
**Медицинское оборудование для
вливаний.**

Часть 1.

Стеклянные бутылки для вливаний

Infusion equipment for medical use –

Part 1: Infusion glass bottles

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-1:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-ea0a24102ca3/iso-8536-1-2011>

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



Ссылочный номер
ISO 8536-1:2011(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 8536-1:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-ea0a24102ca3/iso-8536-1-2011>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2011

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 8536-1 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

Данное четвертое издание отменяет и заменяет третье издание (ISO 8536-1:2006), которое было незначительно изменено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175->

Принципиальные изменения относительно третьего издания заключаются в обновлении нормативных ссылок на ISO 4802-1 и ISO 4802-2 и в добавлении примечания в начале Раздела 8.

ISO 8536 состоит из следующих частей под общим заголовком *Медицинское оборудование для вливаний*:

- *Часть 1. Стеклянные бутылки для вливаний*
- *Часть 2. Крышки для бутылей для вливаний*
- *Часть 3. Алюминиевые крышки для бутылей для вливаний*
- *Часть 4. Комплекты для вливаний одноразового использования, естественная подача*
- *Часть 5. Бюреточные комплекты для вливаний одноразового использования, естественная подача*
- *Часть 6. Крышки для бутылей для вливаний, подвергающиеся сублимационной сушке*
- *Часть 7. Крышки, сделанные из сочетания алюминия и пластмассы для бутылей для вливаний*
- *Часть 8. Оборудование для вливаний, используемое с аппаратурой для вливаний под давлением*
- *Часть 9. Линии, проводящие жидкости, используемые с аппаратурой для вливаний под давлением*
- *Часть 10. Принадлежности для линий, проводящих жидкости, используемых с аппаратурой для вливаний под давлением*
- *Часть 11. Фильтры для вливаний, используемые с аппаратурой для вливаний под давлением*
- *Часть 12. Обратные клапаны*

Введение

Бутили для вливаний являются подходящим первичным упаковочным материалом для хранения растворов для вливаний вплоть до их введения пациенту. Вследствие непосредственного контакта раствора для вливаний и компонентов первичного контейнера, принимая во внимание длительный период хранения, важно 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 наличие специальных критериев и методов испытания систем индивидуальных контейнеров.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8536-1:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e33787b4-b92d-46f0-a175-ea0a24102ca3/iso-8536-1-2011>

Медицинское оборудование для вливаний.

Часть 1.

Стеклянные бутылки для вливаний

1 Область применения

Данная часть ISO 8536 определяет размеры, рабочие характеристики и требования к стеклянным бутылкам для вливаний, необходимые для обеспечения функциональной взаимозаменяемости. Она применима только к бутылкам для вливаний одноразового 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 719:1985, *Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных гранул при 98 °С. Методы испытания и классификация*

ISO 720:1985, *Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных гранул при 121 °С. Методы испытания и классификация*

ISO 4802-1:2010, *Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных контейнеров. Часть 1. Определение методом титрования и классификация*

ISO 4802-2:2010, *Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных контейнеров. Часть 2. Определение методом пламенной спектрофотометрии и классификация*

ISO 7458:2004, *Стеклянные контейнеры. Устойчивость к внутреннему давлению. Методы испытания*

ISO 7459:2004, *Стеклянные контейнеры. Термостойкость и износостойкость при тепловом ударе. Методы испытания*

