



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۴۴-۷

تجدید نظر اول

۱۳۹۵

INSO

44-7

1st. Revision

2017

Identical with
ISO 11418-7: 2015

ظروف و لوازم جانبی برای فرآورده‌های
دارویی -

قسمت ۷: ویال‌های سرپیچ‌دار ساخته شده
از لوله‌های شیشه‌ای برای اشکال دارویی
مایع

**Containers and accessories for
-pharmaceutical preparations
Screw-neck vials made of glass :Part 7
tubing for liquid dosage forms**

ICS: 11.120.99; 11.040.20

استاندارد ملی ایران شماره ۷-۴۴ (تجدیدنظر اول) : سال ۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«ظروف و لوازم جانبی برای فرآورده‌های دارویی - قسمت ۷:

ویال‌های سرپیچ‌دار ساخته شده از لوله‌های شیشه‌ای برای اشکال دارویی مایع»

(تجدیدنظر اول)

رئیس:

سمت و/یا محل اشتغال:

هیات علمی - دانشگاه خلیج فارس

پاک نیت جهرمی، محمود
(دکتری شیمی تجزیه)

دبیر:

اداره کل استاندارد استان بوشهر

سعیدی مکابری، محسن
(کارشناسی مکانیک)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اداره کل استاندارد استان بوشهر

برکت، محمد
(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

شرکت تولیدی دارو شیشه

حیدری خواه، مهنوش
(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

شرکت تولیدی صنعتی آوا پزشک

مسلمی، مرتضی
(کارشناسی ارشد الکترونیک)

شرکت تولیدی پارس آمپول

میرزاپور، یوسف
(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

انجمن داروسازان

محمودی، ایوب
(دکتری دارو سازی)

مدرس - دانشگاه پیام نور استان بوشهر

محمودیان، فرشته
(کارشناسی ارشد شیمی)

ویراستار:

پژوهشگاه استاندارد - پژوهشکده مهندسی پزشکی

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ ابعاد و شناسه گذاری
۴	۴ جنس شیشه (مواد)
۴	۵ مشخصات ویال
۴	۶ الزامات
۵	۷ نشانه گذاری
۵	۸ بسته بندی

پیش‌گفتار

استاندارد « ظروف و لوازم جانبی برای فرآورده‌های دارویی - قسمت هفتم: ویال‌های سرپیچ‌دار ساخته شده از لوله‌های شیشه‌ای برای اشکال دارویی مایع » که نخستین بار در سال ۱۳۸۴ بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصد و پنجاهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۰۷ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۷-۴۴: سال ۱۳۸۴ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO11418-7 : 2016 Containers and accessories for pharmaceutical preparations - Part 7: Screw-neck vials made of glass tubing for liquid dosage forms.

مقدمه

هدف این استاندارد تعیین ابعاد، ظرفیت‌ها، شکل و الزامات ویال‌های سرپیچ‌دار ساخته شده از لوله‌های شیشه‌ای جهت مصارف پزشکی می‌باشد. ویال‌های ساخته شده از لوله‌های شیشه‌ای جهت بسته بندی و انبارش فرآورده‌های دارویی تا زمان مصرف، مناسب می‌باشند. این ویال‌ها ممکن است، از انواع مختلف شیشه ساخته شوند، که این امر می‌تواند بر مقاومت شیمیایی آن‌ها تاثیرگذار باشد. به عنوان مثال ویال‌های ساخته شده از شیشه بروسیلیکات^۱ مقاومت شیمیایی بسیار بالایی دارند در حالی که ویال‌های ساخته شده از شیشه سیلیکا-سودا لایم^۲ دارای مقاومت شیمیایی پایین تر ولی کافی برای اهداف موردنظر می‌باشند. از آنجا که ویال‌ها ممکن است از انواع مختلف شیشه ساخته شوند و به علت این که رفتار شیمیایی سطح داخلی، هنگامی که از فرآورده‌های دارویی پر می‌شوند، دارای اهمیت می‌باشد، ضروری است، که روش‌های آزمون جهت ارزیابی عملکرد مشخص گردند.

یادآوری- این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۴۴، می‌باشد.

