МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 11418-1

Третье издание
2016-11-15

Тара для лекарственных препаратов и укупорочные средства.

Часть 1.
Стеклянные флаконы-капельницы

Containers and accessories for pharmaceutical preparations —
Part 1: Drop-dispensing glass bottles

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11418-1:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebfe722e-1aa3-415a-bfe6-692e86b4772e/iso-11418-1-2016

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

Ссылочный номер
ISO 11418-1:2016(R)

© ISO 2016

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11418-1:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebfe722e-1aa3-415a-bfe6-692e86b4772e/iso-11418-1-2016

ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2016, Опубликовано в Швейцарии

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 записи в интернете или во внутрисетевых электронных системах, без предварительного письменного согласия. Соответствующее разрешение может быть получено либо от ISO по запросу, направленному по приведенному ниже адресу, или от комитета-члена ISO в стране запрашивающего лица.

ISO copyright office
Ch. De Blandonnet 8• CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Содержание

Страница

Предисловие ..... **iv**

1 Область применения **1**

2 Нормативные ссылки **1**

3 Термины и определения **1**

4 Размеры и обозначение **2**
4.1 Размеры 2
4.2 Обозначение 2

5 Требования **2**
5.1 Материал 2
5.2 Эксплуатационные характеристики 2
5.2.1 Стойкость к вертикальной нагрузке 2
5.2.2 Гидролитическая устойчивость 2
5.2.3 Стойкость к тепловому удару 2

6 Маркировка **3**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11418-1:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebfe722e-1aa3-415a-bfe6-692e86b4772e/iso-11418-1-2016

© ISO 2016 – Все права сохраняются

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией, объединяющей национальные органы по стандартизации (комитеты-члены ISO). Обычно работа по подготовке международного стандарта осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в определенной тематике, для которой был учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в данном комитете. Государственные и негосударственные международные организации, взаимодействующие с ISO, также принимают участие в ее работе. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по вопросам электротехнической стандартизации.

Процедуры, применявшиеся при разработке настоящего стандарта, а также определяющие порядок его актуализации, изложены в Части 1 Директив ISO/IEC. В частности, касающиеся различных критериев согласования для различных типов документов ISO. Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Части 2 Директив ISO/IEC (см. www.ISO.org/directives).

Обращая внимание на то, что элементы настоящего документа возможно могут являться объектом патентных прав, ISO заявляет о том, что она не несет ответственности за идентификацию любого или всех подобных патентных прав. Более подробная информация о патентных правах, выявленных при разработке настоящего документа, будет приведена во Введении и/или в Перечне полученных ISO патентных деклараций (см www.ISO.org/patents).

Любое торговое название, использованное в данном документе, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Пояснения специальных терминов, используемых ISO, и формулировок, связанных с оценкой соответствия, а также информация о приверженности ISO принципам Всемирной Торговой Организации в отношении технических барьеров в торговле приведена на сайте ISO (см. www.ISO.org/ISO/foreword.html)

ISO 11418-1:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebfe722e-1aa3-415a-bfe6-692e86b4772e/iso-11418-1-2016

Настоящий стандарт был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 76, *Трансфузионное, инфузионное и инъекционное оборудование медицинского и фармацевтического назначения.*

Настоящее третье издание отменяет и заменяет собой второе издание (ISO 11418-1:2005), которое было подвергнуто техническому пересмотру в части:

— актуализации Рисунка 1 для типового стеклянного флакона-капельницы и Таблицы 1 номинальной вместимости, полной вместимости и размеров стеклянных флаконов-капельниц;

— исключения из Таблицы 1 размеров 25 и 75 мл;

— редакторских правок.

Перечень частей стандарт ISO 11418 приведен на сайте ISO.

© ISO 2016 – Все права сохраняются

Тара для лекарственных препаратов и укупорочные средства.

Часть 1.
Стеклянные флаконы-капельницы

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования, предъявляемые к конструктивному исполнению, размерам, материалам и эксплуатационным характеристикам стеклянных флаконов-капельниц. Стеклянные флаконы-капельницы представляют собой первичную упаковку лекарственного препарата, находящуюся с ним в непосредственном контакте.

Настоящий документ применим к стеклянным флаконам-капельницам, используемым в фармации. Вместе с соответствующими укупорочными системами они предназначены для упаковки непарентеральных лекарственных препаратов.

