
**Емкости для инъекций и
вспомогательные устройства.**

Часть 7.

**Крышки для инъекционных флаконов,
сделанные из сочетания алюминия и
пластмассы без выступающего за
диаметр горловины пластмассового
элемента**

Injection containers and accessories —

Part 7:

*Injection caps made of aluminium-plastics combinations without
overlapping plastics part*

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



Ссылочный номер
ISO 8362-7:2006(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 8362-7:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-ff717942d95a/iso-8362-7-2006>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2006

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

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 8362-7 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

Данное второе издание аннулирует и заменяет первое издание (ISO 8362-7:1995), которое было незначительно изменено.

ISO 8362 состоит из следующих частей под общим заголовком *Емкости для инъекций и вспомогательные устройства*:

- *Часть 1. Инъекционные флаконы, сделанные из стеклянных трубок*
- *Часть 2. Крышки для инъекционных флаконов*
- *Часть 3. Алюминиевые крышки для инъекционных флаконов*
- *Часть 4. Инъекционные флаконы, сделанные из рельефного стекла*
- *Часть 5. Крышки для инъекционных флаконов, подвергающиеся сушке сублимацией*
- *Часть 6. Крышки, сделанные из сочетания алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов*
- *Часть 7. Крышки для инъекционных флаконов, сделанные из сочетания алюминия и пластмассы без выступающего за диаметр горловины пластмассового элемента*

Введение

Материалы, из которых изготавливаются емкости для инъекций (включая резиновые крышки), соответствуют первичным упаковочным материалам для хранения инъеклируемых веществ вплоть до их применения. Тем не менее, в данной части ISO 8362 крышки для инъекционных флаконов не рассматриваются как первичные упаковочные материалы, находящиеся в непосредственном контакте с фармацевтическими препаратами.

Могут возникнуть трудности при использовании инъекционных флаконов 2R и 4R, соответствующих ISO 8362-1, инъекционных флаконов 6R, 8R, 10I, 5HY, 7H и 8H, соответствующих ISO 8362-1 и ISO 8362-4 соответственно, и крышек, сделанных из сочетания алюминия и пластмассы, для инъекционных флаконов, так как диаметр d_2 пластмассового элемента больше, чем диаметр d корпуса инъекционного флакона.

Для того чтобы избежать проблем в процессе автоматической работы, например при маркировке флакона или при промежуточном хранении на поворотном столе, крышки, сделанные из сочетания алюминия и пластмассы, для инъекционных флаконов, конструируются таким образом, чтобы пластмассовые элементы не выходили за диаметр корпуса флакона.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8362-7:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-ff717942d95a/iso-8362-7-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-ff717942d95a/iso-8362-7-2006>

Емкости для инъекций и вспомогательные устройства.

Часть 7.

Крышки для инъекционных флаконов, сделанные из сочетания алюминия и пластмассы без выступающего за диаметр горловины пластмассового элемента

1 Область применения

Эта часть ISO 8362 определяет сочетание алюминия и пластмассы для крышек для инъекционных флаконов, описанных в ISO 8362-1 и ISO 8362-4, в которых пластмассовые части не выходят за диаметр корпуса флакона.

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 2768-1, *Основные допуски. Часть 1. Допуски на линейные и угловые размеры без отдельных указаний на допуск.*

ISO 8362-7:2006

ISO 2768-2, *Основные допуски. Часть 2. Геометрические допуски на элементы без отдельных указаний на допуск.*

8362-7-2006

ISO 7500-1, *Металлические материалы. Проверка статических одноосевых установок для испытаний. Часть 1. Установки для испытаний на растяжение/сжатие. Проверка и калибровка системы, измеряющей силу*

ISO 8362-1:2003, *Емкости для инъекций и вспомогательные устройства. Часть 1. Инъекционные флаконы, сделанные из стеклянных трубок*

ISO 8362-3, *Емкости для инъекций и вспомогательные устройства. Часть 3. Алюминиевые крышки для инъекционных флаконов*

ISO 8362-4:2003, *Емкости для инъекций и вспомогательные устройства. Часть 4. Инъекционные флаконы, сделанные из рельефного стекла*

ISO 8362-6, *Емкости для инъекций и вспомогательные устройства. Часть 6. Крышки, сделанные из сочетания алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов*

ISO 8872:2003, *Алюминиевые крышки для флаконов для переливаний, вливаний и инъекций. Основные требования и методы тестирования*

3 Классификация типов

Крышки для инъекционных флаконов должны классифицироваться следующим образом:

— Тип OB: Алюминиевые крышки с открыванием по центру и без выступающих пластмассовых компонентов;

— Тип OD: Алюминиевые крышки с полностью отрывной пробкой центру и без выступающих пластмассовых компонентов.