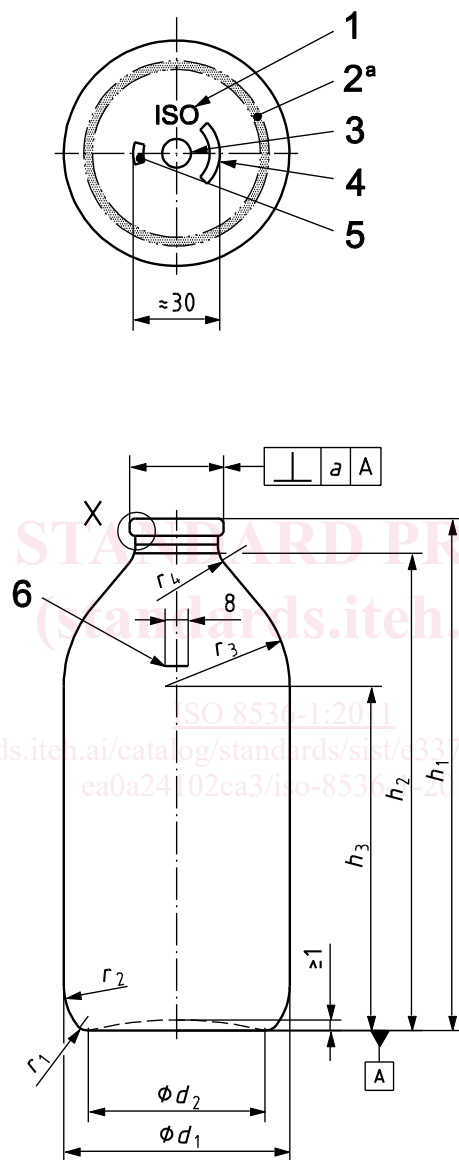
3 Термины и определения

В рамках данного документа используются термины и определения, приведенные в ISO 4802-1 и ISO 4802-2.

4 Размеры

Размеры стеклянных бутылей для вливаний должны удовлетворять требованиям, приведенным на Рисунке 1 и в Таблицах 1, 2 и 3.

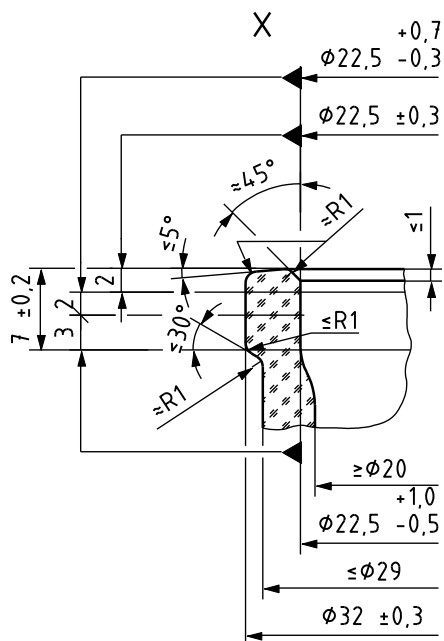
Размеры в миллиметрах



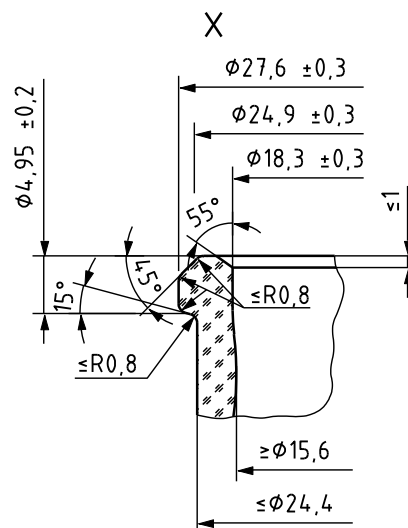
а) Общее описание

Рисунок 1 — Стеклянная бутылка для вливаний с тремя типичными горлышками (продолжение)

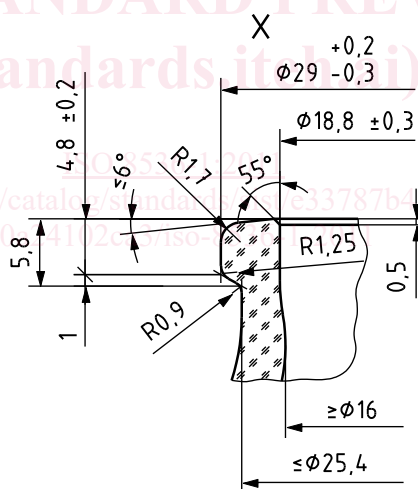
Размеры в миллиметрах



b) Модель А: Бутылка для вливаний с горлышком 32 мм



c) Модель В: Бутылка для вливаний с горлышком 28 мм



d) Модель С: Бутылка для вливаний с горлышком 29 мм

Обозначение

- 1 символ ISO (необязательный)
- 2 нижняя поверхность
- 3 обозначение класса гидролитической стойкости контейнера (см. 9.1)
- 4 код производителя/обозначение формы для литья
- 5 товарный знак производителя
- 6 деления шкалы

ПРИМЕЧАНИЕ Отметки (необязательные) или другая маркировка в соответствии с видом снизу, могут располагаться на дне или на скруглении дна, $r2$, бутылки для вливаний. На рисунке представлены типичные примеры.

