

<p>Cộng hòa xã hội Chủ nghĩa Việt nam</p> <p>Ủy ban Khoa học và Kỹ thuật Nhà nước</p> <p>Cục Tiêu chuẩn</p>	<p>BAO BÌ BẰNG THỦY TINH</p> <p>CHAI LỌ</p> <p>ĐỰNG THUỐC UỐNG</p>	<p>TCVN 1838 - 76</p> <hr/> <p>Nhóm D</p>
---	--	--

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các loại chai lọ bằng thủy tinh sản xuất theo phương pháp cơ khí và nửa cơ khí để đựng các loại thuốc viên và thuốc nước để uống, do các xí nghiệp dược phẩm và các bệnh viện sản xuất.

Tiêu chuẩn này chính thức áp dụng cho các xí nghiệp quốc doanh, khuyến khích áp dụng cho các xí nghiệp địa phương và các hợp tác xã.

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Thủy tinh dùng làm chai lọ phải trong để có thể nhìn được thuốc đựng bên trong.

Được phép sản xuất chai lọ từ những thủy tinh không màu, nửa trắng và nâu.

Đối với chai lọ làm bằng thủy tinh không màu cho phép có ánh vàng nhạt hay hồng nhạt.

Đối với chai lọ làm bằng thủy tinh nửa trắng cho phép có màu xanh lá cây nhạt hay xanh da trời nhạt.

Đối với chai lọ làm bằng thủy tinh màu nâu cho phép có độ đậm nhạt khác nhau, nhưng không cho phép có sự khác nhau trên cùng một chai (nếu sự khác nhau đó không phải do độ dày mỏng của thành chai tạo nên).

Chú thích. Những trường hợp cho phép sai lệch về màu sắc không được vượt quá mức đã thỏa thuận giữa người sản xuất và người đặt hàng.

1.2. Không cho phép có những khuyết tật sau trên mặt chai lọ:

— Những bọt hể và bọt có đường kính lớn hơn bọt nêu trong điều 1.3;

Nhà máy thủy tinh
Hải phòng biên soạn

Ủy ban Khoa học và
kỹ thuật Nhà nước
duyet y ngày 4-12-1976

Có hiệu lực
từ 1-7-1977

- Những sa thạch ảnh hưởng đến độ bền của chai lọ ;
- Những rạn nứt xuyên thấu chiều dày của thành và đáy chai lọ.

1.3. Cho phép có một ít khuyết tật trên chai lọ, nhưng không được vượt quá các chỉ tiêu nêu trong bảng 1.

Bảng 1

Tên khuyết tật	Loại chai lọ			
	Chai lọ sản xuất theo phương pháp cơ khí có dung tích		Chai lọ sản xuất theo phương pháp nửa cơ khí có dung tích	
	≤ 250 ml	> 250 - 500 ml	≤ 250 ml	> 250 - 500 ml
<p>1. Bọt</p> <ul style="list-style-type: none"> - bọt tròn có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng 4 mm, hoặc bọt dài có đường kính lớn nhất nhỏ hơn hoặc bằng 6 mm - bọt có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng 1 mm nằm rải rác trên thành chai - bọt bên trong chai không được vỡ khi dùng một thanh thép có đường kính 3 mm dài khoảng 350 mm uốn cong ấn lên các bọt ấy 	3	4	4	6
<p>2. Sa thạch</p> <ul style="list-style-type: none"> - sa thạch có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng 2 mm, xung quanh chúng không có rạn nứt làm vỡ chai khi có va chạm nhẹ - sa thạch có đường kính nhỏ hơn hoặc bằng 1 mm 	3	2	3	5
<p>3. Một vài vết rạn nhỏ lẫn lẫn trên bề mặt chai lọ nếu chúng không ảnh hưởng đến độ bền và độ kín của chai lọ</p>				
<p>4. Những vân không ảnh hưởng đến độ bền của chai lọ</p>				

1.4. Mặt ngoài của chai lọ phải nhẵn, cho phép có những nếp nhăn, vết kéo nhỏ, gờ nổi khuôn không cao quá 1 mm, không được có gờ sắc cạnh.

