

Третье издание  
2006-04-15

Исправленная версия  
2006-08-01

---

---

**Медицинское оборудование для  
инъекций.**

Часть 1.

**Ампулы для инъекционных растворов**

*Injection equipment for medical use – Part 1:  
Ampoules for injectables*

iTeh STANDARDS REVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 9187-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf4b76e3-fef7-49de-8ea9-4ab466e9716e/iso-9187-1-2006>

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



Ссылочный номер  
ISO 9187-1:2006(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 9187-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf4b76e3-fef7-49de-8ea9-4ab466e9716e/iso-9187-1-2006>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://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 9187-1 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

Данное третье издание аннулирует и заменяет второе издание (ISO 9187-1:2000), которое было незначительно изменено с добавлением сноски а) в Таблице 1.

ISO 9187 состоит из следующих частей под общим заголовком *Медицинское оборудование для инъекций*:

- *Часть 1. Ампулы для инъекционных растворов*
- *Часть 2. Ампулы, надрезаемые в одной точке (OPC)(One-point-cut)*

Данная исправленная версия ISO 9187-1:2006 включает исправленную Таблицу 1 на странице 4.

## Введение

Ампулы соответствуют упаковочным материалам для хранения фармацевтических препаратов вплоть до их применения. Вследствие непосредственного контакта инъекционного раствора и первичного контейнера на протяжении длительного периода хранения, необходимо избегать возможного взаимодействия для обеспечения безопасности пациента. Соответствующие меры по достижению этой цели включают в себя правильный выбор материала для первичной упаковки, выбор соответствующей конструкции упаковки и применимость специальных критериев и методов тестирования систем индивидуальных контейнеров.

В прошлом широко применялось четыре стандартизованных модели ампул (модели А, В, С и D). Тем не менее модель А больше не используется в фармацевтической индустрии и следовательно не включена в данную часть ISO 9187. Во избежание любых непониманий среди производителей и пользователей было решено сохранить соответствующее буквенное обозначение (т.е. В, С и D) моделей ампул, применяемых в настоящее время, и не принимать во внимание букву А.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 9187-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf4b76e3-fef7-49de-8ea9-4ab466e9716e/iso-9187-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf4b76e3-fef7-49de-8ea9-4ab466e9716e/iso-9187-1-2006>

# Медицинское оборудование для инъекций.

## Часть 1.

### Ампулы для инъекционных растворов

#### 1 Область применения

Эта часть ISO 9187 определяет материалы, размеры, объем, исполнение и требования к упаковке для трех моделей стеклянных ампул (модели В, С и D) для инъекционных фармацевтических препаратов.

Она применима к ампулам с и без цветной линии отлома.

Обеспечение ампул цветной линией отлома и выбор цвета линии отлома является предметом соглашения между производителем и пользователем.

Ампулы, подчиняющиеся данной части ISO 9187 предназначены только для индивидуального использования.

#### 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 720, *Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных гранул при 121 °С. Методы тестирования и классификация*

ISO 1101:2004, *Геометрические характеристики изделий (GPS). Геометрические допуски. Допуски на форму, ориентацию, расположение и биение*

ISO 2859-1, *Методы выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Схемы выборочного контроля с указанием приемочного уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий*

ISO 4802-1, *Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных сосудов. Часть 1. Определение методом титрования и классификация*

ISO 4802-2, *Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных сосудов. Часть 2. Определение методом пламенной спектрофотометрии и классификация*

ISO 7500-1, *Металлические материалы. Проверка статических одноосных машин для испытаний. Часть 1. Машины для испытаний на растяжение-сжатие. Проверка и калибровка систем измерения силы*

### 3 Размеры и обозначение

#### 3.1 Размеры

Размеры ампул должны быть такими, как показано на Рисунках 1, 2 и 3 (модели В, С и D соответственно) и как дано в Таблице 1.

