

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO
8362-4

Третье издание
2011-09-01

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

Часть 4.

**Флаконы для инъекционных
лекарственных средств, выполненные
из литого стекла**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd68e2-1549-4040-a306-82c1e302a07/iso-8362-4-2011>

Injection containers and accessories —

Part 4: Injection vials made of moulded glass

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



Ссылочный номер
ISO 8362-4:2011 (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 8362-4:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd68e2-1549-4040-a306-82cf4e362a60/iso-8362-4-2011>



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 8362-4 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76, *Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций*.

Данное третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 8362-4:2003), которое было незначительно изменено.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd68e2-1549-4040-a306->

Принципиальные изменения относительно второго издания заключаются в обновлении нормативных ссылок на ISO 4802-1 и ISO 4802-2 и в пересмотре Рисунка 2 и Таблицы 2.

ISO 8362 состоит из следующих частей под общим заголовком *Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним*:

- *Часть 1. Стеклянные флаконы для инъекционных лекарственных средств*
- *Часть 2. Крышки для флаконов для инъекционных лекарственных средств*
- *Часть 3. Алюминиевые крышки для флаконов для инъекционных лекарственных средств*
- *Часть 4. Флаконы для инъекционных лекарственных средств, выполненные из литого стекла*
- *Часть 5. Крышки для флаконов для инъекционных лекарственных средств, подвергающиеся сублимационной сушке*
- *Часть 6. Крышки, выполненные из сочетания алюминия и пластмассы для флаконов для инъекционных лекарственных средств*
- *Часть 7. Крышки для флаконов для инъекционных лекарственных средств, выполненные из сочетания алюминия и пластмассы без выступающего за диаметр горловины пластмассового элемента*

Введение

Целью данной части ISO 8362 является определение формы, размеров и емкости, а также требований к рабочим характеристикам стеклянных флаконов, предназначенных для медицинского использования. Контейнеры, выполненные из литого стекла считаются подходящими для упаковки и хранения препаратов для инъекций до их введения с медицинскими целями. Такие контейнеры могут быть выполнены из стекла различных типов, что может влиять на свойства химической устойчивости. Например, выполненные из боросиликатного стекла имеют очень высокий уровень химической устойчивости, в то время как выполненные из силикатного стекла имеют низкую химическую устойчивость, но могут подходить для целей, для которых предназначены контейнеры. Химическая устойчивость внутренней поверхности контейнера, выполненного из силикатного стекла, может быть улучшена обработкой во время производства для достижения химической устойчивости, равной устойчивости контейнеров для одноразового использования, выполненных из боросиликатного стекла. Этот уровень химической устойчивости будет поддерживаться до разрушения внутренней поверхности в результате химической атаки, после чего он снизится до уровня, характерного для необработанного силикатного стекла.

Т.к. контейнеры могут быть выполнены из-за стекла различных типов и т.к. химическое поведение их внутренних поверхностей важно при их заполнении препаратами для инъекций, важно определить процедуры испытаний, в ходе которых могут быть определены эти рабочие характеристики. Процедуры, определенные в данной части ISO 8362 позволяют измерять эти рабочие характеристики, основанные на гидrolитической стойкости, и на основании результатов этих измерений классифицировать контейнеры по корректным категориям. Процедуры также позволяют испытывать контейнеры и определять, связана ли гидrolитическая стойкость с составом стекла или с обработкой внутренней поверхности.

[ISO 8362-4:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd68e2-1549-4040-a306-82cf4e362a60/iso-8362-4-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05dd68e2-1549-4040-a306-82cf4e362a60/iso-8362-4-2011>

Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним.

Часть 4.

Флаконы для инъекционных лекарственных средств, выполненные из литого стекла

1 Область применения

В данной части ISO 8362 определены форма, размеры и емкости стеклянных флаконов для инъекционных лекарственных средств. В ней также определен материал, из которого эти контейнеры должны быть сделаны, и требования к рабочим характеристикам контейнеров.

Она применяется к контейнерам из бесцветного или желтого стекла, отлитых из боросиликатного или силикатного стекла с или без обработки внутренней поверхности, предназначенных для использования для упаковки, хранения или транспортировки продуктов, предназначенных для инъекций.

(standards.iteh.ai)

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, *Стеклянные контейнеры. Устойчивость к внутреннему давлению. Методы испытания*

ISO 7459, *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.

