

OPAKOWANIA Z TWORZYW SZTUCZNYCH	NORMA BRANŻOWA	<b>BN-74</b>
	<b>Opakowania jednostkowe z tworzyw sztucznych</b>	<b>6412-01</b>
	<b>Fiolki polistyrenowe</b>	Zamiast BN-67/6412-01
		Grupa katalogowa V 93

## 1. WSTĘP

**1.1. Przedmiot normy.** Przedmiotem normy są fiolki z polistyrenu z dnem płaskim.

### 1.2. Określenia

**1.2.1. Fiolka polistyrenowa** — opakowanie o kształcie walca prostego, którego średnica otworu jest równa średnicy wewnętrznej opakowania według rysunku.

**1.2.2. Pojemność nominalna fiolki** — pojemność korpusu wyznaczona do poziomu dolnej części korka umieszczonego w fiolce.

## 2. OZNACZENIE

**Przykład oznaczenia fiolki o średnicy otworu 14 mm i wysokości 27 mm:**

FIOLKA POLISTYRENOWA 14×27  
BN-74/6412-01 1364-220

## 3. WYMAGANIA

### 3.1. Wymiary

**3.1.1. Wymiary fiolek w mm** — wg rysunku i tabl. 1 zgodnie z PN-71/O-79026.

**3.1.2. Pojemność całkowita i nominalna fiolek** — wg tabl. 1.

**3.2. Materiał.** Do wyrobu fiolek należy stosować polistyren wg PN-71/C-89292, przezroczysty, o barwie uzgodnionej z odbiorcą.

### 3.3. Wykonanie

**3.3.1. Kształt fiolki** — wg rysunku, powinien być regularny, kołowy, bez zwichrowań, spacień i innych deformacji. Dna fiolek powinny znajdować się na płaszczyźnie prostopadłej do osi opakowania. Fiolka ustawiona na płaszczyźnie poziomej powinna zachować równowagę stałą. Krawędzie otworu oraz dna powinny być lekko zaokrąglone.

### 3.3.2. Barwa, przejrzystość i trwałość nadruków

**3.3.2.1. Zgodność barwy z wzorcem.** Fiolki powinny mieć barwę zgodną z wzorcem uzgodnionym z zamawiającym.

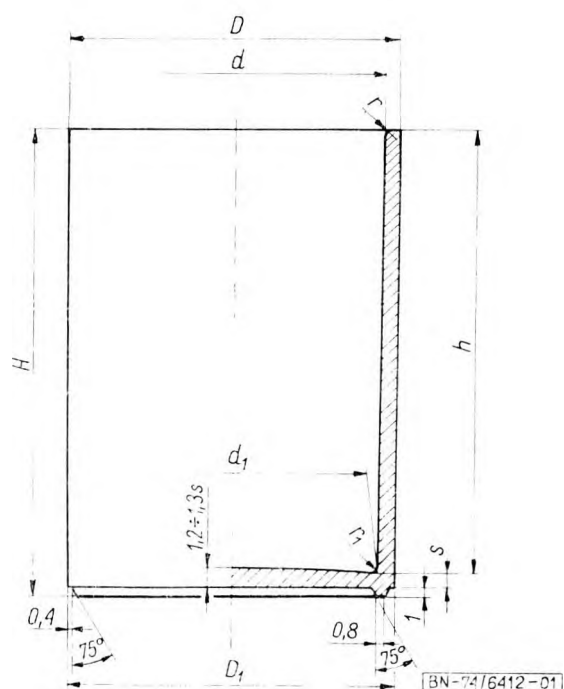
**3.3.2.2. Jednorodność barwy.** Fiolki powinny mieć barwę jednorodną bez smug, rys, zmatowień, plam i nalotów widocznych nieuzbrojonym okiem.

**3.3.2.3. Przejrzystość.** Fiolki powinny być przejrzyste i umożliwiać odczytanie nieuzbrojonym okiem czarnego tekstu na białym tle, umieszczonego na wewnętrznej ściance fiolki, przy wielkości czcionki 6 punktów.

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Drobnej Wytwórczości w Łodzi  
Oddział Badawczo-Wdrożeniowy Opakowań w Warszawie

Ustanowiona przez Ministra Handlu Wewnętrznego i Usług dnia 12 marca 1974 r. jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i obrotu od dnia 1 października 1974 r. (Dz. Norm. i Miar nr 20/1974 poz. 65)

