

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO**  
**8362-6**

Второе издание  
2010-06-01

---

---

**Емкости для инъекционных  
лекарственных средств и  
принадлежности к ним.**

Часть 6.

**Колпачки комбинированные из  
алюминия и пластмассы для  
инъекционных флаконов**

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-8362-6-2010>  
*Injection containers and accessories —*

*Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials*

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



Ссылочный номер  
ISO 8362-6:2010(R)

© ISO 2010

**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.itech.ai)

ISO 8362-6:2010

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-8362-6-2010>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2010

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](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) представляет собой всемирную федерацию, состоящую из национальных органов по стандартизации (комитеты-члены ISO). Работа по разработке международных стандартов обычно ведется Техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в теме, для решения которой образован данный технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ISO, также принимают участие в работе. ISO тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Части 2 Директив ISO/IEC.

Основное назначение технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые Техническими комитетами, направляются комитетам-членам на голосование. Для их опубликования в качестве международных стандартов требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, участвовавших в голосовании.

Внимание обращается на тот факт, что отдельные элементы данного документа могут составлять предмет патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию каких-либо или всех подобных патентных прав.

ISO 8362-6 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76, *Оборудование для вливания и переливания крови и для инъекций медицинского и фармацевтического назначения*.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 8362-6:1992), Раздел 2, 6.2 и Таблицу 2 после технического пересмотра.

ISO 8362 включает следующие части под общим названием *Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним*:

- *Часть 1. Флаконы для инъекционных лекарственных средств, изготовленные из стеклянных трубок*
- *Часть 2. Пробки для инъекционных флаконов*
- *Часть 3. Алюминиевые колпачки для инъекционных флаконов*
- *Часть 4. Флаконы для инъекционных лекарственных средств, изготовленные из литого стекла*
- *Часть 5. Пробки для инъекционных флаконов, подлежащих сублимационной сушке*
- *Часть 6. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов*
- *Часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов без выходящего за диаметр горловины пластмассового элемента*

## Введение

Материалы, из которых изготавливаются емкости для инъекционных лекарственных средств (включая эластичные пробки), являются подходящими материалами первичной упаковки для хранения инъектируемых препаратов в течение всего срока их годности. Однако в данной части ISO 8362, колпачки не считаются первичными упаковочными материалами, находящимися в непосредственном контакте с фармацевтическими препаратами.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 8362-6:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-8362-6-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-8362-6-2010>

# Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним.

## Часть 6.

### Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов

#### 1 Область применения

Настоящая часть ISO 8362 устанавливает колпачки комбинированные, изготовленные из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов, соответствующих требованиям ISO 8362-1 и ISO 8362-4.

#### 2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы обязательны для применения данного документа. Для датированных ссылок применяется только указанное издание. Для недатированных ссылок применяется самое последнее издание указанного документа (включая все изменения).

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

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f4696ef6-378a-49b7-a940-26843c746c2c/iso-2768-1-2018)

ISO 2768-2, *Допуски общие. Часть 2. Геометрические допуски на элементы без специального указания допусков*

ISO 8362-3, *Емкости для инъекционных лекарственных средств и вспомогательные устройства. Часть 3. Колпачки алюминиевые для инъекционных флаконов*

ISO 8872:2003, *Колпачки алюминиевые к сосудам для переливания и вливания крови и инъекций. Общие требования и методы испытания*

ISO 10985, *Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для сосудов вливания крови и инъекционных флаконов. Требования и методы испытания*

#### 3 Классификация типов

Колпачки должны быть классифицированы следующим образом:

- Тип ZB: колпачок алюминиевый с отверстием посередине и пластмассовым элементом;
- Тип ZD: колпачок алюминиевый с полностью отрывным ушком и пластмассовым элементом.

