

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
1658-88**

**VIALES DE VIDRIO PARA USO
FARMACEUTICO.**



PROLOGO

LA COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES COVENIN
EN SU REUNION DE FECHA 03-08-88, ACORDO APROBAR ESTA
NORMA VENEZOLANA COVENIN CON CARACTER OBLIGATORIO.

TRAMITE:

COMITE CT16: ENVASES Y EMBALAJES

PRESIDENTE: LEONID ROZENTAL

VICEPRESIDENTES: LUIS C. HUECK
ALVARO PEREZ G.
LUIS SANDOJA

SECRETARIO: EDMUNDO PARDO

SUBCOMITE CT16/SC5: ENVASES DE VIDRIO

COORDINADOR: EDMUNDO PARDO

PARTICIPANTES

UNVICA

RAFAEL FERNANDEZ
JULIO CABILLA

LABORATORIO BRISTOL DE VENEZUELA

RAMON NORIEGA
NEPTALI MONTILLA

LABORATORIOS NUCLEO S.R.L.

ESTHER DE RAMIREZ

PHIALCOFAR, C.A.

TITO DE LIMA

PHIAL, C.A.

RICARDO HIDALGO

MEYER PRODUCTOS TERAPEUTICOS

LUISA DE CABRERA
LEYLA FUENMAYOR
RAUL GIL

PRODUCTOS RONAVA, C.A.

RUBEN ALFONZO P.

LABORATORIOS BEHRENS

JULIA VEGAS

LABORATORIOS CALOX, C.A.

ANA T. MANCILLA
OLIMPIA MEZA

SCHERING DE VENEZUELA

MARIA T. HERNANDEZ

LABORATORIOS ANDROMACO

GUADALUPE DE ALVAREZ

AMPOLVEN

FARMA, S.A.

LABORATORIOS ELTER

LABORATORIOS SYDNEY ROSS

ONUUDI

METROLOGIA LEGAL

CAVEINCA

ASOQUIM

CINVIC

AVIPLA

CIFAVE

D.N.C.C.

MAXIMILIANO ROSIC

GABRIEL FORERO

GLAUCO BRUNETTI

IRAIDA DE MAITA

JULIO PELAYO G.

LE VINCENTI

KAREL LUSTIG

LAURA PANTOJA

ZOBEIDA URBINA

HAIDEE F. DE CARRIZALEZ

ANTONIO PEREZA

AQUILES ORTIZ

LETICIA DE LOPEZ

MARIA T. HERNANDEZ

ALLIS VILLALOBOS

MERLIN MANRIQUE

DISCUSION PUBLICA: Fecha de envío: 12-03-80

Duración: 90 días

FECHA DE APROBACION POR EL COMITE: 01-12-80

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN: 09-12-80

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN COMO NORMA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO: 03-08-88

I N D I C E

		Pág.
1	ALCANCE	1
2	NORMAS COVENIN A CONSULTAR	1
3	CONDICIONES GENERALES	2
4	REQUISITOS	2
5	INSPECCION Y RECEPCION	4
6	METODOS DE ENSAYO	6
7	EMBALAJE Y ROTULACION	6

NORMA VENEZOLANA
VIALES DE VIDRIO PARA USO
FARMACÉUTICO

COVENIN
1658-88

1 ALCANCE

Esta Norma contempla las características mínimas que deben cumplir los viales fabricados por transformación de tubos de vidrio para uso en la industria farmacéutica.

2 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

COVENIN 919-78	"Envases de Vidrio. Definiciones".
COVENIN 925-78	"Método de Ensayo para Determinar la Capacidad de los Envases de Vidrio".
COVENIN 927-78	"Método de Ensayo para Determinar la Perpendicularidad de los Envases de Vidrio de Base Plana".
COVENIN 582-78	"Método de Ensayo de Choque Térmico para Envases de Vidrio".
COVENIN 584-78	"Método de Ensayo para Determinar la Resistencia a la Compresión Axial en los Envases de Vidrio".
COVENIN 1361-79	"Método de Ensayo para Determinar la Resistencia Hidrolítica de los Envases de Vidrio".
COVENIN 1572-80	"Método de Ensayo para la Determinación del Grado de Temple en los Envases de Vidrio Transparentes".
COVENIN 1654-80	"Método de Ensayo para Determinar la Transmisión Luminosa de los Envases de Vidrio".
COVENIN 1657-80	"Viales de Vidrio para Uso Farmacéutico. Dimensiones".

3 CONDICIONES GENERALES

3.1 DIMENSIONES

Los viales de vidrio deberán ser fabricados según las dimensiones que se indican en la Norma Venezolana COVENIN 1657-80

3.2 MATERIA PRIMA

3.2.1 Los viales deberán ser fabricados, exclusivamente, con vidrio Tipo I.

3.2.2 El vidrio de los viales no deberá presentar reflejos de colores a causa de la luz.

3.3 MANUFACTURA

Los viales no deberán presentar:

3.3.1 Desportillados o fisuras.

3.3.2 Burbujas de paredes finas.

3.3.3 Fondo frágil.

3.3.4 Línea de conjunción de cuello y cuerpo en relieve.

3.3.5 Cuello Torcido.

3.3.6 Suciedad no eliminable por lavado al vapor o agua caliente.

4 REQUISITOS

4.1 PERPENDICULARIDAD

La desviación de la vertical de los viales, determinada según la Norma Venezolana COVENIN 927-78, no deberá ser mayor a $L=1,5$ mm.

