
**Медицинская аппаратура для
вливаний. Пластмассовые колпачки с
вставленной резиновой прокладкой
для флаконов, изготовленных
способом выдувания-заливки-
герметизации (BFS)**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standard) *Medical infusion equipment – Plastics caps with inserted elastomeric
liner for containers manufactures by the blow-fill-seal (BFS) process*

ISO 15759:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa811738-3dbb-423b-b5ed-75b19b994453/iso-15759-2005>

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



Ссылочный номер
ISO 15759:2005(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 15759:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa811738-3dbb-423b-b5ed-75b19b994453/iso-15759-2005>



ДОКУМЕНТ ОХРАНЯЕТСЯ АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

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 Размеры и обозначения | 1 |
| 3.1 Пластиковые колпачки для прикрепления техникой сварки (Форма А) | 1 |
| 3.2 Пластиковые колпачки для прикрепления хомутковой техникой (Форма В) | 2 |
| 3.3 Резиновая прокладка | 3 |
| 4 Материалы для колпачка и прокладки | 4 |
| 5 Пластиковый колпачок. Физические требования и методы испытаний | 5 |
| 5.1 Испытание на сопротивление утечке | 5 |
| 6 Прокладка. Физические требования и методы испытаний | 5 |
| 6.1 Общие требования | 5 |
| 6.2 Твердость | 5 |
| 6.3 Фрагментация (удаление сердцевины) | 5 |
| 6.4 Проникающая сила | 5 |
| 6.5 Динамическая способность задержания шипа | 5 |
| 6.6 Статическая способность задержания шипа прокладкой и сопротивление утечки проникающей области | 5 |
| 6.7 Способность к герметизации | 5 |
| 7 Пластиковый колпачок. Химические требования и методы испытаний | 6 |
| 8 Прокладка. Химические требования и методы испытаний | 6 |
| 10 Упаковка | 6 |
| 11 Хранение | 6 |
| 12 Маркировка | 6 |
| Приложение А (нормативное) Испытание на сопротивление утечке | 7 |
| Приложение В (нормативное) Сила открытия для доступа к области проникновения | 8 |
| Приложение С (нормативное) Фрагментация (удаление сердцевины) | 9 |
| Приложение D (нормативное) Проникающая сила | 10 |
| Приложение F (нормативное) Статическая способность задержания шипа прокладкой и сопротивление утечке области проникновения | 13 |
| Приложение H (нормативное) Зажимное приспособление для резинового лайнера | 15 |
| Приложение I (нормативное) Образцовый шип | 16 |
| Библиография | 17 |

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по 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 правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив 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 идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 15759 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76, *Переливание, вливание и оборудование инъекции для медицинского и фармацевтического использования.*

Это второе издание отменяет и заменяет первое (ISO 15759:2002), которое было технически пересмотрено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa811738-3dbb-423b-b5ed-75b19b994453/iso-15759-2005>

Введение

Материалы, используемые для изготовления флаконов способом выдувания-заливки-герметизации (BFS) - первичные упаковочные материалы, подходящие для того, чтобы хранить растворы для инфузии, пока они не используются. Этот международный стандарт имеет дело с пластиковыми колпачками со вставленными резиновыми прокладками для использования флаконов BFS, и описывает требования к их размерам и функционированию. Этот международный стандарт принимает во внимание, что колпачок - не первичный компонент упаковки.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15759:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa811738-3dbb-423b-b5ed-75b19b994453/iso-15759-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa811738-3dbb-423b-b5ed-75b19b994453/iso-15759-2005>

Медицинская аппаратура для вливаний. Пластмассовые колпачки с вставленной резиновой прокладкой для флаконов, изготовленных способом выдувания-заливки-герметизации (BFS)

1 Область применения

Этот международный стандарт определяет требования к размерам и функционированию пластиковых колпачков со вставленными резиновыми прокладками, прикрепленных к контейнерам для инфузии (контейнер BFS) сварочной или хомутковой техникой. Эти колпачки предназначены для использования при упаковке и обработке жидких лекарственных веществ для парентерального введения.