ПРИМЕЧАНИЕ Материал и эксплуатационные характеристики первичной упаковки могут оказывать существенное влияние на количественное содержание (активность) действующего вещества, чистоту, стабильность и безопасность лекарственного препарата в процессе его производства и хранения.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Нормативные ссылки

Нижеприведенные стандарты являются обязательными для настоящего стандарта. Для документов, имеющих дату, следует использовать исключительно указанное издание. Для недатированных документов следует использовать последнее издание (включая любые дополнения) нормативного документа, на который приводится ссылка.

ISO 11418-1:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cb1e722e-1aa5-415a-81e6-6952e86b4772/iso-11418-1-2016

ISO 719, *Стекло. Гидролитическая стойкость гранул при 98 °C. Метод испытания и классификация*

ISO 720, *Стекло. Гидролитическая стойкость гранул при 121 °C. Метод испытания и классификация*

ISO 1101, *Геометрические характеристики изделий (GPS). Установление геометрических допусков. Допуски на форму, ориентацию, расположение и биение*

ISO 4802-1, *Посуда стеклянная. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянной тары. Часть 1. Определение титриметрическим методом и классификация*

ISO 4802-2 *Посуда стеклянная. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянной тары. Часть 2. Определение методом пламенной спектрометрии и классификация*

ISO 7459, *Стеклянная тара. Стойкость к тепловому удару и износостойкость при тепловом ударе. Методы испытаний*

ISO 8113, *Стеклянная тара. Стойкость к вертикальной нагрузке. Метод испытания*

3 Термины и определения

Перечень терминов и определений для настоящего стандарта не приведен.

© ISO 2016 – Все права сохраняются

ISO и IEC ведут терминологические словари по стандартизации, которые доступны в среде Интернет:

— IEC Электропедия http://www.electropedia.org/

— ISO браузерная платформа http://www.ISO.org/obp

4 Размеры и обозначение

4.1 Размеры

Размеры стеклянных флаконов-капельниц должны соответствовать размерам, указанным на Рисунке 1 и приведенным в Таблице 1.

Допуски формы, ориентации, расположения и биения, не указанные в настоящем документе, должны соответствовать значениям, приведенным в стандарте ISO 1101.

4.2 Обозначение

Стеклянные флаконы-капельницы для фармацевтического применения должны обозначаться ссылкой на настоящий документ с последующим указанием номинальной вместимости и цвета стекла.

ПРИМЕР В соответствии с настоящим стандартом стеклянный флакон-капельница, имеющий номинальную вместимость 100 мл и изготовленный из бесцветного стекла (cl), соответствующего 3 (HC 3) классу гидролитической стойкости согласно требованиям ISO 4802, обозначается следующим образом:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Drop-dispensing glass bottle ISO 11418-1 – 100 – cl

5 Требования

ISO 11418-1:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebfe722e-1aa3-415a-bfe6-692e86b4772e/iso-11418-1-2016

5.1 Материал

В качестве материала следует использовать бесцветное (cl/GL) или темное (янтарное) (br) боросиликатное стекло (см. стандарт ISO 4802-1 или ISO 4802-2), или известково-натриевое стекло (см. стандарт ISO 4802-1 или ISO 4802-2), имеющее 3 (HGB 3) класс гидролитической стойкости согласно ISO 719, или 2 (HGA 2) класс – согласно ISO 720.

5.2 Эксплуатационные характеристики

5.2.1 Стойкость к вертикальной нагрузке

Стойкость к вертикальной нагрузке должна соответствовать параметрам, приведенным в стандарте ISO 8113.

5.2.2 Гидролитическая устойчивость

При испытании гидролитической устойчивости внутренней поверхности стеклянного флакона-капельницы в соответствии с требованиями ISO 4802-1 или ISO 4802-2, тара должна соответствовать 3 (HC 3) классу гидролитической устойчивости, согласно ISO 4802.

