
NORMA CUBANA

NC

888: 2012

**ENVASES Y EMBALAJES — FRASCOS DE VIDRIO PARA
MEDICAMENTOS — ESPECIFICACIONES**

Packaging — Glass containers for drugs — Specifications

ICS: 55.100

**1. Edición Mayo 012
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

**Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba.
Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio
Web: www.nc.cubaindustria.cu**



Cuban National Bureau of Standards

NC 888: 2012

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC) es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 5 de Envases y Embalajes, integrado por representantes de las siguientes entidades:

- Instituto de Investigaciones para la Industria Alimenticia
- Oficina Nacional de Normalización
- Ministerio de la Agricultura
- Ministerio de la Industria Alimentaria
- Ministerio de la Construcción
- Centro Nacional de Inspección de la Calidad
- Unión Textil
- Grupo Industrial de Empaque
- Grupo Empresarial del Papel
- Empresa Industrial de Alimentos de la Pesca
- Empresarial Vidrios Lisa
- Empresa Plinex
- Empresa de Envases Occidente
- EMI Cmdte. Ernesto Che Guevara

- Toma en cuenta elementos aplicables de la *ISO 11418- 2: 2005 Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 2: Screw- neck glass bottles for syrups.*

- Sustituye a la NC 97-67:1985 *Envases y embalajes. Envases de vidrio para medicamentos. Especificaciones generales de calidad.*

© NC, 2012

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

ENVASES Y EMBALAJES — ENVASES DE VIDRIO PARA MEDICAMENTOS — ESPECIFICACIONES

1 Objeto

Esta Norma Cubana establece los requisitos que deben de cumplir los frascos de vidrio utilizados en la industria farmacéutica excepto frascos para suero, bulbos y ampollitas.

2 Referencias normativas

Los documentos que se mencionan seguidamente son indispensables para la aplicación de esta Norma Cubana. Para las referencias fechadas, solo se toma en consideración la edición citada. Para las no fechadas, se toma en cuenta la última edición del documento de referencia (incluyendo todas las enmiendas).

NC 700 Envases y embalajes. Términos y Definiciones.

NC XX Envases de vidrio. Términos y Definiciones. ¹⁾

NC 97- 62:1985 Envases y embalajes. Envases de vidrio. Determinación de la resistencia a la carga axial.

NC 46- 03:1986 Vidrio. Determinación de la resistencia hidrolítica de granos de vidrio a 98 grados c. Método de ensayo y clasificación.

NC 97- 96:1987 Envases y embalajes. Resistencia y permanencia al choque térmico en envases de vidrio. Métodos de ensayo.

NC 97- 63:1985 Envases y embalajes. Envases de vidrio. Determinación de la transmitancia.

NC ISO 2859 (todas sus partes) Procedimiento de muestreo para la inspección por atributos.

NC ISO/IEC 17050-1 Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos generales.

NC-ISO 780:2006 Embalajes. Símbolos gráficos para la manipulación de mercancías.

Resolución 59/04 Reglamento para la logística de almacenes, MINCIN.

