ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59747.7— 2021 (ИСО 11040-7:2015)

ШПРИЦЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ

Часть 7

Упаковочные системы для стерилизованных готовых к наполнению шприцев

(ISO 11040-7:2015, Prefilled syringes — Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling, MOD)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2021 г. № 1442-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 11040-7:2015 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 7. Упаковочные системы для стерилизованных шприцев в сборе, готовых к наполнению» (ISO 11040-7:2015 «Prefilled syringes — Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling», MOD) путем изменения отдельных фраз (слов, значений показателей, ссылок), которые выделены в тексте курсивом.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

Стандарт подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 76 «Оборудование для переливания крови, инфузии и инъекций, а также для обработки крови, для медицинского и фармацевтического назначения».

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте, приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2015
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Требования к упаковочной системе 3
4.1 Общие положения 3
4.2 Гнездовая кассета (гнездо) 3
4.3 Лоток 4
4.4 Вкладыш 4
4.5 Герметизирующее покрытие 4
4.6 Защитный пакет 4
5 Информация, предоставляемая производителем 5
6 Маркировка лотка 5
7 Упаковка лотков в групповую упаковку/тару 5
Приложение А (справочное) Конструкция гнездовых кассет 6
Приложение В (справочное) Определение глубины изгибания гнездовой кассеты 12
Приложение С (справочное) Конструкция лотков 14
Приложение D (справочное) Схематические изображения примеров расположения лотков в защитном пакете 16
Приложение Е (справочное) Конструкция и размеры защитного пакета 18
Приложение F (справочное) Метод испытания для определения расстояния между краем защитного пакета упаковки и противоположным концом лотка 21
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте 24
Библиография 25

Введение

Изначально для производства предварительно заполняемых шприцев фармацевтическим предприятиям шприцы, изготовленные из стеклянных трубок (дрота), поставлялись только в нестерильном разобранном виде «ин балк». Затем на фармацевтическом предприятии осуществлялась мойка, сушка, внутренняя смазка, укупорка шприца с помощью укупорочных средств, стерилизация, а также наполнение и упаковывание. Такая технология с использованием шприцев «ин балк» используется до настоящего времени. Предварительно стерилизованные собранные шприцы частично заменили нестерильную первичную упаковку «ин балк».

В случае предварительно стерилизованных собранных шприцев, готовых к наполнению, ответственность за вышеописанные стадии технологического процесса лежит на производителе первичной упаковки. После установки защитного колпачка иглы на шприцы с несъемной иглой или колпачков наконечника на шприцы с наконечником типа «Луер» помещают в гнездовые кассеты. Гнездовые кассеты, в свою очередь, помещают в пластиковый лоток. Шприцы в гнездовой кассете защищены вкладышем-мембраной, а сам лоток герметично закрывается герметизирующим покрытием (которое в настоящее время, в основном, обеспечивается с помощью пористого материала). Таким образом, лоток, герметично закрытый герметизирующим покрытием, представляет собой стерильную барьерную систему. После этого герметично закрытый лоток помещают в герметично запаиваемый пакет и отправляют на стерилизацию, как правило, оксидом этилена.

Готовые к наполнению стерилизованные шприцы поставляют фармацевтическим компаниям в стерильном состоянии, где они заполняются лекарственным препаратом на подходящем оборудовании.

Конструкция упаковки и материал должны обеспечивать стерильность и быть совместимыми с технологическим процессом потребителя. Характеристики упаковки, материала, толщина, форма и устойчивость к деформации должны обеспечивать целостность продукта и валидированную защиту от контаминации шприца механическими включениями и микроорганизмами до момента использования. Упаковочные материалы должны соответствовать региональным и национальным нормативным требованиям.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ШПРИЦЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ

Часть 7

Упаковочные системы для стерилизованных готовых к наполнению шприцев

Pre-filled syringes. Part 7. Packaging systems for sterilized syringes ready for filling

Дата введения — 2022—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к упаковочной системе, которая используется для поставки стерилизованных готовых к наполнению шприцев в лотках и гнездовых кассетах (гнездах).

Настоящий стандарт не распространяется на последующие процессы (процессы после наполнения, такие как транспортирование на территории предприятия и за его пределами, повторная обработка), которые могут повлечь за собой особые требования к упаковке, пригодной для транспортирования стерилизованных готовых к наполнению шприцев.