#### 3.2 Обозначение

Обозначение должно состоять из дескриптора «ампула», за которым следует ссылка на данную часть ISO 9187, за которой следует модель ампулы, номинальный объем, цвет стекла и, в случае необходимости, упоминание цветной линии отлома.

ПРИМЕР 1 Обозначение ампулы модели В без цветной линии отлома номинального объема 10 мл, сделанной из бесцветного стекла (cl) в соответствии с данной частью ISO 9187:

**Ампула ISO 9187-1 – В – 10 – cl**

ПРИМЕР 2 Обозначение ампулы модели В с цветной линией отлома (cbr) номинального объема 10 мл, сделанной из бесцветного стекла (cl) в соответствии с данной частью ISO 9187:

**Ампула ISO 9187-1 – В – 10 – cl – cbr**

### 4 Материалы

Должно использоваться бесцветное (cl) или желтое (br) стекло класса гидролитической стойкости ISO 720 – HGA.

Изменения в химическом составе стеклянных материалов должны быть доведены до сведения пользователей как минимум за 9 месяцев.

### 5 Требования

#### 5.1 Гидролитическая стойкость

При тестировании в соответствии с ISO 4802-1 и ISO 4802-2, гидролитическая стойкость внутренней поверхности ампул должна удовлетворять требованиям, определенным для гидролитической стойкости контейнеров класса ISO 4802-HC 1.

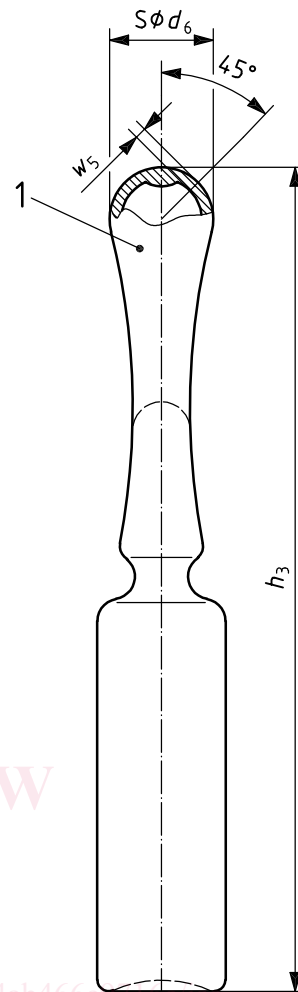
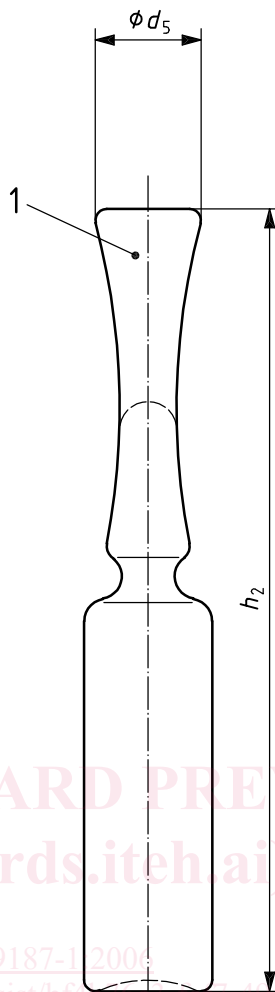
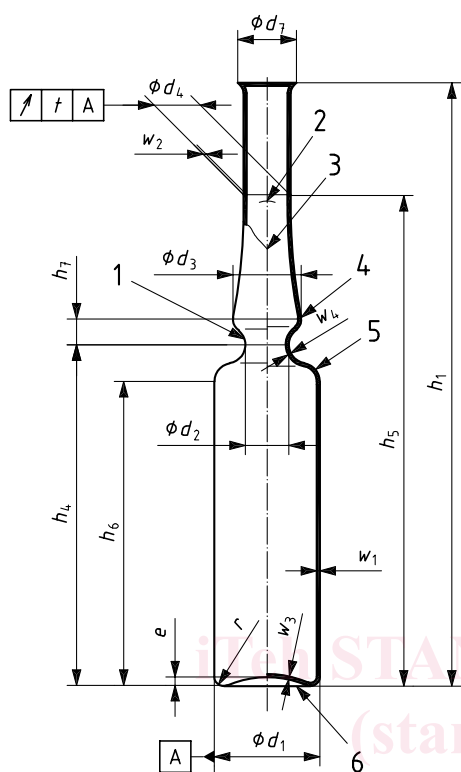
#### 5.2 Качество отжига

