

**NORMA  
VENEZOLANA**

---

**COVENIN  
2085-88**

**ENVASES DE VIDRIO PARA LA  
INDUSTRIA FARMACEUTICA.**



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 TECNICO CT16: ENVASES Y EMBALAJES

PRESIDENTE: LUIS C. HUECK

VICEPRESIDENTES: LETICIA DE LOPEZ

AQUILES ORTIZ

SECRETARIO: EDMUNDO PARDO

SUBCOMITE TECNICO CT16/SC5: ENVASES DE VIDRIO

COORDINADOR: EDMUNDO PARDO

PARTICIPANTES

CAMARA VENEZOLANA FABRICANTES  
DE CERVEZA

MANUEL PALMA

CAVEINCA

LUCIANO ANDIA

M.S.A.S. (Drogas y Cosméticos)

IRAIDA DE RODRIGUEZ

CIFAVE

ALIS VILLALOBOS

PROCARTON

JOSE A. SANCHEZ

PRODUVISA

MANUEL PEREZ J.

SIMON TENORIO

OWENS-ILLINOIS DE VENEZUELA, C.A.

ANA DE MATOS

JULIO M. PEREZ

HOECHST REMEDIA

GUSTAVO FLORES

BEHRENS

ROSEMARY COLLAZOS

HERNANDO CORTEZ

TAIME WHITE CAP, C.A.

FRANCOIS RAGOT

DISCUSION PUBLICA: Fecha de envío: 21-09-83

Duración: 45 días

FECHA DE APROBACION POR EL COMITE: 15-11-83

FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN: 13-12-83  
FECHA DE APROBACION POR LA COVENIN COMO NORMA DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO: 03-08-88

INDICE

	Pág.
1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR .....	1
2 OBJETO .....	2
3 CLASIFICACION .....	2
4 REQUISITOS .....	2
5 INSPECCION Y RECEPCION .....	5
6 MARCACION .....	6

NORMA VENEZOLANA  
ENVASES DE VIDRIO  
PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

COVENIN  
2085-88

1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

COVENIN	49-82	"Envases de Vidrio. Defectos".
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	598-75	"Planes de Muestreo Unico, Doble y Múltiple con Rechazo".
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	1361-79	"Método de Ensayo para Determinar la Resistencia Hidrolítica de los Envases de Vidrio".
COVENIN	1572-80	"Método para Determinar el Grado de Temple en los Envases de Vidrio Transparentes".
COVENIN	1654-80	"Método de Ensayo para Determinar la Transmisión Lumínica de los Envases de Vidrio".
COVENIN	2087-83	"Envases de Vidrio para la Industria Farmacéutica. Dimensiones".

## 2 OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer las características mínimas que deben de cumplir los envases de vidrio para la industria farmacéutica.

## 3 CLASIFICACION

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica se clasificarán, según su uso y capacidad, en:

### 3.1 PILDOREROS

Aquéllos cuya capacidad al derrame sea igual a  $19 \text{ cm}^3$  y  $40 \text{ cm}^3$ .

### 3.2 GOTEROS

Aquéllos cuya capacidad a punto de llenado sea igual a  $10 \text{ cm}^3$ ,  $15 \text{ cm}^3$ ,  $20 \text{ cm}^3$  y  $30 \text{ cm}^3$ .

### 3.3 USDS MULTIPLES

Aquéllos cuya capacidad a punto de llenado sea igual a  $60 \text{ cm}^3$ ,  $70 \text{ cm}^3$ ,  $90 \text{ cm}^3$ ,  $120 \text{ cm}^3$ ,  $180 \text{ cm}^3$ ,  $240 \text{ cm}^3$  y  $360 \text{ cm}^3$ .

## 4 REQUISITOS

### 4.1 CORONA

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica deberán tener la Corona del tipo cierre inviolable indicada en la Norma Venezolana COVENIN 2087 y cuyas dimensiones se indican en la figura 1.

### 4.2 CAPACIDAD

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 925 deberán tener las capacidades a punto de llenado y al derrame indicadas en la Norma Venezolana COVENIN 2087.

#### 4.3 PERPENDICULARIDAD

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 927 no deberán presentar una desviación de la vertical mayor a lo indicado en la Tabla 1.