## Wymiary fiolek w mm



Tablica 1

Lp.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
Pojemność całkowita, ml	3,7	4,4	4,9	7,5	9,3	10,5	16,0	18,2	21,5	22,7	30,7	36,5	47,3	53,0	65,2	
Pojemność nominalna, ml	2,5	3,2	3,8	5,1	7,0	8,2	11,9	14,2	17,5	18,7	24,1	30,0	37,8	43,5	55,9	
Masa g	1,5	1,9	2,2	2,3	3,2	3,7	4,4	5,1	6,1	6,9	8,3	11,0	11,1	12,6	16,6	
$\phi D$	$\pm 0,2$										$\pm 0,3$					
	15,9	16,0	16,1	21,0	21,2	21,3	27,3	27,4	27,5	27,6	32,8	33,2	38,9	39,0	39,3	
$\phi D_1$	15,7	15,7	15,8	20,8	20,9	20,9	27,0	27,0	27,0	27,1	32,3	32,6	38,4	38,4	38,6	
$\phi d$	$\pm 0,1$															
	14			19			25			30		36				
$\phi d_1$	13,5	13,4	13,3	18,5	18,3	18,2	24,3	24,2	24,1	24,0	29,1	28,9	35,1	34,9	34,7	
H	$\pm 0,4$															
	27	32	36	29	36	41	35,5	40,5	47,5	50,5	47	56	50	56	69	
h	$\pm 0,4$															
	25	30	34	27	33,9	38,8	23,3	38,3	45,2	48,2	44,6	53,4	47,5	53,5	66,3	
r	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	
r <sub>1</sub>	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,7	0,8	0,7	0,7	0,8	
S	$\pm 0,2$															
	1,0	1,0	1,0	1,0	1,1	1,2	1,2	1,2	1,3	1,3	1,4	1,6	1,5	1,5	1,7	
Wymiary podstawy opakowania jednostkowego	19×19			25×25			31×31				38×38		44×44			
Wysokość opakowania jednostkowego	33	38	42	35	42	47	42	47	54	57	54	63	57	63	76	

**3.3.2.4. Trwałość nadruku.** Nadruk powinien być wyraźny, bez zacieków i zniekształceń rysunku. Kształt i barwa nadruku — według uzgodnionego wzorca. Nadruk nie powinien ulegać uszkodzeniu w warunkach badania wg 5.4.6.

**3.3.3. Jakość powierzchni.** Powierzchnia zewnętrzna i wewnętrzna powinny być gładkie i z połyskiem. Niedopuszczalne są pęcherze, niedolewy, pęknięcia, ślady tłuszczu, brudu lub innych zanieczyszczeń mechanicznych. Powstałe przy wtrysku nadlewy, grad, przetryski i błony powinny być usunięte. Ślady po miejscach złączenia formy powinny być gładkie.

**3.3.4. Zapach.** Fiolki powinny być wolne od zapachu.

**3.3.5. Migracja składników na pakowany wyrób.** Fiolki nie powinny zawierać wolnych składników chemicznych mogących przechodzić na pakowany wyrób.

**3.3.6. Obojętność fizjologiczna.** Fiolki powinny być obojętne fizjologicznie i nie mogą zawierać substancji toksycznych.

**3.3.7. Szczelność zamknięcia.** Fiolki zamknięte korkiem polietylenowym powinny być szczelne.

**3.3.8. Otwieralność.** Fiolki zamknięte korkiem polietylenowym powinny być tak wzajemnie dopasowane, aby można je otworzyć ręką.

## 4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Fiolki powinny być pakowane, przechowywane, znakowane i przewożone zgodnie z BN-72/6410-10.

## 5. BADANIA

### 5.1. Program badań

**5.1.1. Badania pełne.** W celu okresowej kontroli jakości produkcji przeprowadzonej co najmniej raz w roku, w przypadku zmian materiałowych i technologicznych, w przypadku sporu oraz na żądanie zamawiającego podane w zamówieniu, należy sprawdzić zgodność fiolek z wymaganiami normy, wykonując następujące badania:

- sprawdzenie wymiarów (3.1.1),
- sprawdzenie pojemności (3.1.2),
- sprawdzenie materiału (3.2),
- sprawdzenie kształtu fiolki (3.3.1),
- sprawdzenie barwy i jej jednorodności (3.3.2.1 i 3.3.2.2),
- sprawdzenie przejrzystości (3.3.2.3),
- sprawdzenie trwałości nadruku (3.3.2.4),
- sprawdzenie jakości powierzchni (3.3.3),
- sprawdzenie zapachu (3.3.4),
- sprawdzenie migracji składników na pakowany wyrób (3.3.5),
- sprawdzenie obojętności fizjologicznej (3.3.6),

- sprawdzenie szczelności zamknięcia (3.3.7),
- sprawdzenie otwieralności (3.3.8).

**5.1.2. Badania niepełne.** Przy odbiorze należy sprawdzić zgodność fiolek z wymaganiami normy wykonując badania wymienione w 5.1.1 a), c), d), e), f), g), l), m). Na życzenie odbiorcy, wytwórca obowiązany jest przedstawić przy odbiorze wyniki badań uzyskane podczas przeprowadzania ostatnich badań pełnych.

**5.2. Przygotowanie partii do badań.** Fiolki należy podzielić przed badaniem na partie zawierające fiolki jednorodne, pochodzące z tego samego zakładu produkcyjnego i z tego samego okresu produkcji.

**5.3. Pobieranie i liczność próbek.** Próbkę należy pobierać sposobem losowym. Do badań należy pobrać z każdego wylosowanego opakowania jednokową liczbę fiolek. Łączną liczbę fiolek do badań podano w tabl. 2 kol. 2. Z każdego wylosowanego opakowania należy pobrać na ślepo nie więcej niż 15 fiolek.