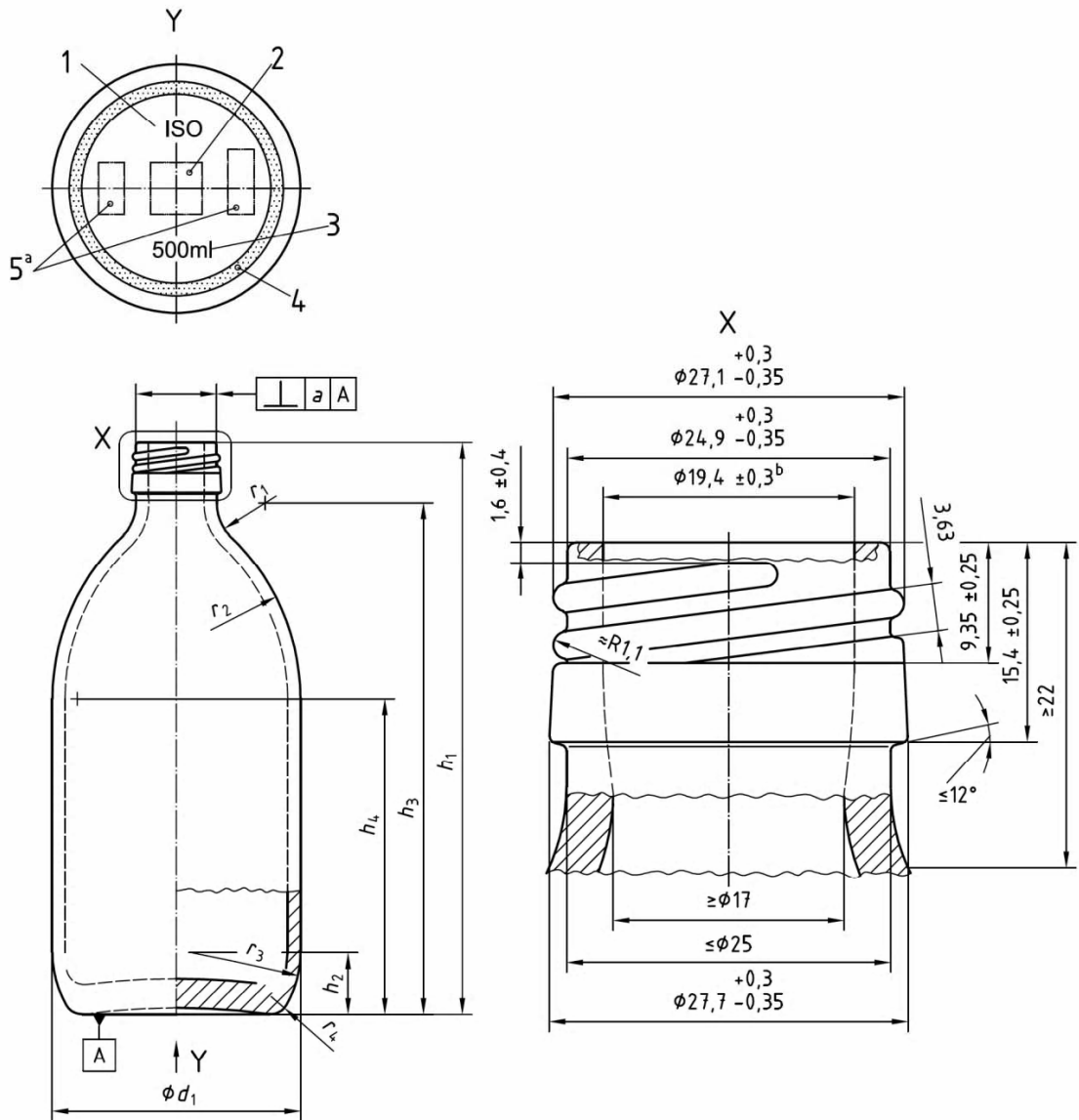
3 Términos y definiciones

A los fines de este documento se aplican los términos y las definiciones indicados en la NC 700 y la NC Envases de vidrio - Términos y Definiciones.

4 Dimensiones

Las dimensiones de los frascos se muestran en la Figura 1 y la Tabla 1.

¹⁾ En proceso de aprobación.



Leyenda

- 1 ISO letras (opcional)
- 2 fabricante
- 3 volumen nominal (opcional)
- 4 superficie inferior puede ser granular, plana o estriada
- 5 fabricante de códigos de designación del molde

^a El número del molde se puede colocar en la curva de r3, en el fondo o en el hombro de la botella.

^b En aproximadamente 1 mm de profundidad desde la parte superior del cuello.

Figura 1 — Botella típica de vidrio de rosca de cuello con un acabado de cuello de 28 mm pilferproof, con la ubicación de marcado

Table 1 — Nominal volume, overflow capacity and dimensions of screw-neck glass bottles for syrups

Dimensions in millimetres

Nominal volume	Minimum overflow (brimful) capacity	<i>a</i>	<i>d</i> ₁		<i>h</i> ₁		<i>h</i> ₂	<i>h</i> ₃	<i>h</i> ₄	<i>r</i> ₁	<i>r</i> ₂	<i>r</i> ₃	<i>r</i> ₄	Mass
			nom.	tol.	nom.	tol.	≈	≈	≈	≈	≈	≈	≈	
30	35,7	0,9	35	± 0,7	67	± 0,8	8,8	48,6	30,4	6,5	29	18	2,5	39
50	55,3	1,1	38,6	± 0,7	85,4	± 0,8	10	67	43,6	5,5	38	19	3	55
60	65,7	1,2	38,6	± 0,7	94	± 0,8	10	75,7	52,3	5,5	38	19	3	60
75	81	1,2	43,9	± 0,7	95	± 0,8	11,3	77,1	49,3	6	39	19,5	3	67
90	95,2	1,35	43,9	± 0,7	103,1	± 0,8	11,3	84,9	59,8	5,9	32	19,6	3	69
100	105,5	1,35	46,1	± 0,8	104,8	± 0,9	11,7	86,4	58,3	6,5	36	19,6	3,5	69
125	133	1,5	49	± 0,8	114,4	± 0,9	12,5	96	65,9	5	38,7	21,5	3,5	83
150	156,6	1,6	51,6	± 0,8	122,8	± 0,9	13	104,4	73,9	8	33,6	23	3,5	98
180	189,1	1,7	54,7	± 0,9	129,9	± 1	14	111,5	78,5	9	35,1	24	4	112
200	209,8	1,7	57	± 0,9	133,3	± 1	14,5	114,4	79,4	10,5	35,8	25	4	123
250	261,1	1,85	61,7	± 1	142,9	± 1	15,5	124	84	12	40,8	26,5	4,5	145
300	314,4	1,95	65,6	± 1	151,3	± 1	16,5	132,4	91,4	13	38,6	28	5	172
500	522,2	2,3	76,8	± 1,2	176,8	± 1,1	19	157,9	106	8	57	32,5	5,5	252
1 000	1 025	2,8	97,5	± 1,5	215,3	± 1,3	24	196,7	124,7	17	72,5	41	7	455

5 Requisitos

5.1 Materiales

Los frascos de vidrio son elaborados a partir de vidrio sódico cálcico o borosilicato, utilizándose diferentes materias primas como: arena sílice, feldespato, carbonato de sodio, carbón, calcita y sulfato de sodio.