4.2 CHOQUE TERMICO

Los viales ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 582-78 (Ensayo Normal) deberán resistir, sin romperse, un choque térmico de 105°C a 25°C .

4.3 COMPRESION AXIAL

Los viales ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 584-78 no deberán romperse bajo una carga mínima igual a 100 kgf.

4.4 CAPACIDAD

Los viales ensayados según se especifica en 6.1 deberán tener las capacidades a punto de llenado indicadas en la Norma Venezolana, COVENIN 1657-80, Tablas I, II, III y IV.

4.5 TRANSMISION LUMINOSA

Los viales ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 1654-80 no deberán superar los porcentajes de radiación transmitida que se indican en la tabla siguiente:

Capacidad a punto de llenado (cm ³)*	Porcentaje máximo de transmisión luminosa a cualquier longitud de onda comprendida entre 290 y 550 nm.
1	25
2	20
5	15
10	13
20	12
50	10

* Según la Norma Venezolana COVENIN 925-78

Nota: para capacidades intermedias vale el límite establecido para la capacidad inmediatamente superior, si la misma es mayor a 50 cm³ los valores indicados para esa capacidad son válidos.

4.6 GRADO DE TEMPLE

Los viales ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 1572-80 no deberán presentar tensiones internas.

4.7 RESISTENCIA HIDROLITICA

Los viales ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 1361-79 deberán dar los resultados correspondientes al vidrio tipo I.

5 INSPECCION Y RECEPCION

5.1 LOTE

Estará constituido por el número de viales cuyas características sean similares o que sean fabricados bajo condiciones de producción uniformes que se somete a inspección como un conjunto unitario.

5.2 MUESTREO

5.2.1 El tamaño de la muestra (viales tomados al azar) deberá ser el indicado en la Tabla I, dependiendo del tamaño del lote.

TABLA I

Tamaño del lote	Tamaño de la muestra (n)	Ac	Re
2 a 90	14	0	1
91 a 280	32	1	2
281 a 500	50	2	3
501 a 1200	80	3	4
1201 a 3200	126	5	6
3201 a 10000	200	7	8
10001 a 35000	316	10	11
35001 a 150000	500	14	15
150001 o más	800	21	22

Ac: Aceptación Re: Rechazo

5.2.2 El número de viales (n) tomados según la Tabla I deberán cumplir con lo especificado en el punto 3.

5.2.3 Los n viales seleccionados se dividirán en dos grupos: n_1 y n_2 , iguales, los cuales se someterán a la siguiente secuencia de ensayos:

5.2.3.1 Para el grupo n_1 :

- Grado de Temple
- Perpendicularidad
- Capacidad
- Choque Térmico

5.2.3.2 Para el grupo n_2 :

- Compresión Axial
- Resistencia Hidrolítica
- Transmisión Luminosa.

5.3 CRITERIO DE ACEPTACION Y RECHAZO

5.3.1 Si el número de defectuosos al verificar el punto 3 es menor o igual a A_c de la Tabla I se pasará al punto 5.2.3, de lo contrario se rechazará el lote.

5.3.2 Si la sumatoria de los defectuosos obtenidos en 5.2.3 es menor o igual a A_c de la Tabla I se aceptará el lote de lo contrario se rechazará.

5.4 INSPECCION

5.4.1 Si el comprador manifiesta expresamente en su orden de compra interés en asistir a la realización de los ensayos a los productos ordenados, el productor deberá concederle todas las facilidades necesarias para verificar que su orden de compra está siendo atendida de acuerdo al pedido, sin que esto cause interrupción del proceso o atraso en la producción y/o despacho.

5.4.2 El comprador podrá solicitar los registros de los ensayos, los cuales certificarían que el producto ha sido elaborado según lo contemplado en esta Norma.

6 MÉTODOS DE ENSAYO

6.1 CAPACIDAD

El ensayo se realizará según la Norma Venezolana COVENIN 925-78 teniendo en cuenta que la altura de ensayo (ver Norma Venezolana COVENIN 1657-80) será desde la superficie de apoyo de la base hasta el comienzo de la curvatura del hombro.

7 EMBALAJE Y ROTULACION

7.1 EMBALAJE

Los viales deberán ser embalados en cajas de cartón o plástico, con dimensiones adecuadas y debidamente selladas.

7.2 ROTULACION

Cada caja deberá tener una etiqueta sobre la cual se especificará, con caracteres legibles e indelebles, lo siguiente:

- Número de unidades contenidas
- Descripción
- Número de lote y fecha de fabricación
- Nombre del fabricante.
- Cualquier otra información establecida en las disposiciones legales vigentes.

**COVENIN
1658-88**

**CATEGORIA
C**

**COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES
MINISTERIO DE FOMENTO
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12
CARACAS**

publicación de:



CDU : 666.17 : 615.494.8

**RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS .
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.**