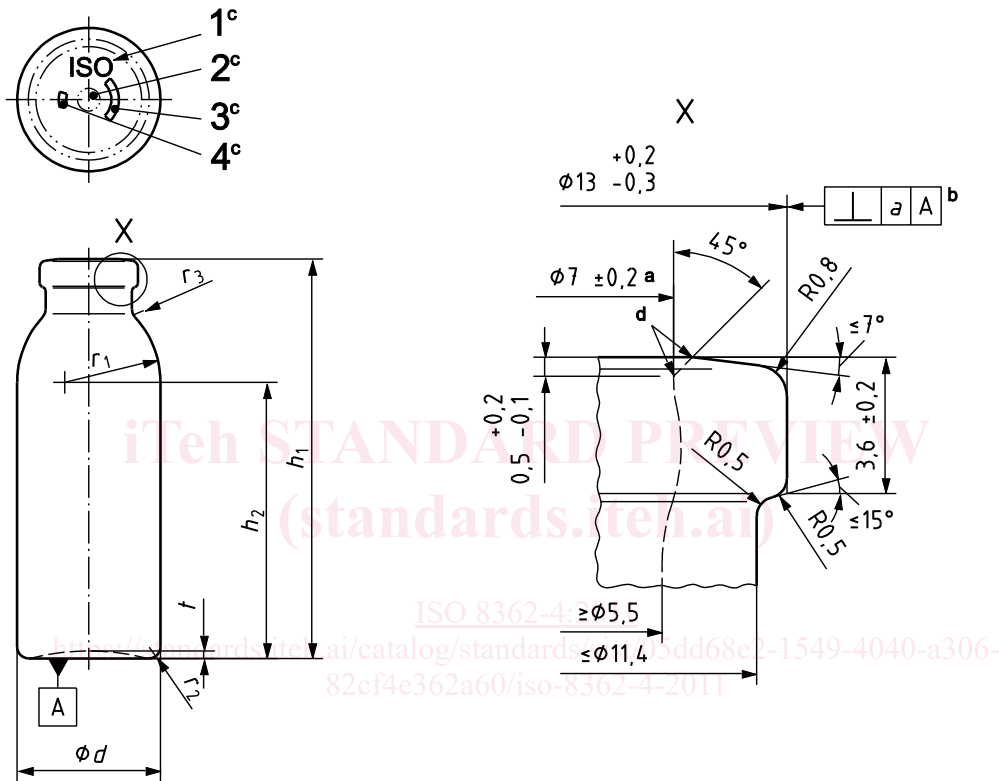
4 Размеры и обозначения

4.1 Флаконы для инсулина

4.1.1 Размеры

Размеры флаконов для инсулина должны быть такими, как показано на Рисунке 1, и как указано в Таблице 1. Объем переполнения должен быть таким, как указано в Таблице 1.

Размеры в миллиметрах



Обозначение

- 1 символ ISO (необязательный)
- 2 обозначение класса гидrolитической стойкости контейнера (обязательное для типа I и типа II – необязательное для типа III)
- 3 код производителя/обозначение формы для литья
- 4 товарный знак производителя (необязательный)
- ^a Размер выдерживается на глубину не менее 1 мм.
- ^b Допуск перпендикулярности *a* (как определено в ISO 1101) представляет собой предел отклонения отвесной линии, проходящей через центр нижней части, от оси флакона по верхней кромке. Измеряется по верхнему краю.
- ^c Отметки и/или кодирующая маркировка могут располагаться на дне, горлышке или плечах флакона для инъекционных лекарственных средств. На рисунке представлены типичные примеры.
- ^d Кромки слегка скруглены.

Рисунок 1 — Типичный пример флакона для инсулина

Таблица 1 — Размеры и объем переполнения флаконов для инсулина

Размеры в миллиметрах

Обозначение размера флакона для инъекционных лекарственных средств	Объем переполнения мл мин.	a	d	h_1		h_2		r_1^a ≈	r_2^a ≈	r_3^a ≈	t ≈
				доп.		доп.	мин.				
2l	2,5	1	18	±0,5	30,6	±0,6	17,6	7,9	1,6	2,5	0,4
5l	7,2	1,4	19	±0,6	52,8		36,5	12,7	1,5	1,5	1
10l	13,1	1,6	23	±0,6	58,9		42	10,3		2,5	1,5

^a Допуски должны согласовываться между производителем и пользователем.