^a Нижняя поверхность может быть зернистой.

Рисунок 1 — Стекло́нная бутылка для вливаний с тремя типичными горлышками

Таблица 1 – Размеры и объем стеклянных бутылей для вливания с горлышком 32 мм (модель А)

Размеры в миллиметрах

Номи- нальный объем мл	Приблизи- тельный полный объем		a^a	d_1		d_2	h_1		h_2	h_3	r_1	r_2	r_3	r_4
	мл	доп.		доп.	доп.									
50	68	± 5	1	46	± 0,8	37	68	± 0,7	58	36,5	2	12	20,5	8
100	128	± 5	1,3	49	± 0,8	39	104	± 0,8	94	68,5	3	12	25	8
125	147	± 5	1,3	54,4	± 0,8	38,9	98	± 0,8	88	63	4,5	20	17	12
250	297	± 8	1,6	68	± 1	48,9	125	± 1	114,5	78	7	32	28	12
500	584	± 8	1,9	86	± 1,2	61,5	147	± 1	137	93,4	8	32	27	12
1 000	1120	± 15	3	95	± 1,5	69,6	225	± 1,3	215	148	8,5	55	52	22

^a Допуск перпендикулярности a (как определено в ISO 1101) представляет собой предел отклонения отвесной линии, проходящей через центр нижней части, от оси бутылки по верхней кромке.

Таблица 2 – Размеры и объем стеклянных бутылей для вливания с горлышком 28 мм (модель В)

Размеры в миллиметрах

Номи- нальный объем мл	Приблизи- тельный полный объем		a^a	d_1		d_2	h_1		h_2	h_3	r_1	r_2	r_3	r_4
	мл	доп.		доп.	доп.									
50	68	± 5	1	46	± 0,8	37	68,7	± 0,7	60,5	37	2	12	20	8
100	128	± 5	1,3	49	± 0,8	39	104,7	± 0,8	96,5	69	3	12	25	8
125	147	± 5	1,3	54,4	± 0,8	38,9	98,7	± 0,8	90,5	62,5	4,5	20	17	8
250	300	± 8	1,6	68	± 1	48,9	125	± 1	117,5	78	7	32	28	12
500	584	± 8	1,9	86	± 1,2	61,5	147,7	± 1	139,5	93,4	8	32	27	13
1 000	1120	± 15	3	95	± 1,5	69,6	225	± 1,3	216,8	148	8,5	55	52	15

^a Допуск перпендикулярности a (как определено в ISO 1101) представляет собой предел отклонения отвесной линии, проходящей через центр нижней части, от оси бутылки по верхней кромке.

Таблица 3 – Размеры и объем стеклянных бутылей для вливания с горлышком 29 мм (модель С)

Размеры в миллиметрах

Номи- нальный объем мл	Приблизи- тельный полный объем		t^a	d_1		d_2	h_1		h_2	h_3	r_1	r_2	r_3	r_4
	мл	доп.		доп.	доп.									
50	68	± 5	1	46	± 0,8	37	68	± 0,7	60,4	37,5	2	12	20,5	8
100	128	± 5	1,3	49	± 0,8	39	104	± 0,8	96,4	68,5	3	12	25	8
125	147	± 5	1,3	54,4	± 0,8	38,9	98,7	± 0,8	91,1	63,7	4,5	20	17	10
250	300	± 8	1,6	68	± 1	48,9	125	± 1	117,4	78	7	32	28	10
500	572	± 8	1,9	86	± 1,2	61,5	147	± 1	139,4	93,4	8	32	27	12
1 000	1120	± 15	3	95	± 1,5	69,6	224,1	± 1,3	216,8	147,4	8,5	55	52	15

^a Допуск перпендикулярности a (как определено в ISO 1101) представляет собой предел отклонения отвесной линии, проходящей через центр нижней части, от оси бутылки по верхней кромке.

5 Обозначение

5.1 Общие положения

Обозначение стеклянных бутылей для вливаний медицинского назначения, согласно требованиям, приведенным в данной части ISO 8536, должно содержать надпись «бутыль для вливаний», следом, в указанном порядке, ссылка на данную часть ISO 8536, модель бутылки для вливания, номинальный объем, цвет, класс гидролитической стойкости контейнера (см. 8.1).