Ампулы необходимо отжигать; максимальное остаточное напряжение неокрашенных ампул после отжига не должно создавать оптическую разность хода, превышающую 50 нм на миллиметр толщины стекла.

#### 5.3 Разрушающее усилие

Предполагается, что тестируемые ампулы оснащаются предопределенным местом разрушения, таким как керамическое кольцо, в месте сужения.

При тестировании в соответствии с Разделом 6, сила разрушения должна быть такой, как определено в Таблице 2.



**Обозначение**

- 1 место сужения
- 2 точка уплотнения
- 3 стержень
- 4 утолщение
- 5 плечи
- 6 основание или дно

**Обозначение**

- 1 воронка

ПРИМЕЧАНИЕ Для других размеров см. Рисунок 1.

**Обозначение**

- 1 купол

ПРИМЕЧАНИЕ Для других размеров см. Рисунок 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Для размеров параметров см. Таблицу 1.

**Рисунок 1 – Модель В:**  
 стержневая обрезанная ампула с сужением

**Рисунок 2 – Модель С:**  
 стержневая воронкообразная ампула с сужением

**Рисунок 3 – Модель D:**  
 стержневая запечатанная ампула с сужением

Таблица 1 – Размеры ампул

Размеры в миллиметрах

| Размеры                        |  | Номинальный объем |        |             |        |        |        |        |        |     |
|--------------------------------|--|-------------------|--------|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|-----|
|                                |  | мл                |        |             |        |        |        |        |        |     |
|                                |  | 1                 | 2      | 3           | 5      | 10     | 20     | 25     | 30     |     |
| Внешний диаметр                | Корпус $d_1^a$                                       | 10,75             | 10,75  | 12,75       | 14,75  | 17,75  | 22,5   | 22,5   | 22,5   |     |
|                                | доп.   | ± 0,15            | ± 0,15 | ± 0,15      | ± 0,15 | ± 0,20 | ± 0,25 | ± 0,25 | ± 0,25 |     |
|                                | Сужение $d_2^b$                                      | 6,5               | 6,5    | 6,5         | 7      | 7,5    | 8,5    | 8,5    | 8,5    |     |
|                                | доп.   | ± 0,5             | ± 0,5  | ± 0,5       | ± 0,5  | ± 0,5  | ± 0,5  | ± 0,5  | ± 0,5  |     |
|                                | Утолщение $d_3$                                      | 8,5               | 8,5    | 8,5         | 9      | 9,5    | 12     | 12     | 12     |     |
|                                | доп.   | ± 0,5             | ± 0,5  | ± 0,5       | ± 0,5  | ± 0,5  | ± 1    | ± 1    | ± 1    |     |
|                                | Стежень $d_4$  | 6                 | 6      | 6           | 7      | 7,1    | 7,8    | 7,8    | 7,8    |     |
| доп.                           | ± 0,35   | ± 0,35            | ± 0,35 | ± 0,35      | ± 0,35 | ± 0,5  | ± 0,5  | ± 0,5  |        |     |
| Воронка $d_5^c$                | 9  | 9                 | 10,7   | 12,2        | 13     | 14     | 14     | 14     |        |     |
|                                | доп.   | ± 0,8             | ± 0,8  | ± 0,8       | ± 1    | ± 1    | ± 1    | ± 1    |        |     |
|                                | Купол $d_6^c$  | 10                | 10     | 10,5        | 12     | 13,5   | 13,5   | 13,5   |        |     |
| доп.                           | ± 1  | ± 1               | ± 1    | ± 1         | ± 1    | ± 1    | ± 1    |        |        |     |
| Запечатанное окончание $d_7$   | 8  | 8                 | 8      | 9           | 9,5    | 11     | 11     | 11     |        |     |
|                                | доп.   | ± 1               | ± 1    | ± 1         | ± 1    | ± 1    | ± 1    | ± 1    |        |     |
|                                | Полная высота  | Модель В $h_1$    | 60     | 72          | 75     | 83     | 102    | 113    | 128    | 143 |