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 48, *Каучук вулканизированный или термопластичный. Определение твердости (от 10 до 100 IRHD)*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa811738-3dbb-423b-b5ed-2005>

ISO 2230, *Изделия каучуковые. Руководство по хранению*

ISO 2768–1, *Допуски общие. Часть 1. Допуски на линейные и угловые размеры без указания допусков на отдельные размеры*

ISO 3302–1, *Резина. Допуски на изделия. Часть 1. Допуски на размеры*

ISO 7500–1, *Материалы металлические. Проверка машин для статических одноосных испытаний. Часть 1. Машины для испытания на растяжение/сжатие. Проверка и калибрование системы измерения усилия*

ISO 7864, *Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения*

ISO 8871–1, *Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 1. Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах, стерилизуемых в автоклавах*

3 Размеры и обозначения

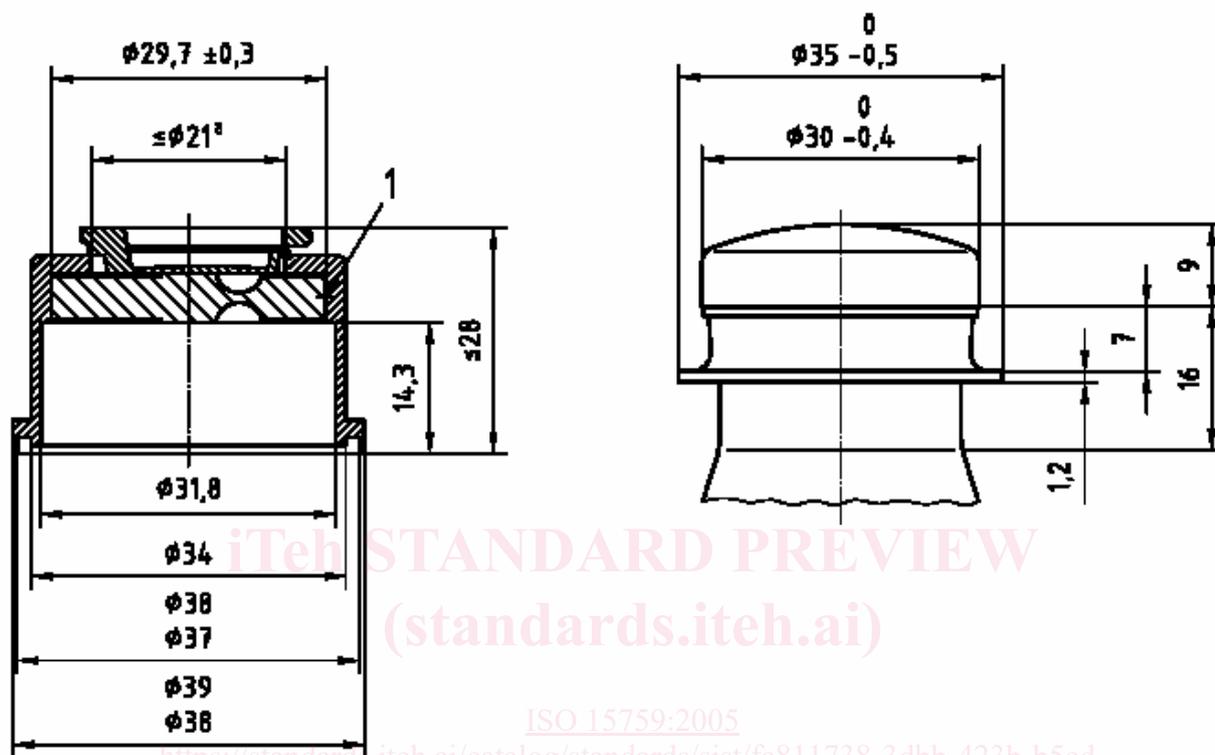
3.1 Пластиковые колпачки для прикрепления техникой сварки (Форма А)

Общая погрешность Формы А пластиковых колпачков должна соответствовать ISO 2768-1; размеры должны соответствовать рисунку 1. Резиновые прокладки для колпачков должны соответствовать ISO 3302-1.

