
Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения.

Часть 3.
Определение числа отделившихся частиц

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use —

Part 3: Determination of released-particle count

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ac70972-3a65-4a02-af35-1fd0df1276cb5/iso-8871-3-2003>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R (Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 8871-3:2003(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-3:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ac70972-3a65-4a02-af35-1f0df1276cb5/iso-8871-3-2003>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2003

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Определение числа видимых частиц.....	1
4 Определение числа неявно видимых частиц.....	3
Библиография.....	6

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8871-3:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ac70972-3a65-4a02-af35-1f0df1276cb5/iso-8871-3-2003>

Предисловие

Международная Организация по Стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных органов стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты составляются в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за установление какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 8871-3 было подготовлено Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

Совместно с другими частями (см. ниже) данная часть ISO 8871 отменяет и замещает ISO 8871:1990, которое было технически исправлено.

Международный стандарт 8871 состоит из следующих частей, под общим названием *Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения*:

- *Часть 1. Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов*
- *Часть 2. Идентификация и описание*
- *Часть 3. Определение числа отделившихся частиц*
- *Часть 4. Биологические требования и методы испытаний*
- *Часть 5. Функциональные требования и испытания*

Введение

В случае, когда эластомерные элементы используются в качестве первичного упаковочного материала, находящегося в непосредственном контакте с фармацевтическими препаратами, фармацевтические компании для увеличения срока хранения требуют, чтобы производители резины указывали точные данные о наличии частиц, которые может выпустить герметик в раствор для инъекций. Методы испытаний, изложенные в Разделах 3 и 4, дают возможность удовлетворить эти требования.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8871-3:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ac70972-3a65-4a02-af35-1f0df1276cb5/iso-8871-3-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ac70972-3a65-4a02-af35-1f0df1276cb5/iso-8871-3-2003>

Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения.

Часть 3.

Определение числа отделившихся частиц

1 Область применения

Эластомерные элементы могут содержать на поверхности видимые и неявно видимые частицы, фрагменты также могут появиться в результате их прокалывания иглой.

Эти частицы могут попадать на фармацевтические препараты, контактирующие с эластомерными элементами, и влиять на качество этих препаратов.

Эта часть ISO 8871 определяет методы определения числа видимых и неявно видимых частиц, соответственно, отделившихся от эластомерных элементов в результате промывки.

Эта часть не определяет предельное содержание частиц. Этот предел должен согласовываться производителем резины и потребителем.

[ISO 8871-3:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ac70972-3a65-4a02-af35-1f0df1276cb5/iso-8871-3-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ac70972-3a65-4a02-af35-1f0df1276cb5/iso-8871-3-2003>

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 3696:1997, *Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний*

3 Определение числа видимых частиц

3.1 Принцип

Данный метод оценивает возможное загрязнение путем сбора и подсчета частиц, отделившихся от резиновых частей в результате промывки водой.

3.2 Классификация

Для удобства использования данного метода, частицы делятся на классы как показано ниже; в качестве параметра классификации используется самый длинный размер частицы:

Класс I: >25 мкм, но ≤50 мкм;

Класс II: >50 мкм, но ≤100 мкм;

Класс III: >100 мкм.

3.3 Оборудование и материалы

3.3.1 Машина-мешалка (шейкер), перемещающаяся с частотой от 300 мин⁻¹ до 350 мин⁻¹ по окружности диаметром 12 мм ± 1 мм, расположенной в горизонтальной плоскости.

3.3.2 Мембранный фильтр, с максимальным размером пор 0,8 мкм, которые расположены по сетке, разделяющей поверхность на квадраты 3 мм × 3 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ Цвет фильтра может значительно влиять на результаты испытания.

Если не было специального соглашения между заинтересованными сторонами, основным цветом должен быть умеренно серый и линии, согласно координатам цветности координатных линий системы международной комиссии по освещению (МКО):

L^* между 60 % и 70 %

a^* между - 4,7 % и - 3,7 %

b^* между - 4,7 % и - 3,7 %

Эти требования предъявляются к поверхности фильтра с нарисованной сеткой; подразумевается, что эта поверхность имеет квадратную трехмиллиметровую сетку, образованную серыми линиями.

3.3.3 Чистая колба с широким горлышком емкостью 300 мл.

3.3.4 Жидкость для ополаскивания, приготовленная путем растворения 3 г имеющегося в продаже концентрированного полисорбата 80 (Tween 80) в 10 л очищенной воды (сорт 1 или сорт 2 согласно ISO 3696).

3.3.5 Оборудование для подведения жидкости для ополаскивания под соответствующим давлением, включающее выходной фильтр с максимальным размером пор 1,2 мкм.

3.3.6 Микроскоп с увеличением около × 50, с соответствующим прямым освещением на углы от 0° до 10° относительно подставки.

3.4 Подготовка к испытанию

3.4.1 Убедитесь, что необходимое для испытания оборудование не содержит посторонних частиц, на которых может происходить интерференция. Необходимо использовать соответствующую одежду и перчатки, а также подходящее оборудование для очистки воздуха, например, камера с ламинарным потоком, описанная в требованиях к Классу 8 в ISO 14644-1 (Класс 100,000 федерального стандарта США 209E), а также подходящее обеззараживающие инструменты и индивидуальное оборудование.