TABLA 1 Perpendicularidad

Altura (mm)	Desviación (mm)
Menos de 51,0	0,8
51,1 a 89,0	1,2
89,1 a 115,0	1,6
115,1 a 140,0	2,0
140,1 a 165,0	2,4

#### 4.4 ESPESORES

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica deberán tener los espesores mínimos indicados en la Tabla 2.

TABLA 2 Espesores

Capacidad (cm <sup>3</sup> )	Espesor mínimo (mm)	
	Pared	Fondo
Hasta 120	0,89	1,65
121 a 240	1,01	1,65
241 a 475	1,14	1,65

#### 4.5 TRANSMISION LUMINOSA

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica ensayados según

la Norma Venezolana COVENIN 1654 deberán presentar una tonalidad de color entre 30 y 35% de transmitancia.

#### 4.6 GRADO DE TEMPLE

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 1572 deberán tener un temple entre 1 y 3.

#### 4.7 CHOQUE TERMICO

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 582 no deberán romperse cuando sean sometidos a un baño frío de  $20 \pm 1,5$  °C y a uno caliente de  $42 \pm 1,5$  °C (Ensayo Normal).

#### 4.8 COMPRESION AXIAL

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 584 no deberán romperse cuando sean sometidos a una carga igual a 346 Kg durante 3 segundos.

#### 4.9 RESISTENCIA HIDROLITICA

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica ensayados según la Norma Venezolana COVENIN 1361 (envase entero), deberán presentar el vidrio tipo III.

#### 4.10 COLOR

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica deberán ser de color amber en todas sus capacidades.

#### 4.11 DEFECTOS

Los envases de vidrio para la industria farmacéutica no deberán presentar los defectos indicados en la Norma Venezolana COVENIN 49 clasificados en la presente norma, además de:

- Corona desequilibrada.
- Cuerpo ovalado.



## 5 INSPECCION Y RECEPCION

El objetivo de este capítulo es establecer una guía al consumidor para determinar la calidad de lotes aislados.

### 5.1 LOTE

Es la cantidad específica de material similar a un conjunto de unidades similares (envases) provenientes de una fuente común.

### 5.2 MUESTRA

Es una porción de material o un grupo de unidades extraídas al azar de una cantidad mayor de material o conjunto de unidades que se usa como información de la calidad de esa mayor proporción de material o conjunto de unidades.

### 5.3 MUESTREO

5.3.1 El muestreo para la verificación de los defectos críticos siguientes:

- Aguja (3.5)
- Columpio (3.25)
- Sobrepremsa débil (3.18)
- Burbujas superficiales internas (3.35)
- Puntos negros internos (3.8).

NOTA: Entre paréntesis se indica el número que le corresponde en la Norma Venezolana COVENIN 49.

Se realizará según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 598 utilizando el siguiente plan según el lote recibido.

- Nivel de inspección general II
- Simple normal
- Nivel de calidad aceptable (NCA) igual a 0,040%.

5.3.2 El muestreo para la verificación de los defectos mayores siguientes:

- 5.3.2.1 -- Corona sin llenar (3.17)
- Corona descentrada (3.20)
- Corona desequilibrada
- Corona ovalada (3.19)
- Corona rajada (3.11)
- Corona astillada (3.2)
- Rotura en la corona (3.15)
- Cuello obstruido (3.12)
- Costura gruesa en la corona (3.1)
- Cuerpo inclinado (3.26)
- Sobrepremsa fuerte (3.18)

NOTA: Entre paréntesis se indica el número que le corresponde en la Norma Venezolana COVENIN 49.

Se realizará según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 598 utilizando el siguiente plan según el lote recibido.

- Nivel de inspección general II
- Simple normal
- Nivel de calidad aceptable (NCA) igual a 0,65%.

- 5.3.2.2 -- Rotura en el cuello (3.13 y 3.21)
- Rotura en el hombro (3.23)
- Rotura en el fondo (3.38)
- Cuerpo ovalado
- Cuerpo hinchado (3.31)
- Cuerpo hundido (3.30)
- Fondo oscilante (3.42)
- Costura gruesa en el cuerpo (3.9)

- Burbujas externas (3.35)
- Fondo fino (3.40)
- Piedras (3.6)
- Vidrio fino (3.14)
- Cuello torcido (3.22)
- Hombro caído (3.24)
- Rotura de arca (3.28)

NOTA: Entre paréntesis se indica el número que le corresponde en la Norma Venezolana COVENIN 49.