Пластиковые колпачки Формы А в соответствии с этим международным стандартом должны обозначаться следующим образом:

Cap ISO 15759 – BFS – А

Размеры в миллиметрах



Обозначение

- 1 точка измерения в центре
- а Диаметр линии отсчета.

Рисунок 1 — Размеры пластиковых колпачков Формы А

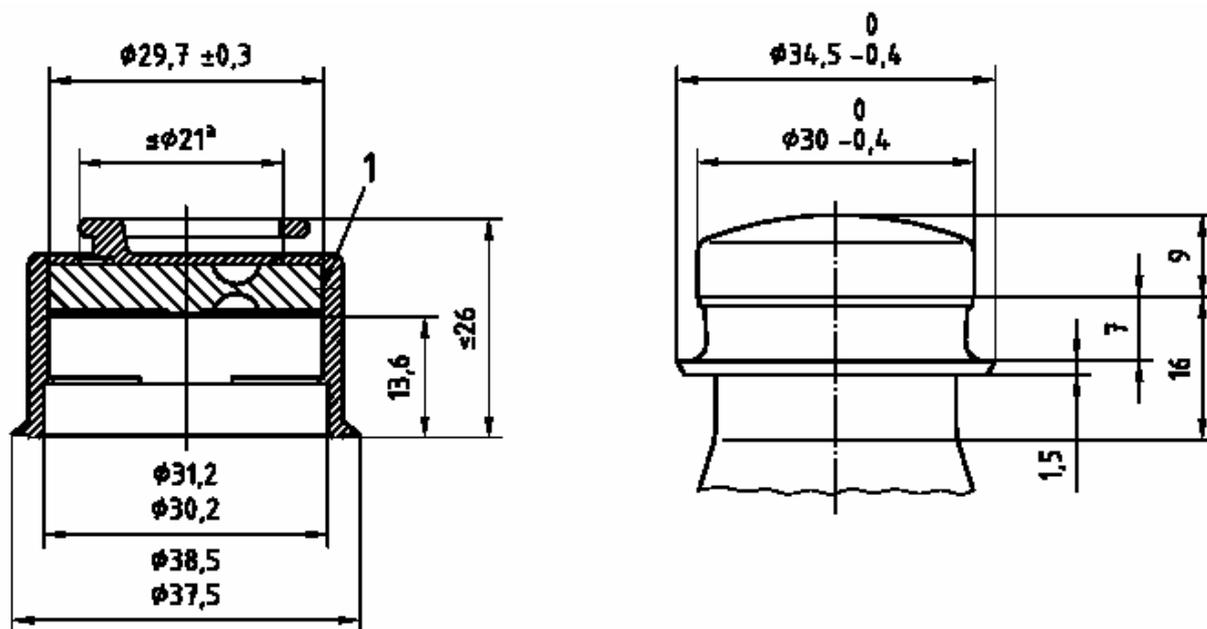
3.2 Пластиковые колпачки для прикрепления хомутковой техникой (Форма В)

Размеры пластиковых колпачков Формы В должны соответствовать Рисунку 2.

Пластиковые колпачки Формы В, соответствующие данному международному стандарту будут обозначаться следующим образом:

Cap ISO 15759 – BFS – В

Размеры в миллиметрах



Обозначение

- 1 точка измерения – в центре
 а Диаметр линии отсчета.

Рисунок 2 — Размеры пластиковых колпачков Формы В

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa811738-3dbb-423b-b5ed-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa811738-3dbb-423b-b5ed-75b19b994453/iso-15759-2005)