1- borosilicate
2- Soda-lime-silica

ظروف و لوازم جانبی برای فرآورده‌های دارویی - قسمت ۷: ویال‌های سرپیچ‌دار ساخته شده از لوله‌های شیشه‌ای برای اشکال دارویی مایع

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین طراحی، ابعاد، مواد و الزامات ویال‌های سرپیچ‌دار، برای فرآورده‌های دارویی می‌باشد. این ویال‌ها در بسته‌های اولیه که در تماس مستقیم با دارو هستند، استفاده می‌شوند. این استاندارد برای ویال‌های شیشه‌ای بی‌رنگ^۱ یا کهربایی^۲ (قهوه‌ای) ساخته شده از لوله‌های شیشه‌ای بروسیلیکات یا سیلیکا-سودا لایم که به منظور استفاده در بسته بندی، انبارش یا جابجایی محصولات دارویی در نظر گرفته شده‌اند، کاربرد دارد.

یادآوری - قدرت، خلوص، پایداری و ایمنی محصولات دارویی حین تولید و انبارش آن می‌تواند به شدت تحت تاثیر ماهیت و عملکرد بسته بندی اولیه قرار گیرد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO719, Glass - Hydrolytic resistance of glass grains at 98 degrees C - Method of test and Classification.

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۷۷۸۳: سال ۱۳۸۳، شیشه - مقاومت آبکافتی دانه های شیشه در ۹۸ درجه سلسیوس - روش آزمون و طبقه بندی با استفاده از استاندارد ISO 719، تدوین شده است.

2-2 ISO 720, Glass - Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees C - Method of test and classification.

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۷۷۸۴: سال ۱۳۸۳، شیشه - مقاومت آبکافتی دانه‌های شیشه در ۱۲۱ درجه سلسیوس روش آزمون و طبقه‌بندی با استفاده از استاندارد ISO720، تدوین شده است.

1- Colourless

2- Amber

2-3 ISO 4802-1, Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 1: Determination by titration method and classification.

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۱-۱۳۹۵۵: سال ۱۳۸۹، لوازم شیشه‌ای - مقاومت آبکافتی سطوح داخلی ظروف شیشه‌ای - قسمت ۱- تعیین به روش تیتراسیون و طبقه بندی با استفاده از استاندارد ISO 4802-1، تدوین شده است.

2-4 ISO 4802-2, Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 2: Determination by flame spectrometry and classification

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۲-۱۳۹۵۵: سال ۱۳۸۹، لوازم شیشه‌ای - مقاومت آبکافتی سطوح داخلی ظروف شیشه‌ای - قسمت ۲- تعیین به روش اسپکترومتری شعله و طبقه بندی با استفاده از استاندارد ISO 4802-2، تدوین شده است.

۳ ابعاد و شناسه گذاری

۱-۳ ابعاد

ابعاد ویال های سر پیچدار باید با شکل ۱ و جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