5.2 Resistencia a la carga axial

Según la NC 97- 62.

5.3 Resistencia hidrolítica de los frascos

Será clase III ó IV según la NC 46- 03.

5.4 Resistencia al choque térmico de los frascos

Los frascos de vidrio para la Industria Farmacéutica no deberán romperse cuando sean sometidos a un baño frío de $20 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$ y a uno caliente de $42 \pm 1,5^{\circ}\text{C}$. Según la NC 97- 96.

5.5 Transmitancia

La transmitancia será de 35 a 45 %. Según la NC 97- 63.

5.6 Cierre

Los frascos de vidrio tener el acabado del tipo cierre inviolable.

5.7 Defectos

Los frascos no deben presentar los defectos siguientes:

5.7.1 Defectos críticos:

- Acabado rajado
- Cuello obstruido
- Deformidad
- Vidrio pegado interior o su desprendimiento
- Burbuja descascarable en la superficie de sellaje
- Grieta en la base
- Impureza interior

5.7.2 Defectos mayores:

- Acabado descentrado
- Acabado sin llenar
- Acabado descascarado
- Superficie cortante
- Mala distribución del Vidrio

- Acabado alabeado
- Ovalidad
- Sobrepremsa
- Vidrio pegado exterior
- Piedra que originan grietas y tensiones
- Burbuja mayor que 5 mm.

5.7.3 Defectos menores:

- Burbuja menor que 5 mm
- Costura gruesa
- Superficie rugosa
- Fondo fuera de especificación
- Lado hundido
- Marca
- Mancha
- Piedras hasta 1 mm.
- Rosca descascarada
- Semilla
- Veta
- Fondo oscilante
- Impureza exterior

6 Inspección

La inspección de aceptación por atributos se realizará de acuerdo a lo establecido en la NC-ISO 2859-1. Procedimiento de Muestreo para la Inspección por atributos.

A los fines de la inspección de aceptación se establece como tamaño de lote los envases de vidrio contenidos en una paleta.

6.1 Método de Inspección

La inspección se realizará por muestreo de acuerdo a lo establecido en NC-ISO 2859-1.

6.2 Planes de Muestreo

Para la inspección por atributos de los defectos se establecen el nivel de inspección general II, inspección normal, planes de muestreo simple y los NCA que se señalan a continuación para las unidades no conformes; críticas, mayores y menores.

Defectos	Críticos	Mayores	Menores
NCA	1,5	4,0	10,0

7 Condiciones de Entrega

7.1 Se emite una declaración de conformidad según se establece en la NC-ISO-IEC 17050-1 Evaluación de la conformidad. Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1. Requisitos generales.

8 Envase, embalaje y marcación

8.1 Envase

8.1.1 Los frascos de vidrio para la Industria Farmacéutica se envasarán según lo pactado con el proveedor garantizando siempre los requisitos higiénicos sanitarios para su uso.

8.1.2 El envase debe especificar los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Fecha de fabricación
- Fabricante
- No. de Lote
- No. de Contrato

8.2 Embalaje y marcación

8.2.1 El embalaje será en paletas, cubierto con películas retráctil.

8.2.2 Las cajas llevarán impresas o mediante etiquetas marcas que señalan la naturaleza frágil del producto, su protección al agua y la posición en que debe colocarse el envase, según se establece en la NC- ISO 780.

9 Transportación, manipulación y almacenamiento

9.1 Transportación

La transportación se hará sobre paletas, los medios de transporte que se empleen contarán con medios de protección contra la acción de la lluvia y deberán estar limpios, secos y libres de partes desgarrantes.

9.2 Manipulación

En la manipulación durante las operaciones de carga y descarga se evitarán impactos que puedan ocasionar roturas del producto. La misma se realizará con cuidado, teniendo en cuenta la naturaleza frágil del producto, en ningún caso se tirarán las cajas.

9.3 Almacenamiento

Para el almacenamiento se tendrá en cuenta lo establecido en el Resolución 59/04.

Bibliografía

[1] ISO 11418-2:2005 Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 2: Screw- neck glass bottles for syrups.

[2] Venezuela, 2087-83 Envases de vidrio para la industria farmacéutica.

[3] Mexico, NMX-EE-026-1979 Envases de vidrio para aceites combustibles.