3.4.2 Провести контрольный опыт, как описано ниже:

- Налить 50 мл фильтрованной жидкости для ополаскивания в коническую пробирку.
- Перемешивать в шейкере в течение 20 с.
- Немедленно отфильтровать жидкость через мембранный фильтр.
- Добавить другие 50 мл фильтрованной жидкости для ополаскивания, встряхнуть и отфильтровать как описано выше.
- Переместить фильтр под микроскоп, стараясь не запачкать его.
- Посчитать число частиц на фильтре.

Должно быть не более 5 частиц Класса I и не более 1 частицы Класса II. Частиц Класса III не должно быть вообще.

Если эти условия не выполняются, необходимо обнаружить причину ошибки, устранить ее и повторите контрольное тестирование, пока не получите удовлетворительные результаты.

Проводите контрольные испытания до и после каждой серии экспериментов. Только после того, как удовлетворительные результаты будут получены в тестировании до и после серии экспериментов результаты тестирования могут считаться адекватными.

3.5 Испытание

- Поместить набор цельковых эластомерных элементов с общей поверхностью около 100 см² в коническую пробирку.
- Налить 50 мл фильтрованной жидкости для ополаскивания.
- Перемешивать в шейкере в течение 20 с.
- Немедленно отфильтровать жидкость через мембранный фильтр.
- Добавить другие 50 мл фильтрованной жидкости для ополаскивания, встряхнуть и отфильтровать как описано выше.
- Переместить фильтр под микроскоп, стараясь не запачкать его.
- Посчитать число частиц на фильтре.

3.6 Протокол испытания

Для каждого испытания следует указать следующее:

- a) полную площадь поверхности тестируемых резиновых частей и число готовых тестируемых частей;
- b) полное число частиц каждого класса;
- c) число частиц каждого класса для проведенных контрольных тестов;
- d) среднее число частиц каждого класса на поверхности площадью 10 см², округленное до первого знака после запятой.

4 Определение числа неявно видимых частиц

4.1 Принцип

При контакте с жидкими фармацевтическими препаратами от эластомерных элементов могут отделяться частицы, имеющие размеры 25 мкм и менее, которые, таким образом, не видимы невооруженным глазом. Их существование может быть обнаружено электрическими или оптическими приборами.

Данный метод оценивает способность эластомерных элементов выделять подобные частицы, путем смачивания эластомерных элементов водой с последующим подсчетом соответствующих частиц в протектированной жидкости, основанном на принципе светового ослабления.

4.2 Классификация

Для удобства использования данного метода, частицы делятся на классы как показано ниже; в качестве параметра классификации используется диаметр эквивалентной сферы:

- ≥ 2 мкм, но < 5 мкм;
- ≥ 5 мкм, но < 10 мкм;
- ≥ 10 мкм, но < 25 мкм;
- ≥ 25 мкм.

4.3 Оборудование и материалы

4.3.1 Машина-мешалка (шейкер), перемещающаяся с частотой от 300 мин⁻¹ до 350 мин⁻¹ по окружности диаметром 12 мм ± 1 мм, расположенной в горизонтальной плоскости.

4.3.2 Чистая колба с широким горлышком емкостью 300 мл.

4.3.3 Чистая вода, содержащая не более 100 частиц с размерами более 2 мкм на 5 мл.

4.3.4 Счетчик частиц, основанный на принципе светового ослабления (светового потемнения или светового блокирования), способный классифицировать частицы в жидкости для ополаскивания на категории, описанные в 4.2.

4.4 Подготовка к испытанию

4.4.1 Убедитесь, что необходимое для испытания оборудование не содержит посторонних частиц, на которых может происходить интерференция. Необходимо использовать соответствующую одежду и перчатки, а также подходящее оборудование для очистки воздуха, например, камера с ламинарным потоком, описанная в требованиях к Классу 8 в ISO 14644-1 (Класс 100,000 федерального стандарта США 209E), а также подходящие обеззараживающие инструменты и индивидуальное оборудование.

4.4.2 Провести контрольный опыт, как описано ниже:

- Налить 100 мл чистой воды в коническую пробирку.
- Перемешивать в шейкере в течение 20 с.
- Исследовать воду в счетчике частиц в течение отрезка времени, начиная 15 мин и заканчивая 30 мин после встряхивания, и записать число частиц в каждом из четырех классов.
- Повторить все операции еще дважды.

В любом случае должно быть обнаружено не более 100 частиц с размером более 2 мкм на 5 мл.

Если эти условия не выполняются, необходимо обнаружить причину ошибки, устранить ее и повторите контрольное тестирование, пока не получите удовлетворительные результаты.

Проводите контрольные испытания до и после каждой серии экспериментов. Только после того, как удовлетворительные результаты будут получены в тестировании до и после серии экспериментов результаты тестирования могут считаться адекватными.

4.5 Испытание

- Поместить набор готовых резиновых частей с общей поверхностью около 100 см² в коническую пробирку.