4.1.2 Обозначение

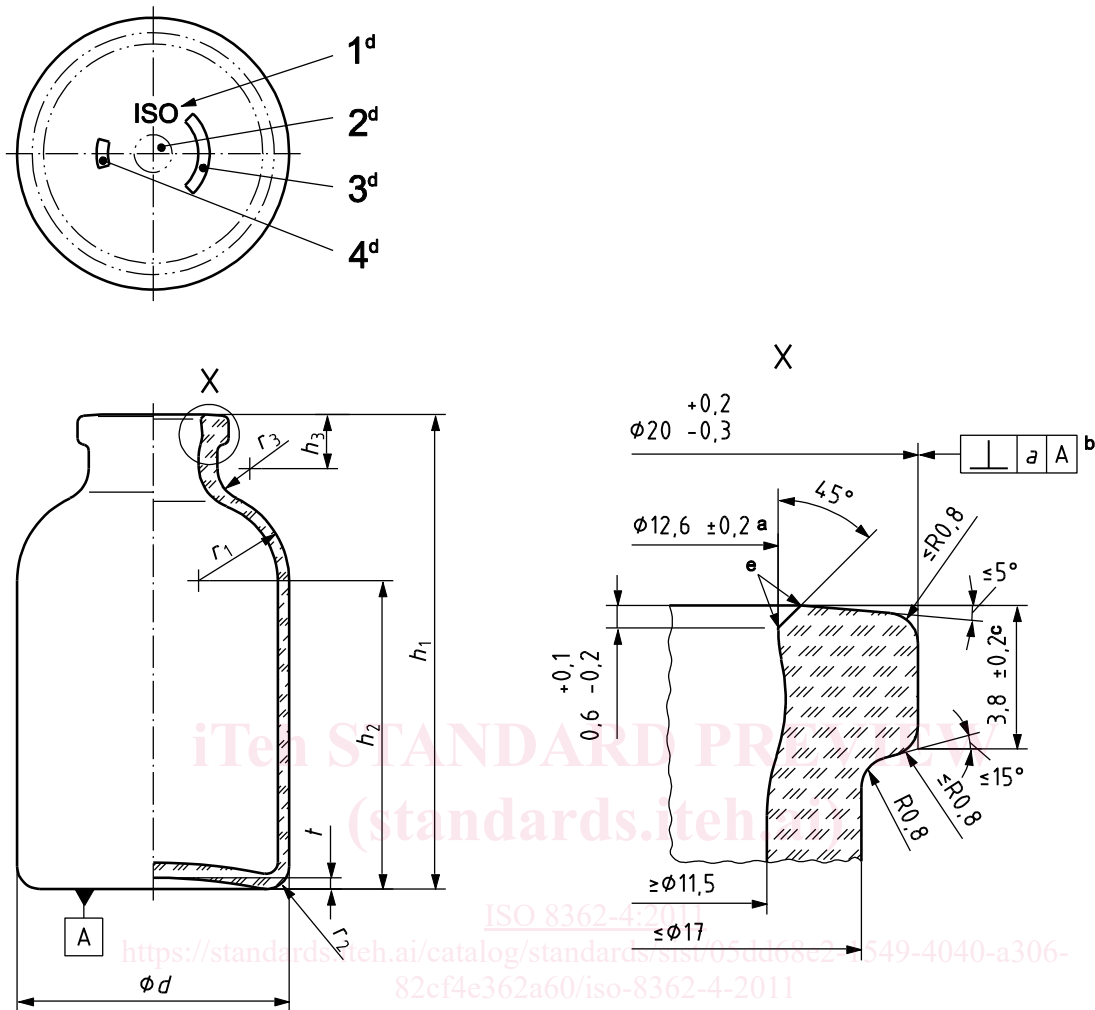
ПРИМЕР Флакон для инсулина, размер 5 (обозначается 5l), выполненный из литого желтого стекла (br) класса гидролитической стойкости ISO 4802 – HC 1 (обозначается 1), соответствующий требованиям, определенным в данной части ISO 8362, обозначается как:

Флакон ISO 8362-4 – 5l – br – 1

4.2 Флаконы для антибиотиков

4.2.1 Размеры

Размеры флаконов для антибиотиков должны быть такими, как показано на Рисунке 2, и как указано в Таблице 2. Объем переполнения должен быть таким, как указано в Таблице 2.



Обозначение

- 1 символ ISO (необязательный)
- 2 обозначение класса гидролитической стойкости контейнера (обязательное для типа I и типа II – необязательное для типа III)
- 3 код производителя/обозначение формы для литья
- 4 товарный знак производителя (необязательный)

ПРИМЕЧАНИЕ Основание может быть зернистым или плоским.