ПРИМЕР 1 Бутыль для вливаний (модель А) с номинальным объемом 500 мл, выполненная из бесцветного стекла (cl) класса гидролитической стойкости HC2 в соответствии с приведенными в данной части ISO 8536 требованиями обозначается следующим образом:

Бутыль для вливаний ISO 8536-1 – А – 500 – cl – HC 2

ПРИМЕР 2 Бутыль для вливаний (модель С) с номинальным объемом 500 мл, выполненная из бесцветного стекла (cl) класса гидролитической стойкости HC2 в соответствии с приведенными в данной части ISO 8536 требованиями обозначается следующим образом:

Бутыль для вливаний ISO 8536-1 – С – 500 – cl – HC 2

5.2 Расположение обозначений

Обозначения, располагающиеся на дне, как показано на Рисунке 1 а), могут также располагаться на корпусе бутылки, но не на цилиндрической части. Код производителя может также располагаться на плече бутылки. Если ставится маркировка по нижнему радиусу, r_2 , или на плечах, r_3 , диаметр в данных областях не должен превышать диаметр d_1 бутылки. Обозначение класса гидролитической стойкости контейнера является аббревиатурой, приведенной в 9.1.

6 Материал

Бутылки для вливаний должны быть выполнены из

- a) бесцветного (cl) или желтого (br) боросиликатного стекла (см. ISO 4802-1:2010, 3.6, и ISO 4802-2:2010, 3.6), или
- b) силикатного стекла (см. ISO 4802-1:2010, 3.7 и ISO 4802-2:2010, 3.7) следующих классов гидролитической стойкости:

- ISO 720 – HGA 1;
- ISO 719 – HGB 3 или ISO 720 – HGA 2.

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

7 Рабочие характеристики

Требования к рабочим характеристикам бутылей для вливаний, такие как, требования к зернистости или пузырькам воздуха, изолирующим поверхностям и т.д., должны соответствовать существующим стандартам качества, например, реестру оценки дефектов, и должны согласовываться между производителем и пользователем.

8 Требования

ПРИМЕЧАНИЕ Национальными или региональными контролирующими органами могут требоваться другие методы испытания.

8.1 Гидролитическая стойкость

При испытании в соответствии с ISO 4802-1 и ISO 4802-2 гидролитическая стойкость внутренней поверхности бутылки должна удовлетворять требованиям для одного из следующих классов гидролитической стойкости контейнеров:

- ISO 4802 – HC 1;
- ISO 4802 – HC 2;
- ISO 4802 – HC 3.

8.2 Устойчивость к внутреннему давлению

Бутылки для вливаний должны выдерживать внутренне испытательное давление в 600 кПа (6 бар) при испытании в соответствии с ISO 7458.

8.3 Теплостойкость

Бутылки для вливаний должны выдерживать тепловой удар при изменении температуры, Δt , на 42 °C в случае силикатного стекла и на 60 °C в случае боросиликатного стекла в соответствии с испытанием на теплостойкость, определенным в ISO 7459.

8.4 Качество отжига

Бутылки для вливаний необходимо отжигать так, чтобы при проверке бутылки на напряжения максимальное остаточное напряжение создавало оптическую разность хода, не превышающую 40 нм на миллиметр толщины стекла.

9 Маркировка

9.1 Бутылка должна быть надежно промаркирована информацией, определенной на Рисунке 1 а).

Класс гидролитической стойкости контейнера должен быть обозначен следующим образом:

- класс гидролитической стойкости контейнера ISO 4802 – HC 1: I
- класс гидролитической стойкости контейнера ISO 4802 – HC 2: II
- класс гидролитической стойкости контейнера ISO 4802 – HC 3: III

9.2 Число элементов и стандартное обозначение, вместе с названием или символом производителя бутылки для вливаний, должны отображаться на упаковке. Дополнительное описание может оставаться на усмотрение производителя или согласовываться между пользователем и производителем.

9.3 Маркировка HC 3 может опускаться производителем. В том случае, когда контейнер для вливаний не содержит номера класса гидролитической стойкости контейнеров, предполагается, что она соответствует классу гидролитической стойкости HC 3.