1.5. Mặt trong của chai lọ cho phép có gợn sóng nhỏ.

1.6. Miệng chai phải nhẵn, không được sắc cạnh, cho phép có gờ nổi 0,3 mm đối với chai sản xuất bằng phương pháp cơ khí và 0,5 mm đối với chai sản xuất bằng phương pháp nửa cơ khí.

1.7. Chai lọ phải có hình dáng cân xứng và đứng vững trên mặt phẳng ngang.

1.8. Độ ô van của thân chai lọ không được lớn hơn 3 % so với đường kính.

1.9. Trục thẳng đứng của chai lọ phải vuông góc với mặt đáy.

Sai lệch giữa trục của chai lọ và trục thẳng đứng cho phép:

đối với chai cao đến 200 mm: sai lệch lớn nhất 2 mm

» » từ 200 — 300 mm: sai lệch lớn nhất 3 mm

» » trên 300 mm: » » 4 mm

1.10. Thành và đáy chai lọ phải có độ dày tương đối đều đặn. Độ dày của thành và đáy chai lọ không được giao động vượt quá mức nêu trong bảng 2.

Bảng 2

Dung tích chai lọ	Khoảng giao động của độ dày mm	
	Thành chai lọ	Đáy chai lọ
1. Nhỏ hơn hoặc bằng 250 ml	1,5 — 3	2 — 7
2. Lớn hơn 250 — 500 ml	2 — 4	3 — 8

1.11. Chai lọ phải được ủ tốt. Chất lượng ủ được kiểm tra bằng kính soi phân cực. Trong thị trường của kính soi phân cực với bản nhạy có bước sóng 1λ phải có màu sắc tương ứng với hiệu số đường đi như quy định trong bảng 3.

Bảng 3

Màu sắc	Hiệu số đường đi, nm/cm
Tím đỏ	0
Đỏ	25
Xanh da trời	115

Cho phép trong thị trường của kính soi phân cực có sự phối hợp màu giữa màu đỏ với màu đỏ da cam, xanh nhạt hoặc màu tím (nhưng không được có ranh giới màu rõ rệt), sao cho lượng ứng xuất còn lại, tính theo hiệu số đường đi của tia sáng không lớn hơn 100 nm/cm.

Không cho phép trong thị trường của kính soi phân cực có màu da cam, trắng, xanh lá cây hoặc sự phối hợp giữa các màu đó với nhau.

1.12. Chai lọ đựng thuốc uống phải bền hóa học để bảo quản được thuốc và không bị những dung dịch thuốc phá hủy bề mặt.

1.12.1. Đối với lọ đựng thuốc viên, tối thiểu phải có độ bền nước cấp 4, theo TCVN 1049 — 71.

1.12.2. Đối với chai đựng thuốc nước phải có độ bền nước từ cấp 3 đến cấp 4 tùy thuộc vào yêu cầu của thuốc đựng bên trong, theo TCVN 1049 — 71.

Chú thích. Đối với chai lọ đựng các loại thuốc đặc biệt, yêu cầu có độ bền nước cao hơn thì được phép quy định theo sự thỏa thuận giữa các bên hữu quan.

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1. Lấy mẫu

2.1.1. Chất lượng của chai lọ được xác định qua việc phân tích mẫu trung bình lấy ở mỗi lô hàng.

2.1.2. Lô hàng là lượng chai lọ được sản xuất ở cùng một nhà máy, đóng trong cùng một loại bao bì, có cùng một giấy chứng nhận chất lượng và giao nhận cùng một lúc. Số lượng chai lọ của lô hàng quy định theo sự thỏa thuận giữa các bên hữu quan.

2.1.3. Lấy từ các vị trí khác nhau của lô hàng 1% số chai lọ của lô để làm mẫu thử (số chai lọ này được lấy trong 10% số bao của lô).

2.1.4. Trên cơ sở kiểm tra các mẫu đã lấy, xác định tỷ lệ phần trăm chai lọ không đạt tiêu chuẩn. Trường hợp không đạt tiêu chuẩn dù chỉ một chỉ tiêu cũng phải tiến hành thử lại với lượng mẫu gấp đôi tại chính lô hàng đó. Kết quả thử lần thứ hai là kết quả cuối cùng.