Tablica 2

Liczność partii sztuk	Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczalna liczba sztuk fiolek niedobrych w próbce
1	2	3
do 4000	15	1
4001 ÷ 16 000	40	2
16 001 ÷ 40 000	60	3
40 001 ÷ 100 000	100	5
100 001 ÷ 250 000	150	6
powyżej 250 000	250	9

### 5.4. Opis badań

**5.4.1. Sprawdzenie wymiarów** należy wykonać za pomocą suwmiarki z dokładnością do 0,1 mm.

**5.4.2. Sprawdzenie pojemności** należy wykonać przy użyciu wody o temperaturze  $20 \pm 1^\circ\text{C}$  i cylindra pomiarowego z dokładnością do 0,1 cm<sup>3</sup>.

**5.4.3. Sprawdzenie materiału** należy wykonać przez określenie, czy na materiał użyty do produkcji fiolek istnieje zaświadczenie o zgodności z wymaganiami normy lub atest wystawiony przez producenta materiału.

W przypadku domniemania, że materiał użyty do produkcji fiolek nie odpowiada wymaganiom normy lub atestowi należy przeprowadzić właściwe badania materiału.

**5.4.4. Sprawdzenie kształtu fiolki i formy konstrukcyjnej** przeprowadzić przez porównanie z rysunkiem lub wzorcem.

**5.4.5. Sprawdzenie barwy i jej jednorodności** należy przeprowadzić przez porównanie z wzorcem.

**5.4.6. Sprawdzenie przejrzystości** należy wykonać przez próbę odczytania tekstu nieuzbrojonym okiem, zgodnie z wymaganiami.

**5.4.7. Trwałość nadruków** należy wykonać za pomocą taśmy samoprzylepnej na podkładzie bawełnianym. Po naklejeniu taśmy na miejsca nadrukowane i jej zerwaniu ostrość nadruku nie powinna ulec zmianie.

**5.4.8. Sprawdzenie jakości powierzchni** należy wykonać przez oględziny nieuzbrojonym okiem.

**5.4.9. Sprawdzenie zapachu** należy przeprowadzić organoleptycznie.

**5.4.10. Sprawdzenie migracji składników na pakowany wyrób** przeprowadzają władze sanitarne.

**5.4.11. Sprawdzenie obojętności fizjologicznej** przeprowadzają władze sanitarne.

**5.4.12. Sprawdzenie szczelności zamknięcia.** Fiolka napełniona zabarwioną wodą, zamknięta korkiem i postawiona do góry dnem na bibule do sączenia w ciągu 10 min nie powinna wykazywać śladów przecieków.

#### 5.5. Ocena wyników badań

**5.5.1. Fiolka zgodna z wymaganiami normy.** Badaną fiolkę należy uznać za zgodną z wymaga-

niami normy, jeśli przejdzie przez wszystkie badania z wynikiem dodatnim.

**5.5.2. Partia fiolek zgodna z wymaganiami normy.** Badaną partię fiolek należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeśli liczba fiolek niezgodnych z odpowiednimi wymaganiami normy w próbce jest mniejsza lub równa odpowiedniej liczbie podanej w tabl. 2 kol. 3.

**5.5.3. Partia fiolek niezgodna z wymaganiami normy.** Partia, w której liczba fiolek niedobrych w próbce jest większa od odpowiedniej liczby podanej w tabl. 2 kol. 3, powinna być odrzucona.

**5.6. Zaświadczenie wytwórcy o wynikach badań.** Na żądanie zamawiającego dostawca jest obowiązany przedstawić zaświadczenie zawierające co najmniej następujące dane:

- a) nazwę i adres wytwórni,
- b) numer zamówienia,
- c) oznaczenie wg rozdz. 2,
- d) wyniki przeprowadzonych badań wg rozdz. 5,
- e) datę zakończenia produkcji i przeprowadzonej kontroli,
- f) podpis kierownika kontroli jakości,
- g) datę wystawienia zaświadczenia.

K O N I E C

#### INFORMACJE DODATKOWE

**1. Instytucja opracowująca normę** — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Drobnej Wytwórczości w Łodzi — Oddział Badawczo-Wdrożeniowy Opakowań w Warszawie.

#### 2. Istotne zmiany w stosunku do BN-67/6412-01

a) rozszerzono zakres wymagań i badań o barwę, nadruk, przejrzystość migrację na pakowany wyrób, obojętność fizjologiczną, szczelność i otwieralność,

b) określono terminy wykonywania badań pełnych.

#### 3. Normy związane

PN-71/O-79026 Opakowania jednostkowe. Szeregi wymiarowe

PN-71/C-39292 Polistyren S (zwykły)

PN-72/6410-10 Opakowania z tworzyw sztucznych. Pakowanie, przechowywanie i transport. Wymagania podstawowe i badania

**4. Autorzy projektu normy** mgr Kazimierz Mojsiejuk — Ministerstwo Przemysłu Chemicznego, mgr Teresa Szymczak — Centralne Laboratorium Opakowań Farmaceutycznych POLFA.