۲-۳ شناسه گذاری

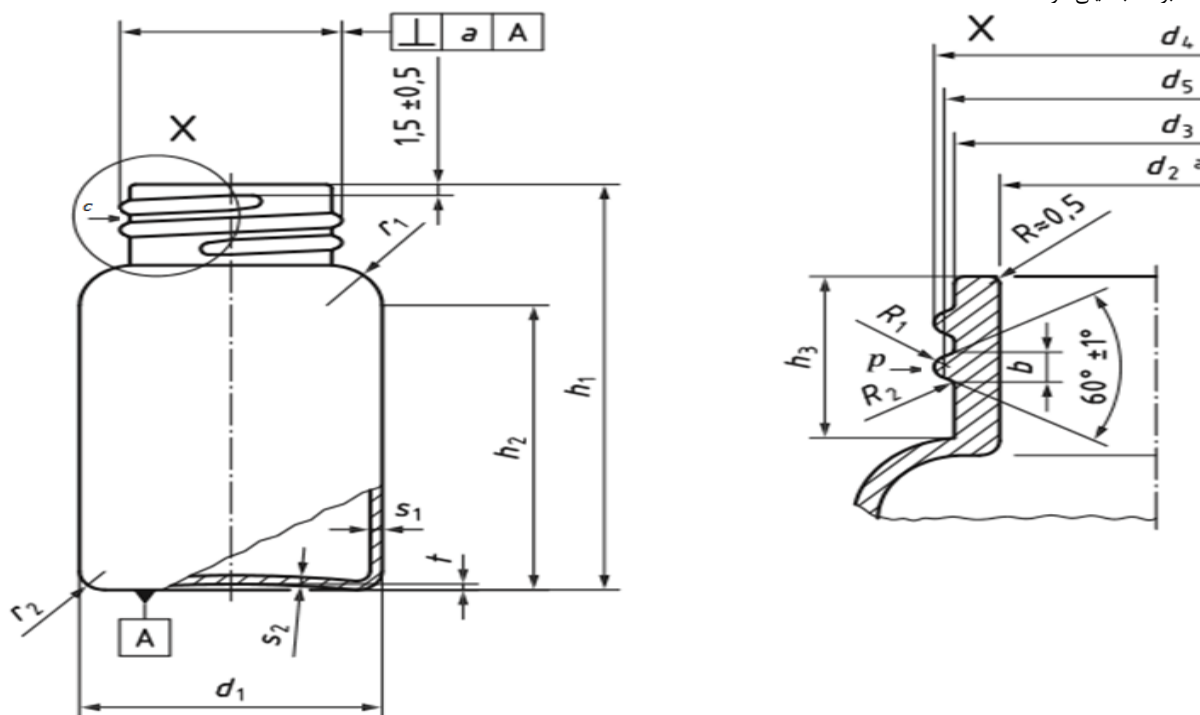
ویال های سر پیچدار برای فرآورده دارویی به شکل مایع ساخته شده از لوله های شیشه ای باید با ارجاع به این استاندارد شناسه گذاری شوند. برای شناسه گذاری این ویال ها ابتدا حروف Glt (مخفف لوله های شیشه ای)، همراه با سایز اسمی لوله، سپس رنگ شیشه و بعد از آن مقاومت آبکافتی^۱ آورده می شود.

مثال- یک ویال سر پیچدار برای فرآورده های دارویی به شکل مایع ساخته شده از لوله شیشه کهربایی (br)، با سایز اسمی لوله شیشه ای ۱۰ و با مقاومت آبکافتی HCl مطابق با استاندارد ISO 4802، مطابق با این استاندارد باید به صورت زیر شناسه گذاری شود:

Vial INSO -----(شماره این استاندارد- Glt 10- br- 1

یادآوری- درج شماره استاندارد، منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

ابعاد برحسب میلی‌متر



$$b = p \cdot k$$

$$d_5 = d_4 - p \left[\frac{\sqrt{3}}{2} + k(1 - \sqrt{3}) \right]$$

$$R_1 = 0,366 \cdot b$$

راهنما:

d_5 قطر جانبی^۱

b پهنای (عرض) رزوه در برش طولی^۲

c عمق رزوه در برش طولی

$k=0.675$ ثابت ساختاری رزوه در برش طولی

p گام رزوه

a انتهای گلویی ویال باید مدور (استوانه‌ای) بوده و باید تا عمق h_2 قطر d_2 ثابت باشد. یک فرم مخروط ناقص با رعایت شرایط زیر مجاز است:

- ارتفاع مخروط ناقص برابر h_2 باشد.

- رواداری مجاز d_2 رعایت شود.

- قطر بزرگتر مخروط باید در دهانه ویال باشد.

- بزرگترین قطر حداکثر $0,3 \text{ mm}$ بیشتر از کوچکترین قطر باشد.

شکل ۱- ویال سرپیچ‌دار با رزوه مدور (رزوه برجسته) با دو رزوه کامل

1 - diameter of the flank

2 - width of the thread profile

۴ مواد

مواد باید شیشه بروسیلیکات بی‌رنگ (cl) یا قهوه‌ای (br) یا شیشه سیلیکا-سودا لایم مطابق استانداردهای ISO 4802-1 و ISO 4802-2 و یکی از درجه مقاومت آبکافتی ذرات به شرح زیر استفاده شود.