4 Размеры и допуски

4.1 Размеры

Все разновидности (плоские, кольцеобразные и другие) крышек для инъекционных флаконов должны соответствовать размерам, данным на Рисунке 1 и в Таблице 1.

Размеры инъекционных флаконов, сделанных из стеклянных трубок, должны соответствовать ISO 8362-1:2003, Раздел 4.

Размеры инъекционных флаконов, сделанных из рельефного стекла, должны соответствовать ISO 8362-1:2003, Раздел 4.

ПРИМЕЧАНИЕ Структура крышки для инъекционного флакона показана на Рисунке 1 только для справки.

4.2 Допуски

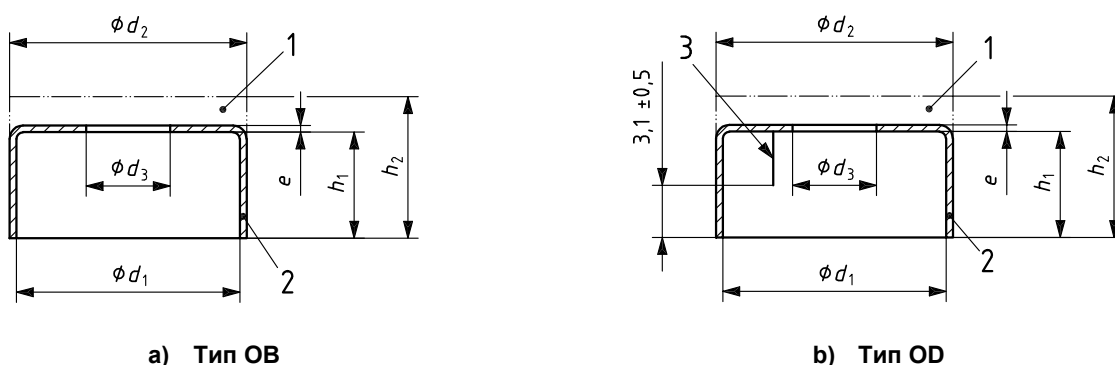
Допуски должны соответствовать ISO 2768-1 и ISO 2768-2.

5 Обозначение

Крышки из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов должны обозначаться в соответствии с типом: обозначение должно содержать слово "крышка", за которым следует номер и часть данного Международного стандарта, следом буквы типа, следом номинальный размер емкости.

ПРИМЕР Крышка из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов типа OD, номинального размера 13, подчиняющаяся требованиям, приведенным ниже в данной части ISO 8362, обозначается следующим образом:

Крышка ISO 8362-7-OD-13



Обозначение

- 1 пластмассовый компонент
- 2 алюминиевая крышка для инъекционных флаконов в соответствии с ISO 8362-3
- 3 линия отметки

ПРИМЕЧАНИЕ Размеры параметров смотри в Таблице 1.

Рисунок 1 – Структура крышек для инъекционных флаконов

Таблица 1 – Размеры крышек для инъекционных флаконов

Размеры в миллиметрах

Номинальный размер	Параметры									
	d_1 +0,1 0	d_2^a		d_3^b		e^c		h_1 $\pm 0,2$	h_2^d	
		мин.	макс.	мин.	макс.	мин.	макс.		мин.	макс.
13	13,3	13	15,8	3	8	0,168	0,242	6,3	7,3	8,4
20	20,3	20	20,9	6	10			7,3	8,7	9,8

^a Диаметр d_2 должен согласовываться между производителем и пользователем. Он не должен отличаться от номинального значения более чем $\pm 0,25$ мм. Предельные значения даются без допусков.

^b После удаления пластмассового элемента. Диаметр d_3 должен согласовываться между производителем и пользователем.

^c Толщина e должна согласовываться между производителем и пользователем. Она не должна отличаться от номинального значения более чем $\pm 0,022$ мм. Предельные значения даются без допусков.

^d Высота h_2 должна согласовываться между производителем и пользователем. Она не должна отличаться от номинального значения более чем $\pm 0,3$ мм. Предельные значения даются без допусков.

6 Требования

6.1 Основные требования

Требования должны соответствовать ISO 8362-6, за исключением требований к силе, требуемой для удаления пластмассового компонента и полного отрыва металлической полоски, и к соответствующим тестам.