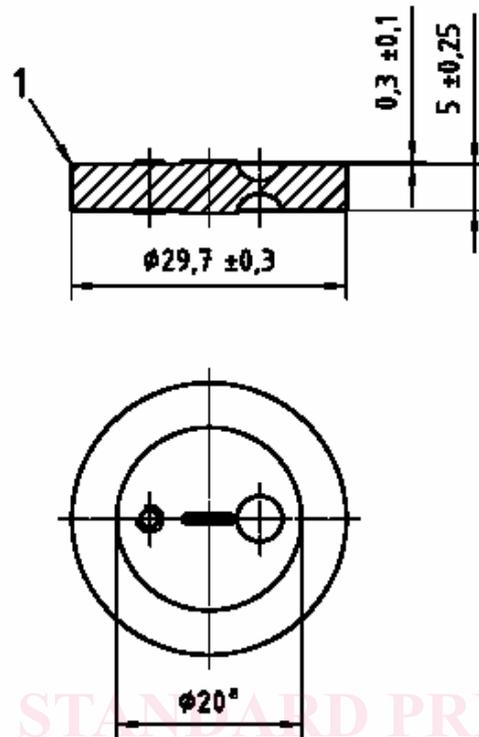
3.3 Резиновая прокладка [75b19b994453/iso-15759-2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa811738-3dbb-423b-b5ed-75b19b994453/iso-15759-2005)

Размеры резиновой прокладки для пластиковых колпачков Формы А или Формы В должны соответствовать Рисунку 3.

Резиновые прокладки, соответствующие данному международному стандарту будут обозначаться следующим образом:

Elastomeric liner ISO 15759

Типичная конструкция прокладки представлена на Рисунке 3. Прокладки другой конструкции также разрешены.



Обозначение

- 1 максимальный край отделки $\varnothing 30,2$
 а Область проникновения.

ISO 15759:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa811738-3dbb-423b-b5ed-75b19b994453/iso-15759-2005>

Рисунок 3 — Размеры резиновых прокладок для пластиковых колпачков Формы А и Формы В

4 Материалы для колпачка и прокладки

4.1 Материалы должны обеспечивать соответствие требованиям Разделов 6, 7, 8 и 9. Выбор пластмасс и резиновых материалов определяется соглашением между изготовителем и потребителем.

4.2 Устойчивость к старению зависит в значительной степени от методов предстерилизации, условий хранения и обращения. Период, в течение которого колпачок и прокладка должны выполнять требования этого международного стандарта, определяется соглашением между изготовителем и потребителем.

4.3 Совместимость препарата с прокладкой должна быть оценена потребителем.

4.4 ISO 2230 устанавливает рекомендации по хранению для вулканизированных эластомерных элементов.

5 Пластиковый колпачок. Физические требования и методы испытаний

5.1 Испытание на сопротивление утечке

При выполнении испытания на сопротивление утечки в области проникновения в соответствии с Приложением А не должно наблюдаться какой-либо утечки.

5.2 Сила открытия

Необходимо провести испытание области проникновения в соответствии с Приложением В. При этом требуемая сила не должна превышать 80 Н и не должна разрывать колпачок вне области проникновения.

6 Прокладка. Физические требования и методы испытаний

6.1 Общие требования

6.1.1 Забор инъекции и вертикальные литники не могут находиться в области герметизации, то есть между колпачком и прокладкой.

6.1.2 Отметки, углубления и распорные детали позволяют. Высота распорных деталей не должна превышать 0,3 мм.

6.2 Твердость

Требования твердости должны быть согласованы между изготовителем и потребителем. Твердость, измеренная по ISO 48, не должна отличаться от номинальной величины больше чем на ± 5 IRHD.

6.3 Фрагментация (удаление сердцевины)

При тестировании на фрагментацию в соответствии с Приложением С на каждые десять проникновений должно появляться не более семи фрагментов диаметра, равного или более чем 50 мкм.

6.4 Проникающая сила

При тестировании на проникновение в соответствии с Приложением D, сила, требуемая для проникновения через прокладку, не должна превышать 80 Н. Средняя величина не должна превышать 75 Н.

6.5 Динамическая способность задержания шипа

При тестировании в соответствии с Приложением E, измеренная сила задержания должна быть не менее 15 Н.

6.6 Статическая способность задержания шипа прокладкой и сопротивление утечки проникающей области

При тестировании в соответствии с Приложением F, никакая утечка не должна происходить между шипом и прокладкой в течение 4 ч, и шип не должен выпасть.

6.7 Способность к герметизации

При выполнении теста в соответствии с Приложением G, не должен выходить никакой воздух.