• ISO 720 -HGA 1 استاندارد

• ISO 720 -HGA 2 استاندارد

• ISO 719 -HGB 3 استاندارد

۵ مشخصات

۵-۱ ویال‌های سرپیچ‌دار نباید حاوی دانه یا حباب به اندازه‌ای باشند که برای بازرسی چشمی محتویات آن مشکل ایجاد کند.

۵-۲ ویال‌های سرپیچ‌دار باید دارای یک سطح آب‌بندی باشند به طوری که عملکرد آب‌بندی درپوش را تحت تأثیر قرار ندهد.

۶ الزامات

۶-۱ مقاومت آبکافتی

زمانی که مطابق استانداردهای ISO 4802-1 یا ISO 4802-2، مورد آزمون قرار می‌گیرند، مقاومت آبکافتی سطح داخلی ویال سرپیچ‌دار باید با الزامات مشخص شده برای یکی از دسته‌های مقاومت آبکافتی ظروف زیر مطابقت داشته باشد:

• ISO 4802 HC 1 استاندارد

• ISO 4802 HC 2 استاندارد

• ISO 4802 HC 3 استاندارد

۶-۲ کیفیت تنش زدایی

ویال‌های سرپیچ‌دار باید تنش‌زدایی شوند به طوری که هنگام آزمون با پلاریسکوپ^۱، بیشینه تنش باقیمانده نباید تشعشع نوری بیش از ۴۰ نانومتر در هر میلی‌متر از ضخامت شیشه ایجاد کند.

۱ - دستگاه بررسی کننده تنش

۳-۶ مقاومت در برابر عبور نور^۱

به الزامات مقاومت در برابر عبور نور برای شیشه های قهوه‌ای در این استاندارد اشاره نشده است.

یادآوری - آزمون مقاومت در برابر عبور نور در فارماکوپه‌های USP یا Ph.Eur مشخص شده است.

۷ نشانه گذاری

تعداد قطعات و شناسه گذاری ویال های هر بسته به همراه نام یا نشان سازنده باید بر روی هر بسته نوشته شود. در ضمن اطلاعات بیشتر نیز ممکن است، به صورت توافقی بیان گردد.

۸ بسته بندی

اندازه بسته‌بندی توصیه شده برای جعبه کاغذی، جعبه پلاستیکی یا بسته‌بندی در شرینگ نایلونی^۲، می‌تواند بین سازنده و خریدار مورد توافق قرار گیرد.