| доп.                           |  | ± 1               | ± 1    | ± 1         | ± 1    | ± 1    | ± 1    | ± 1    |        |     |
| Модель С $h_2$                 |  | 67                | 79     | 82          | 90     | 109    | 120    | 135    | 150    |     |
| доп.                           | ± 1  | ± 1               | ± 1    | ± 1         | ± 1    | ± 1,5  | ± 1,5  | ± 1,5  |        |     |
| Высота                         | Модель D $h_3$                                       | 70                | 83     | 89          | 95     | 112    | 126    | 141    | 156    |     |
|                                | доп.   | ± 1               | ± 1    | ± 1         | ± 1    | ± 1    | ± 1    | ± 1    |        |     |
|                                | Высота сужения $h_4$                                 | 25,5              | 37,5   | 39,5        | 46,5   | 62     | 76     | 91     | 106    |     |
| доп.                           | ± 0,5  | ± 0,5             | ± 0,5  | ± 0,5       | ± 1    | ± 1,3  | ± 1,3  | ± 1,3  |        |     |
| Высота                         | Высота до контрольной точки $h_5$                    | 47                | 57     | 62          | 68     | 87     | 100    | 115    | 130    |     |
|                                | доп.   | ± 2               | ± 2    | ± 2         | ± 2    | ± 2    | ± 2    | ± 2    |        |     |
|                                | Высота корпуса $h_6$                                 | мин.              | 21     | 33          | 35     | 41     | 55     | 65     | 80     | 95  |
|                                | Расстояние между центрами сужения и расширения $h_7$ | макс.             | 4,5    | 4,5         | 5      | 5,5    | 6      | 6,5    | 6,5    |     |
| Основа-ние                     | Радиус $r$   | 1                 | 1      | 1,5         | 1,5    | 2      | 2,5    | 2,5    | 2,5    |     |
|                                | доп.   | ± 0,5             | ± 0,5  | ± 0,5       | ± 0,5  | ± 0,5  | ± 0,5  | ± 0,5  |        |     |
| Основа-ние                     | Глубина основания $e$                                | 1                 | 1      | 1           | 1      | 1,25   | 1,5    | 1,5    | 1,5    |     |
|                                | доп.   | ± 0,5             | ± 0,5  | ± 0,5       | ± 0,5  | ± 0,75 | ± 1    | ± 1    |        |     |
| Толщина стенок                 | Толщина стекла корпуса $w_1$                         | 0,5               | 0,5    | 0,5         | 0,55   | 0,6    | 0,7    | 0,7    | 0,7    |     |
|                                | доп.   | ± 0,03            | ± 0,03 | ± 0,03      | ± 0,03 | ± 0,04 | ± 0,04 | ± 0,04 |        |     |
|                                | Толщина стекла стержня в контрольной точке $w_2$     | 0,37              | 0,37   | 0,37        | 0,40   | 0,47   | 0,50   | 0,50   | 0,50   |     |
|                                | доп.   | ± 0,05            | ± 0,05 | ± 0,05      | ± 0,05 | ± 0,05 | ± 0,05 | ± 0,05 |        |     |
|                                | Толщина стекла основания $w_3$                       | мин.              | 0,3    | 0,3         | 0,3    | 0,4    | 0,4    | 0,5    | 0,5    |     |
|                                | Толщина стекла сужения $w_4$                         | 0,7               | 0,7    | 0,7         | 0,7    | 0,8    | 1      | 1      | 1      |     |
|                                | доп.   | ± 0,1             | ± 0,1  | ± 0,1       | ± 0,15 | ± 0,15 | ± 0,2  | ± 0,2  |        |     |
| Толщина стекла купола $w_5$    | 0,1 to 0,25  |                   |        | 0,1 to 0,30 |        |        |        |        |        |     |
| Круговой допуск на износ $t^d$ | 0,6  | 0,6               | 0,8    | 1           | 1      | 1,2    | 1,2    | 1,2    |        |     |
| Объем до центра сужения $V$    | мл ≈   | 1,5               | 2,3    | 3,5         | 5,5    | 11,5   | 23,5   | 28,5   | 33,5   |     |