Примечания

1 Стеклянные цилиндры и стерилизованные готовые к наполнению шприцы, поршни и полимерные цилиндры для инъекционных лекарственных форм приведены в *ГОСТ Р 59747.4, ГОСТ Р 59747.5* и *ГОСТ Р 59747.6.*

2 Требования к валидации технологических процессов герметизации и упаковки медицинских изделий рассматриваются в *ГОСТ ISO 11607-2.*

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 11138-1 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

ГОСТ ISO 11138-2 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

ГОСТ ISO 11138-3 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом

ГОСТ ISO 11140-1 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования

ГОСТ ISO 11140-2 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний

ГОСТ ISO 11140-3 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара

ГОСТ ISO 11140-4 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара

ГОСТ ISO 11140-5 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха

ГОСТ ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

Издание официальное

ГОСТ ISO 11607-2 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ Р 59747.4 Шприцы предварительно наполненные. Часть 4. Цилиндры стеклянные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм

ГОСТ Р 59747.5 Шприцы предварительно наполненные. Часть 5. Уплотнители поршней для шприцев для инъекционных лекарственных форм

ГОСТ Р 59747.6 Шприцы предварительно наполненные. Часть 6. Цилиндры полимерные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **потребитель** (customer): Хозяйствующий субъект, который приобретает цилиндры шприцев или стерилизованные готовые к наполнению шприцы и проводит их дополнительную обработку или наполнение в зависимости от потребности.

3.2 **вкладыш** (insert liner): Фольга для покрытия заполненной гнездовой кассеты.

3.3 **производитель** (manufacturer): Хозяйствующий субъект, который производит или иным образом несет ответственность за изготовление цилиндров шприцев (груза навалом) или стерилизованных готовых к наполнению шприцев потребителем.

3.4 **гнездовая кассета (гнездо)** (nest): Пластмассовая пластина с установленной схемой мест для закрепления корпусов шприцев.

3.5 ***первичные упаковочные материалы*** *(primary packaging material): Материалы, используемые в фармацевтической упаковке, которая будет содержать, герметизировать или использоваться для дозированного применения* ***лекарственного средства*** *и которая будет находиться в непосредственном контакте с* ***лекарственным средством.***

[ГОСТ Р ИСО 15378—2017, пункт 3.4.18.1]

3.6 **защитный пакет** (protective bag): Полимерный пакет или герметичное уплотнение, окружающее лоток.

3.7 **герметизирующее покрытие** (sealing lid): Материал для герметизации лотка, служащий антимикробным барьером.

3.8 **упаковочная система** (packaging system): Совокупность стерильной барьерной системы и защитной упаковки.

3.9 **защитная упаковка** (protective packaging): Комбинация материалов, предназначенных для предотвращения повреждения стерильной барьерной системы и ее содержимого с момента их сборки до момента использования.

3.10 **стерильная барьерная система** (sterile barrier system): Минимальная упаковка, предотвращающая проникновение микроорганизмов и обеспечивающая стерильность лекарственного препарата при введении.

Примечание — В упаковочных системах для стерилизованных готовых к наполнению шприцев стерильная барьерная система состоит из лотка и герметизирующего вкладыша.

3.11 **лоток** (tub): Полимерный контейнер, в который помещают гнездовую кассету со вставленными в нее шприцами.

4 Требования к упаковочной системе

4.1 Общие положения

4.1.1 Передача упакованных стерилизованных предварительно собранных шприцев в зону асептического наполнения лекарственным препаратам представляет риск контаминации лекарственного препарата микроорганизмами и/или механическими включениями. Для переноса стерилизованных готовых к наполнению шприцев в зону асептического наполнения упаковочная система должна отвечать установленным требованиям в отношении микробиологической чистоты и механических включений. Требования должны быть согласованы между производителем и потребителем.

4.1.2 Материалы, стерильная барьерная система и упаковочная система, обеспечивающие стерилизацию и сохраняющие стерильность шприцев до конца асептического наполнения, должны соответствовать требованиям *ГОСТ ISO 11607-1*. Стерильная барьерная система должна обеспечивать стерильность продукта в течение всего срока его годности (т.е. стерильность в течение установленного периода времени обеспечивается целостностью стерильной барьерной системы в рекомендуемых условиях хранения). Как минимум, защитный пакет защищает лоток от внешних загрязнений, таких как пыль или грязь. Стерильная барьерная система должна сохранять стерильность продукта в течение всего срока годности и позволять контролировать микробиологическую нагрузку во время использования.

4.1.3 Лотки, гнездовые кассеты и защитные упаковки должны обеспечивать возможность общей обработки и асептического хранения стерилизованных готовых к наполнению шприцев в течение срока их годности. Рассматриваемые этапы процесса включают, но не ограничиваются:

a) для лотков с герметизирующим покрытием и вкладышем:

1) герметизацию покрытием и вскрытие покрытия;

2) транспортирование (передачу);

3) вставку и извлечение гнездовой кассеты;

4) упаковку и раскладку;

5) стерилизацию (например, оксидом этилена, ионизирующим излучением) и деконтаминацию (например, потоком электронов).

b) для гнездовых кассет:

1) установку и извлечение цилиндра;

2) наполнение;

3) укупоривание;

4) упаковку и раскладку;

c) для защитного пакета:

1) запаивание;

2) заворачивание;

3) дезинфекцию (деконтаминацию);

4) разрезание и вскрытие.