2 - Light resistance
3 - shrink-pack in foil

جدول ۱- ابعاد، ظرفیت سرریز، طراحی رزوه و جرم ویال‌های سرپیچ‌دار

ابعاد بر حسب میلی‌متر

جرم ^۴ ۵ (گرم)	t رواداری		S _r ^۲ +۰٫۳ -۰٫۲	S _۱ ±۰٫۰۵	r _r ^۱	r _۱	h _r ±۰٫۵	h _۱ کمینه	h _۱		d _r	R _r	R _۱ ≈	d _r	d _r ^۲ رواداری		d _۱ رواداری		رزوه اسمی d x P گام رزوه	A	ظرفیت سرریز (میلی- لیتر) ≈	حجم اسمی		
									۴۵	-۰٫۴					۱۴٫۰	۰٫۲۵	۰٫۶۲	-۰٫۴					۱۲٫۳	±۰٫۲۰
۷٫۱	±۰٫۳	۰٫۵	۰٫۸	۱٫۲	۱٫۵±۰٫۵	۳٫۰±۱	۱۰٫۵	۲۹	±۰٫۵	۴۵	-۰٫۴	۱۴٫۰	۰٫۲۵	۰٫۶۲	-۰٫۴	۱۲٫۳	±۰٫۲۰	۸٫۶	±۰٫۲۰	۱۸	۱۴x۲٫۵	۱٫۰	۶٫۵	۵
۸٫۸	±۰٫۳	۰٫۵	۰٫۸	۱٫۲	۲٫۰±۰٫۵	۳٫۵±۱	۱۱٫۰	۲۳	±۰٫۵	۴۰	-۰٫۵	۱۸٫۰	۰٫۳	۰٫۷۴	-۰٫۵	۱۶٫۰	±۰٫۲۰	۱۱٫۵	±۰٫۲۰	۲۲	۱۸x۳٫۰	۱٫۲	۹٫۰	۷٫۵
۱۰٫۵	±۰٫۳	۰٫۵	۰٫۸	۱٫۲	۲٫۰±۰٫۵	۳٫۵±۱	۱۱٫۰	۲۸	±۰٫۵	۴۵	-۰٫۵	۱۸٫۰	۰٫۳	۰٫۷۴	-۰٫۵	۱۶٫۰	±۰٫۲۰	۱۱٫۵	±۰٫۲۰	۲۴	۱۸x۳٫۰	۱٫۲	۱۲٫۵	۱۰
۱۳٫۷	±۰٫۳	۰٫۵	۰٫۸	۱٫۲	۲٫۰±۰٫۵	۳٫۵±۱	۱۱٫۰	۴۳	±۰٫۵	۶۰	-۰٫۵	۱۸٫۰	۰٫۳	۰٫۷۴	-۰٫۵	۱۶٫۰	±۰٫۲۰	۱۱٫۵	±۰٫۲۰	۲۴	۱۸x۳٫۰	۱٫۲	۱۷٫۵	۱۵
۱۶٫۵	±۰٫۴	۰٫۶	۰٫۸	۱٫۲	۲٫۵±۱	۵٫۵±۱٫۵	۱۱٫۰	۳۶	±۰٫۷	۵۵	-۰٫۵	۲۲٫۰	۰٫۳	۰٫۷۴	-۰٫۵	۲۰٫۰	±۰٫۲۵	۱۵٫۲	±۰٫۳۰	۳۰	۲۲x۰٫۳	۱٫۵	۲۵٫۵	۲۰
۱۸٫۶	±۰٫۴	۰٫۶	۰٫۸	۱٫۲	۲٫۵±۱	۵٫۵±۱٫۵	۱۱٫۰	۴۶	±۰٫۷	۶۵	-۰٫۵	۲۲٫۰	۰٫۳	۰٫۷۴	-۰٫۵	۲۰٫۰	±۰٫۲۵	۱۵٫۲	±۰٫۳۰	۳۰	۲۲x۳٫۰	۱٫۵	۳۱٫۵	۲۵
۲۱٫۲	±۰٫۴	۰٫۶	۰٫۸	۱٫۲	۲٫۵±۱	۵٫۵±۱٫۵	۱۱٫۰	۵۶	±۰٫۷	۷۵	-۰٫۵	۲۲٫۰	۰٫۳	۰٫۷۴	-۰٫۵	۲۰٫۰	±۰٫۲۵	۱۵٫۲	±۰٫۳۰	۳۰	۲۲x۳٫۰	۱٫۵	۳۷٫۵	۳۰

۱- در مورد ویال‌های سرپیچ‌دار جهت خشک کردن انجمادی شعاع ۲_r ممکن است بزرگتر از آنچه که در جدول ۱ ذکر شده است باشد، این عدد و سطح تقعر کف ویال باید مورد توافق سازنده و مشتری باشد.

۲- برجستگی دکمه مانند در وسط سطح داخلی قسمت پائین (کف) ویال بهتر است ارتفاع بیش از ۰٫۵ میلی متر نداشته باشد.

۳- در مورد انواع درپوش خاص، قطر دهانه (d_r) می تواند متفاوت از آنچه که ذکر شده است باشد. تفاوت باید مورد توافق سازنده و مشتری باشد.

۴- مقادیر میانگین می توانند حدود ۱۰ درصد انحراف داشته باشند.

۵- مشخصات جرم برای ویال‌های سرپیچ‌دار تهیه شده از شیشه‌های بروسیلیکات بیرنگ، دارای ضریب انبساط خطی حدود $K^{-1} \times 10^{-6}$ و چگالی $2,34 \text{ g/cm}^3$ به کار می‌رود. جرم ویال‌های تهیه شده از انواع دیگر شیشه (مثلا شیشه قهوه‌ای یا شیشه بروسیلیکات ۳/۳) باید با استفاده از چگالی شیشه ویژه محاسبه شود.