- ^a Размер выдерживается на глубину не менее 1 мм.
- ^b Допуск перпендикулярности *a* (как определено в ISO 1101) представляет собой предел отклонения отвесной линии, проходящей через центр нижней части, от оси флакона по верхней кромке. Измеряется по верхнему краю.
- ^c Из-за различий в производственных процедурах для флаконов, выполненных из стеклянных трубок и из литого стекла, точка измерения на верхнем крае в каждом случае своя. Из этого следует, что высота измеренная от нижней кромки фланца до точки измерения на верхнем крае флакона, выполненного из литого стекла на 0,2 мм больше, чем высота, измеренная на флаконах из стеклянных трубок. Однако на практике для обоих типов флаконов могут использоваться одни и те же алюминиевые крышки.
- ^d Отметки и/или кодирующая маркировка могут располагаться на дне, горлышке или плечах флакона для инъекционных лекарственных средств. На рисунке представлены типичные примеры.
- ^e Кромки слегка скруглены.

Рисунок 2 — Типичный пример флакона для антибиотиков

Таблица 2 — Размеры и объем переполнения флаконов для антибиотиков

Размеры в миллиметрах

Обозначение размера флакона для инъекционных лекарственных средств	Объем переполнения мл мин.	<i>a</i>	<i>d</i>		<i>h</i> ₁		<i>h</i> ₂	<i>h</i> ₃	<i>r</i> ₁ ^a	<i>r</i> ₂ ^a	<i>r</i> ₃ ^a	<i>t</i>
				доп.	доп.	мин.	мин.	≈	≈	≈	≈	
5Н	6,3	1,1	20,8	±0,4	41,3	±0,5	26,2	6,5	8,4	1,5	10	1
7Н	8,3		22,1		40,8		26,7		5	2	4,4	
8Н	9,2	1,2	23		46,8	29,5	9,5		1,5	7		
10Н	14	1,4	25,4		53,5	35,3	10		2	5		
15Н	16	1,5	26,5	±0,45	58,8	±0,6	36,5		15	2,5	9,5	1,5
20Н	24,9		32		58		36,1		12	3	6,1	
25Н	30,9	36	±0,5	62,8	±0,7	34	4,3					
30Н	36,6					1,6	42,5		73	±0,8	46	
50Н	58,2	1,9	42,5	±0,8	94,5	±0,9	58		12,5	4	7	2
100Н	116,2	2,4	51,6		94,5		±0,9		58	25,6	4	7

^a Допуски должны согласовываться между производителем и пользователем.

4.2.2 Обозначение

ПРИМЕР Флакон для антибиотиков, размер 10 (обозначается 10Н), выполненный из литого желтого стекла (br) класса гидrolитической стойкости ISO 4802 – HC 1 (обозначается 1), соответствующий требованиям, определенным в данной части ISO 8362, обозначается как:

Флакон ISO 8362-4 – 10Н – br – 1

5 Материал

Флаконы для инъекционных лекарственных препаратов должны быть выполнены из

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

6 Дефекты, изолирующие поверхности

Что касается дефектов (таких как зернистость или пузырьки воздуха) и изолирующих свойств изолирующих поверхностей, флаконы должны соответствовать существующим стандартам качества, как согласовано между производителем и пользователем

7 Требования к рабочим характеристикам

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

7.1 Гидролитическая стойкость

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

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

7.2 Устойчивость к внутреннему давлению

При испытании в соответствии с ISO 7458 флаконы должны выдерживать внутренне давление в 600 кПа (6 бар).

7.3 Теплостойкость

При испытании в соответствии с ISO 7459 флаконы должны выдерживать тепловой удар при изменении температуры, Δt , на 42 °C в случае силикатного стекла и на 60 °C в случае боросиликатного стекла.

7.4 Качество отжига

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

8 Маркировка

8.1 Идентификация должна основываться на информации, определенной на Рисунках 1 и 2..

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

ПРИМЕЧАНИЕ Для флаконов, имеющих класс гидролитической стойкости ISO 4802 – HC 3, маркировка III может опускаться производителем. В том случае, когда флакон не содержит номера класса гидролитической стойкости контейнеров, предполагается, что он соответствует классу гидролитической стойкости ISO 4802 – HC 3.

8.2 Число элементов и обозначение в соответствии с 4.1.2 или 4.2.2, вместе с названием или символом производителя должны отображаться на упаковке.

Дополнительная информация может являться предметом соглашения.