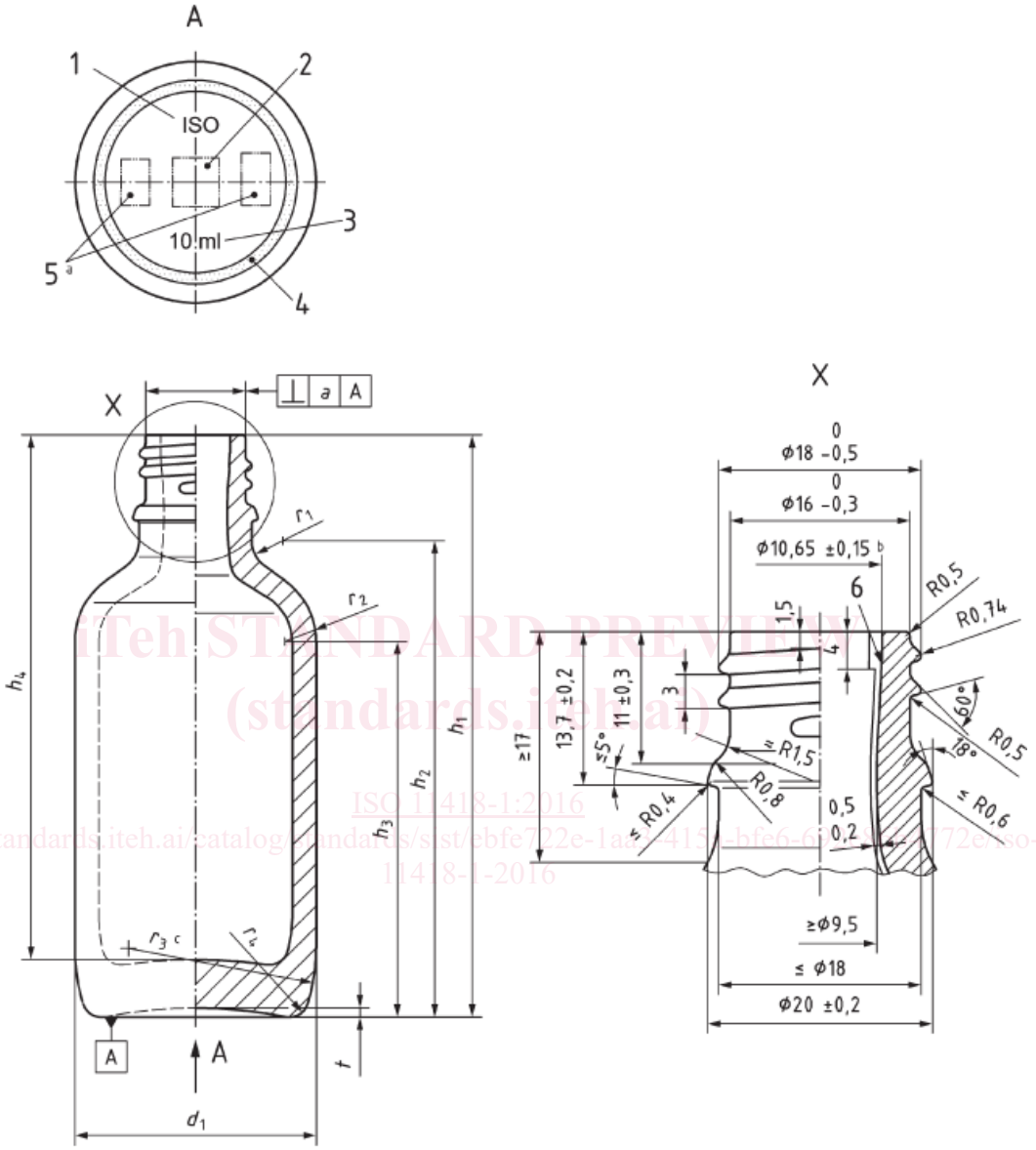
5.2.3 Стойкость к тепловому удару

В соответствии с испытанием на стойкость к тепловому удару, приведенным в стандарте ISO 7459, стеклянные флаконы-капельницы должны выдерживать тепловой удар с разницей температур, составляющей 42 °C.

© ISO 2016 – Все права сохраняются

6 Маркировка

На стеклянный флакон-капельницу должна быть нанесена информация, приведенная на Рисунке 1.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11418-1:2016
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebfe722e-1aa7-4152-bfe6-6[illegible]72e/iso-11418-1-2016

Обозначения

1 буквы ISO (необязательно)

2 товарный знак производителя

3 номинальная вместимость (необязательно)

4 нижняя поверхность может быть зернистой, плоской или рифленой

5 код производителя/обозначение литейной формы

6 кольцевая канавка размером от 2 до 5 мм > 0 мм до внутреннего диаметра флакона для вставки пластиковой прокладки

[a] Номер формы может быть помещен на закруглении *r*3, на дне или на плече флакона, но не на цилиндрической части для исключения какого-либо конфликта интересов

[b] Внутренняя поверхность горлышка флакона

[c] Приблизительные размеры на усмотрение производителя

Рисунок 1 — Типовой стеклянный флакон-капельница с указанием местоположения маркировки

© ISO 2016 – Все права сохраняются