2.1.5. Lượng chai lọ cần để thử

- Xác định chất lượng thủy tinh và chất lượng gia công: 100 % số mẫu
- Xác định kích thước cơ bản, dung tích và khối lượng chai: 50 % số mẫu
- Xác định độ bền nước: 10 % số mẫu
- Xác định lượng ửng xuất còn lại: 40 % số mẫu

2.1.6. Lô hàng đạt tiêu chuẩn khi thỏa mãn các điều kiện sau đây

2.1.6.1. Nếu chai lọ dùng để kiểm tra chất lượng thủy tinh, chất lượng gia công, dung tích và khối lượng có không ít hơn 92 % (đối với chai lọ sản xuất cơ khí) và 90 % (đối với chai lọ sản xuất nửa cơ khí) chai lọ đạt theo quy định ở điều 1.1. — 1.10. của tiêu chuẩn này.

2.1.6.2. Nếu chai lọ dùng để thử độ bền nước có không ít hơn 100 % chai lọ đạt yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn này.

2.1.6.3. Nếu mẫu chai lọ dùng để thử ửng xuất còn lại có không ít hơn 90 % chai lọ đạt theo yêu cầu quy định trong điều 1.11. của tiêu chuẩn này.

2.2. Phương pháp thử

2.2.1. Màu sắc, chất lượng thủy tinh, chất lượng gia công của chai lọ xác định bằng mắt thường.

2.2.2. Hình dạng, kích thước cơ bản của chai lọ, chiều cao đường kính thân và kích thước cổ chai lọ kiểm tra bằng các calip, dũa hoặc các dụng cụ đo khác bằng kim loại.

2.2.3. Độ ờ van của chai lọ xác định bằng tỷ lệ phần trăm của hiệu số đường kính với đường kính lớn.

2.2.4. Dung tích toàn phần của chai lọ xác định theo thể tích nước đựng trong chai ở 20°C, tính bằng ml.

2.2.5. Khối lượng của chai lọ xác định bằng cách cân 50 chai lọ.

2.2.6. Xác định độ bền nước theo TCVN 1070 — 71.

2.2.7. Tiến hành kiểm tra chất lượng ủ của chai lọ bằng kính soi phân cực. Đặt chai lọ trước kính phân tích và quay từ từ 360° trong mặt phẳng vuông góc với hướng của tia sáng phân cực cho đến khi màu xuất hiện rõ nhất.

Màu của sản phẩm trong thị trường phải theo quy định của tiêu chuẩn này.

3. BAO GÓI, GHI NHÃN, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN

3.1. Mỗi lò hàng phải có phiếu chứng nhận chất lượng phù hợp với yêu cầu kỹ thuật, bao gói và ghi nhãn của tiêu chuẩn này. Trên phiếu ghi:

- tên cơ quan chủ quản;
- địa chỉ của cơ sở sản xuất;
- tên sản phẩm;
- ngày xuất xưởng;
- số chai lọ và dấu hiệu của lò hàng;
- số hiệu của tiêu chuẩn này;
- kết quả thử;
- ngày cấp giấy giao nhận.

3.2 Chai lọ có thể đóng bao hoặc lò. Chai lọ cùng một dung tích được đóng vào cùng một loại bao hay lò với số lượng bằng nhau.

Trên mỗi bao hay lò phải kèm theo phiếu đóng gói, trên phiếu ghi: số lượng chai lọ, ngày sản xuất, người đóng gói.

3.3. Chai lọ đóng bao phải được xếp chặt, trước khi khâu phải lắc dòn chặt rồi khâu kín và buộc túm chặt 4 góc.

3.4. Chai lọ đóng lò phải lót chèn rơm cho chặt và phải có nắp dây buộc chặt.

3.5. Việc vận chuyển chai lọ do sự thỏa thuận giữa người sản xuất và người tiêu thụ nhằm làm giảm tỷ lệ nứt vỡ khi vận chuyển.

3.6. Khi bốc xếp chai lọ phải thao tác nhẹ nhàng.

3.7. Chai lọ phải được bảo quản ở nơi khô ráo và che mưa nắng. Trường hợp thiếu kho chứa có thể để tạm ngoài trời nhưng không được phép để quá 2 tháng kể từ lúc xếp.

Chai lọ chưa sử dụng có thể xếp thành lớp trên nền kho, chiều cao của mỗi lớp không được quá 1,5 m.