Se realizará según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 598 utilizando el siguiente plan según el lote recibido:

- Nivel de inspección general II
- Simple normal
- Nivel de calidad aceptable (NCA) igual al 1,5%.

§.3.3 El muestreo para la verificación de los defectos menores siguientes:

- Marcas (3.33 y 3.37)
- Semillas (3.7)
- Molde frío (3.32)
- Distribución desigual (3.29)
- Envase sucio (3.44)
- Fondo desigual (no bajo partición) (3.39).

NOTA: Entre paréntesis se indica el número que le corresponde en la Norma Venezolana COVENIN 49.

Se realizará según lo establecido en la Norma Venezolana COVENIN 598 utilizando el siguiente plan según el lote recibido:

- Nivel de inspección general II
- Simple normal
- Nivel de calidad aceptable (NCA) igual a 4,0%.

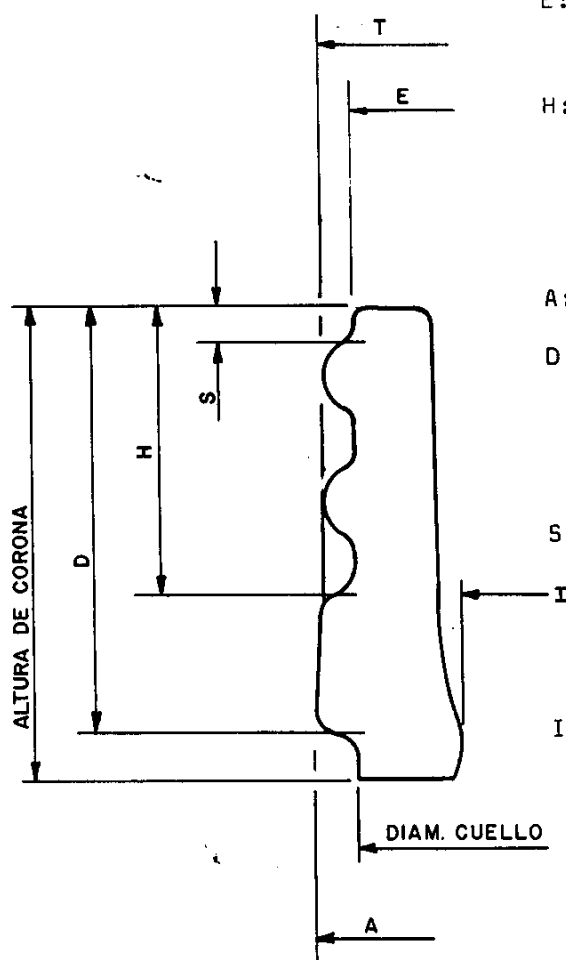
## 6 MARCACION

6.1 Los envases de vidrio para la industria farmacéutica deberán llevar moldeado, además de las que prescriben las disposiciones legales en vigencia, las indicaciones siguientes:

- Marca o logotipo de la empresa productora del envase
- Código de fabricación y/o número de cavidad
- Hecho en Venezuela.

Nº	T	E	H		A	D		S		I
			MAX.	MIN.		MAX.	MIN.	MAX.	MIN.	
20	19,63 ± 0,25	17,50 ± 0,25	7,29	6,90	20,26 ± 0,25	11,25	10,87	1,19	0,55	10,26
28	27,33 + 0,30 - 0,33	24,95 + 0,30 - 0,33	9,98	9,60	27,94 + 0,30 - 0,33	14,85	14,47	1,57	0,79	15,60

DIMENSIONES EN MILIMETROS



T: Diámetro de la rosca.

E: Diámetro externo en el borde de la corona.

H: Altura del borde de la corona hasta la parte superior del reborde.

A: Diámetro del reborde.

D: Altura del borde de la corona hasta la parte inferior del reborde.

S: Altura desde el borde de la corona hasta el inicio de la rosca.

I: Diámetro interno de la corona.

FIG. 1 CORONA DE LOS ENVASES DE VIDRIO PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. DIMENSIONES.

**COVENIN  
2085-88**

**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: 615.41 : 621.  
798 : 666.1**

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

---