6.2 Сила, требуемая для удаления пластмассового компонента и полного отрыва металлической полоски

ISO 8362-7:2006

6.2.1 Сила, требуемая для удаления пластмассового компонента и полного отрыва металлической полоски, определяется на установке для испытаний на растяжение/сжатие, класс 1 в соответствии с ISO 7500-1, со специальным креплением, как показано, например, на Рисунке 2, со скоростью растяжения, v , 100 мм/мин до предела измерений в 100 Н. Значения должны соответствовать Таблицам 2 и 3.

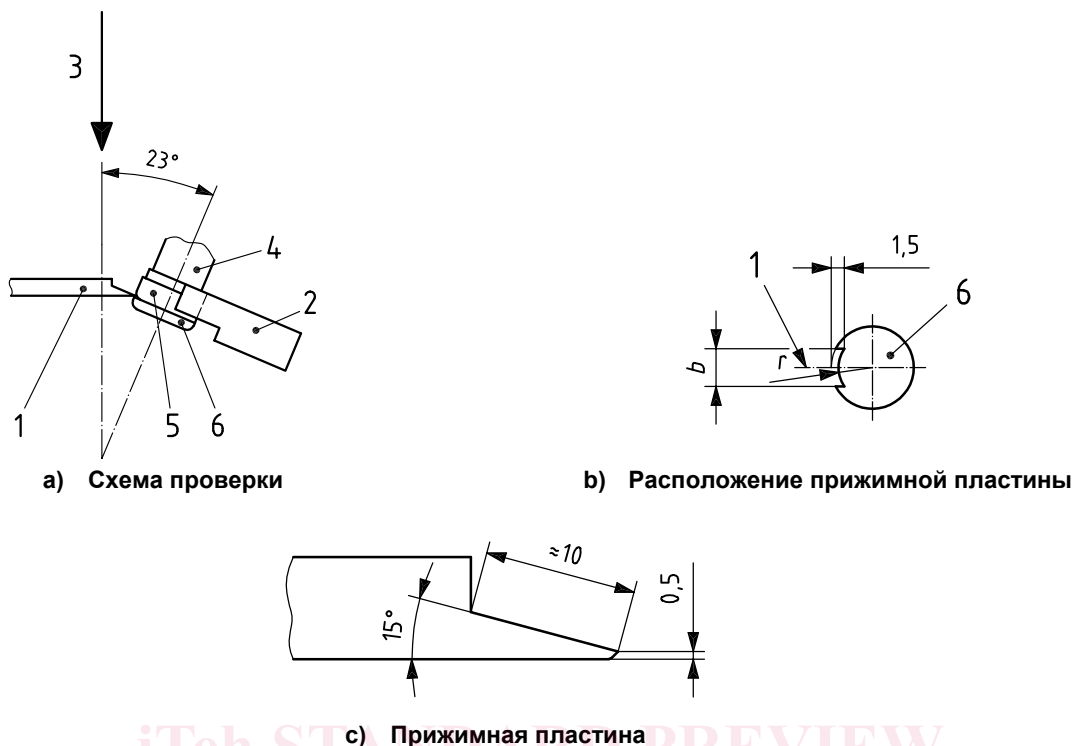
6.2.2 Для входного контроля поступающих крышек для инъекционных флаконов, минимальное значения силы, необходимой для отрыва металлической полоски, должно согласовываться между поставщиком и пользователем. Крышки для инъекционных флаконов должны также выдерживать стерилизацию в соответствии с ISO 8872:2003, 5.1.

7 Упаковка

Упаковка должна удовлетворять требованиям ISO 8872.

8 Маркировка

Маркировка должна соответствовать ISO 8872 и обозначение должно быть таким, как определено в Разделе 5.



Обозначение

- | | | | |
|---|-----------------------------|---|--|
| 1 | прижимная пластина | 4 | флакон |
| 2 | зажим | 5 | алюминиевая крышка для инъекционных флаконов |
| 3 | направление силы растяжения | 6 | пластмассовый компонент |

Рисунок 2 – Пример оборудования для определения силы, необходимой для удаления пластмассового компонента и полного отрыва металлической полоски

Таблица 2 – Размеры прижимной пластины

Размеры в миллиметрах

Номинальный размер	r	b
13	5	8
20	9	10

Таблица 3 – Сила, требуемая для удаления пластмассового компонента и полного отрыва металлической полоски

Силы в Ньютонах

Номинальный размер	Сила, требуемая для удаления пластмассового компонента	Сила, требуемая для полного отрыва металлической полоски
	макс.	макс.
13	25	30
20	35	40

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8362-7:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/49f2b2a0-ae83-4b51-b081-ff717942d95a/iso-8362-7-2006>

МКС 11.040.20

Цена определяется из расчета 4 страниц