<sup>a</sup> Отклонение от перпендикулярности между дном и длинной осью внешнего диаметра корпуса не должно превышать 2°.

<sup>b</sup> Если необходимо уменьшить диаметр сужения, например, из-за уменьшения частиц, это должно согласовываться между производителем и покупателем.

<sup>c</sup> На воронке и куполе не должно быть точек, выступающих за диаметр корпуса.

<sup>d</sup> Допуск на износ должен измеряться в точке уплотнения (в соответствии с ISO 1101).



Таблица 2 – Сила разрушения

| Номинальный объем | Длина<br>$l (= l_1 + l_2)$<br>мм | Сила разрушения        |                         |
|-------------------|----------------------------------|------------------------|-------------------------|
|                   |                                  | $F_{\text{мин.}}$<br>Н | $F_{\text{макс.}}$<br>Н |
| 1                 | 36 (= 18 + 18)                   | 30                     | 80                      |
| 2                 |                                  |                        |                         |
| 3                 |                                  |                        |                         |
| 5                 |                                  |                        |                         |
| 10                | 60 (= 22 + 38)                   | 30                     | 90                      |
| 20                |                                  |                        |                         |
| 25                |                                  |                        |                         |
| 30                |                                  |                        | 100                     |

## 6 Тестирование силы разрушения

### 6.1 Принцип

Тестирование, подходящее для определения силы, необходимой для отделения стержня ампулы от корпуса, и для определения, получается ли чистый отлом.

### 6.2 Аппаратура

#### 6.2.1 Машина для испытаний на разрыв

Машина для испытаний на разрыв должна соответствовать ISO 7500-1 и обладать следующими характеристиками:

- скорость испытаний,  $v$ , 10 мм/мин, и
- пределы измерения силы до 200 Н.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Другие процедуры тестирования, например, с увеличением силы на 20 Н/с допустимы, если можно сравнить результаты.

Пример схемы испытаний приведен на Рисунке 4.

### 6.3 Образцы

#### 6.3.1 Число образцов

Рекомендуется случайная выборка в соответствии с ISO 2859-1 (уровень контроля S-4).