## 4 Размеры и допуски

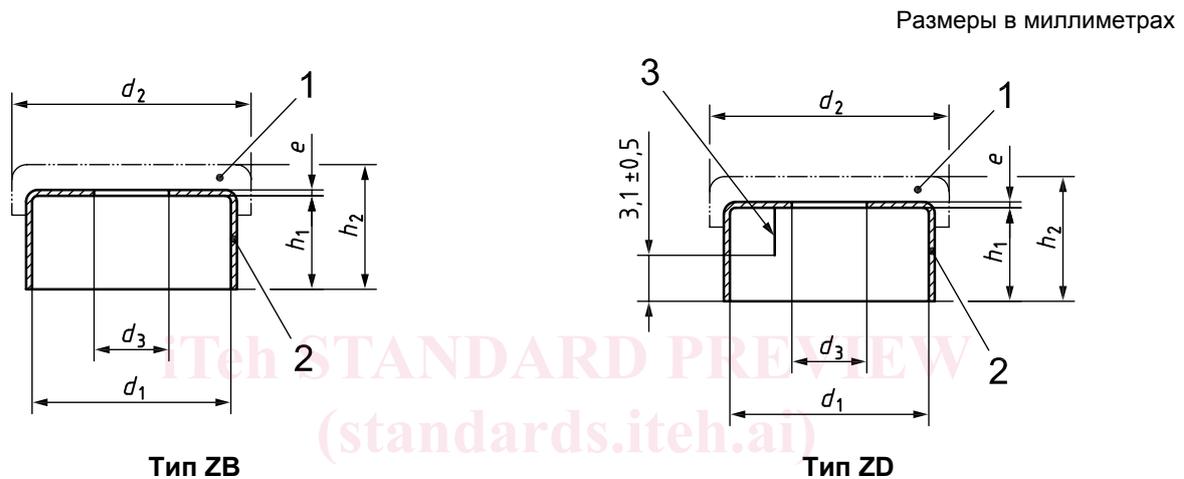
### 4.1 Размеры

Все варианты верхней части колпачков (плоские, кольцеобразные или другие) должны удовлетворять размерам, приведенным на Рисунке 1 и в Таблице 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Конфигурация колпачка, показанная на Рисунке 1, приведена только для информации.

### 4.2 Допуски

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



#### Обозначение

- 1 пластмассовый элемент
- 2 алюминиевый колпачок по ISO 8362-3
- 3 линия бороздки

Рисунок 1 — Конфигурация колпачка

Таблица 1 — Размеры колпачка

Размеры в миллиметрах

Номи- нальный размер	$d_1$ +0,1 0	$d_2^a$		$d_3^b$		$e^c$		$h_1$ ±0,2	$h_2^d$	
		мин.	макс.	мин.	макс.	мин.	макс.		мин.	макс.
13	13,3	15	16	3	8	0,168	0,242	6,3	7,3	8,4
20	20,3	22,2	23,2	6	10			7,3	8,7	9,8

<sup>a</sup> Диаметр  $d_2$  должен быть согласован между изготовителем и пользователем. Он не должен отличаться от номинального значения более чем на ±0,25 мм. Пределы даются без допусков.

<sup>b</sup> После удаления пластмассового элемента.

<sup>c</sup> Толщина  $e$  должна быть согласована между изготовителем и пользователем. Она не должна отличаться от номинального значения более чем на ±0,022 мм. Пределы даются без допусков.

<sup>d</sup> Высота  $h_2$  должна быть согласована между изготовителем и пользователем. Она не должна отличаться от номинального значения более чем на ±0,3 мм. Пределы даются без допусков.

## 5 Условное обозначение

Колпачки из алюминия и пластмассы должны обозначаться согласно типу; условное обозначение должно содержать слово “колпачок”, обозначение данной части международного стандарта ISO 8362 с последующими буквами обозначения типа и номинальным размером вместимости флакона.

Например, комбинированный колпачок из алюминия и пластмассы, тип ZD, номинального размера 13, соответствующий требованиям данной части ISO 8362, обозначается следующим образом:

**Колпачок ISO 8362-6 - ZD - 13**

**Cap ISO 8362-6 - ZD - 13**

## 6 Требования

### 6.1 Общие требования

**6.1.1** Требования к алюминиевым колпачкам должны соответствовать требованиям ISO 8362-3.

**6.1.2** Требования к пластмассовым элементам и сочетанию пластмассового элемента и алюминиевым колпачком должны соответствовать требованиям ISO 10985.

**6.1.3** Конструкционные элементы, которые заходят во внутреннее пространство алюминиевого колпачка, не должны препятствовать герметизации.

### 6.2 Усилия, требующиеся для удаления ушка

**6.2.1** Максимальные усилия, требующиеся для удаления ушка, должны соответствовать данным Таблицы 2.

**6.2.2** Для контроля вторжения минимальное значение усилия, которое необходимо приложить для удаления ушка должно быть согласовано между поставщиком и пользователем. Инъекционные колпачки также должны выдерживать процесс стерилизации в соответствии с ISO 8872:2003, 5.1.

**Таблица 2 — Усилия, требующиеся для полного удаления пластмассового элемента и отрывной наклейки**

Усилия в ньютонах

Номинальный размер	Усилие для удаления пластмассового элемента (в соответствии с ISO 10985)	Усилие для удаления отрывного ушка полностью (в соответствии с ISO 8872)
	макс.	макс.
13	25	30
20	35	40

## 7 Упаковывание

Упаковывание должно соответствовать требованиям ISO 8872.

## 8 Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ISO 8872 и условному обозначению, описанному в Разделе 5.