#### 6.3.2 Состояние образцов

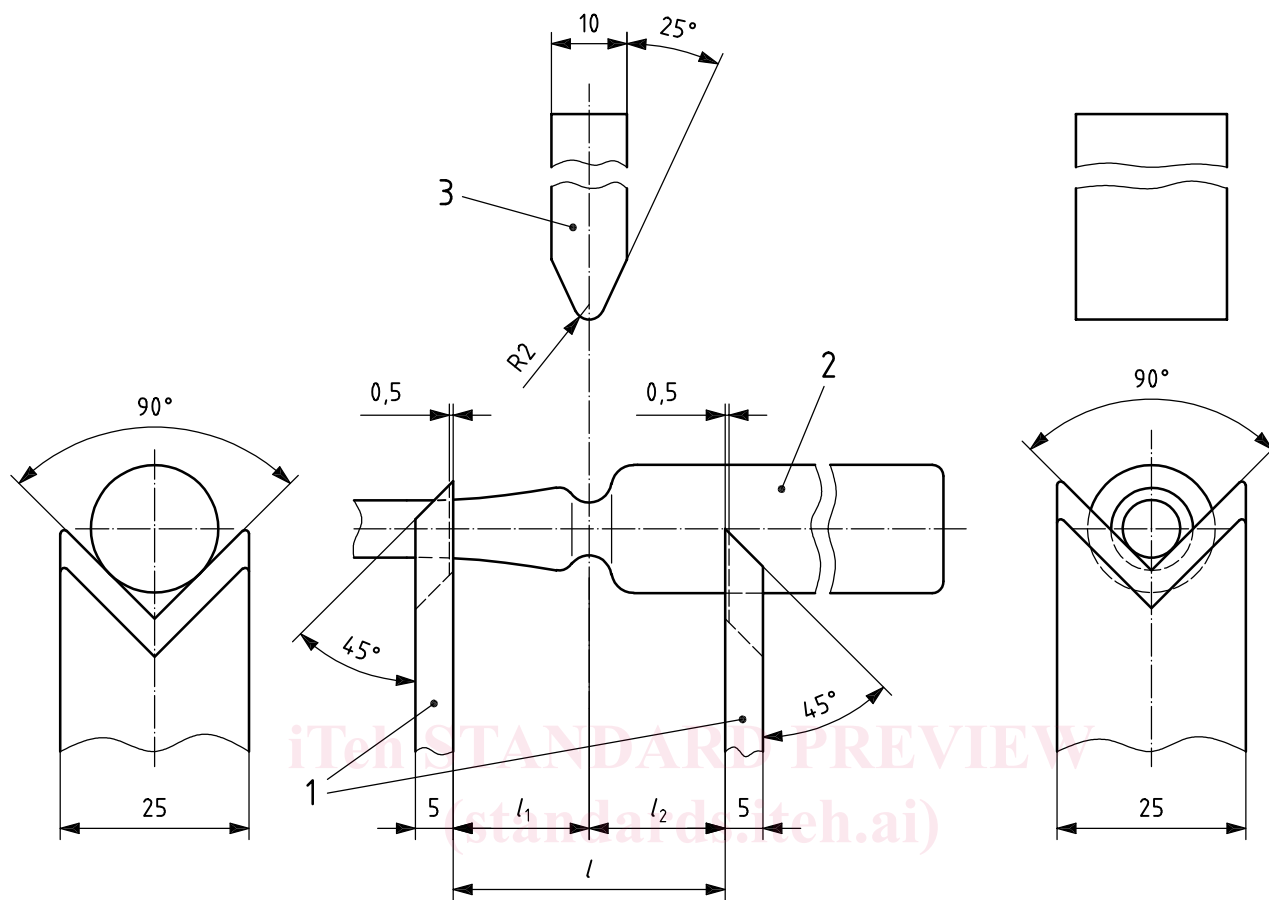
Температура образцов должна быть  $20 \text{ }^\circ\text{C} \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$ .

### 6.4 Процедура

Установите расстояние между металлическими полосками, как показано на Рисунке 4, таким образом, чтобы сила прикладывалась в середине расстояния между пластинами под углом  $90^\circ$  к оси ампулы.

Приложите силу, используя машину для испытания на разрыв для перелома. Зарегистрируйте силу разрушения.

Размеры в миллиметрах



ISO 9187-1:2006

Обозначение [s://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf4b76e3-fef7-49de-8ea9-4ab466e9716e/iso-9187-1-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bf4b76e3-fef7-49de-8ea9-4ab466e9716e/iso-9187-1-2006)

- 1 металлическая полоска
- 2 ампула
- 3 резец машины для испытаний на разрыв

ПРИМЕЧАНИЕ Для размеров параметров см. Таблицу 2.

Рисунок 4 – Пример схемы испытаний для определения силы разрушения ампул

## 6.5 Представление результатов

Для ампул, соответствующих данной части ISO 9187, все результаты отдельных тестов должны соответствовать соответствующим значениям, определенным в Таблице 2.

## 6.6 Протокол испытания

Следующая информация должна быть определена в протоколе испытания:

- a) описание схемы испытания, включая машину для испытания на разрыв,
- b) описание образца,
- c) число образцов,