Примечание — Описанные этапы технологического процесса включают в себя этапы, выполняемые на производственных мощностях производителя и потребителя.

4.2 Гнездовая кассета (гнездо)

Примечание — Этот подраздел распространяется на гнездовые кассеты, используемые для стерилизованных готовых к наполнению шприцев. Этот формат вложения также может быть использован для уплотнителей поршня/поршней.

4.2.1 Для гнездовой кассеты должна представляться следующая информация (информация о размерах, включая допуски):

- наружные размеры;
- изгибание;
- отверстия для шприцев;
- центрирующие отверстия/отверстия для подъема;
- определенный свободный объем, в котором может функционировать поднимающее устройство (технологической линии).

Производитель и потребитель должны согласовать размеры и допуски готового продукта при поставке.

Примечание – Информация о размерах приведена в приложении А. Данное приложение приведено с целью гармонизации характеристик продукции, поступающих на рынок, что упрощает обработку и производство предварительно наполненных шприцев.

4.2.2 Конструкция гнездовой кассеты должна позволять установку и извлечение стерилизованных готовых к наполнению шприцев [например, шприцы с винтовым соединением «Луер Лок» (LLA)], путем добавления фасок или других элементов.

Примечание — Информация о конструкции приведена в приложении А.

4.2.3 Максимально допустимое изгибание кассеты должно быть согласовано между производителем и потребителем. Глубину изгибания гнездовой кассеты определяют с помощью испытания, приведенного в приложении В.

4.3 Лоток

4.3.1 Для лотков должна предоставляться следующая информация (информация о размерах, включая допуски):

- наружные размеры, включая армирующие детали/бортики, радиусы и лунки;
- размеры армирующих деталей/бортиков ниже уплотнительной кромки, а также уклон боковых поверхностей.

Примечание — Информация о размерах приведена в приложении С. Данное приложение приведено с целью гармонизации характеристик продукции, поступающей на рынок, что упрощает обработку и производство предварительно наполненных шприцев

4.3.2 Лоток должен позволять герметизацию вкладыша.

Фланцы лотка не должны иметь острых краев для обеспечения целостности разных слоев упаковки.

Примечание — Информация о конструкции приведена в приложении С.

4.3.3 В случае использования при обработке лотков индикаторов стерилизации, они должны соответствовать *ГОСТ ISO 11138-1 — ГОСТ ISO 11138-3, ГОСТ ISO 11140-1 — ГОСТ ISO 11140-5 (см. также [1]—[4])*.

4.4 Вкладыш

Вкладыш, предназначенный для защиты шприцев от частиц, образующихся при вскрытии упаковки, должен выделять минимальное количество частиц. Вкладыш, если применимо, должен быть проницаемым для стерилизующего агента (например, он должен быть изготовлен из нетканого материала).

Вкладыш может состоять из нескольких слоев для обеспечения достаточной защиты стекла от облучения потоком электронов при деконтаминации. Для обеспечения условий соответствующего удаления слои должны быть соединены друг с другом (например, посредством точечного запаивания).

Края могут быть закруглены. Форма и размеры вкладыша должны соответствовать лотку.

4.5 Герметизирующее покрытие

Герметизирующее покрытие (выполненное, например, из нетканого материала полиолефина) должно плотно закрывать лоток и полностью с него сниматься, сводя к минимуму риск высвобождения частиц. Характеристики покрытия [например, прочность соединения (склеивания), ширина соединения (склеивания)] и целостность испытывают в соответствии с утвержденным методом испытаний.

Примечание — Примеры методов испытаний приведены в *ГОСТ ISO 11607-1.*

Размер герметизирующего покрытия должен снижать риск расслоения материала по периметру соединения с лотком (края покрытия должны выходить за линию соединения).

При необходимости герметизирующее покрытие должно быть проницаемым для стерилизующего агента.

При выборе материалов и способа герметизации учитывают процедуры деконтаминации (например, обработка пучком электронов), используемые перед перемещением упаковки в асептическую зону наполнения.

4.6 Защитный пакет

4.6.1 Защитный пакет должен быть герметичным и обеспечивать выбранный метод стерилизации. Испытание характеристик герметизации пакета [например, прочность соединения (склеивания, запаивания), ширина соединения (склеивания, запаивания)] проводят в соответствии с утвержденным методом испытания.

Примечание — Примеры методов испытаний приведены в *ГОСТ ISO 11607-1.*

При выборе материалов и способа герметизации учитывают процессы деконтаминации [например, обработка пучком электронов и перекисью водорода (H_2O_2)], используемые перед перемещением упаковки в асептическую зону наполнения.

4.6.2 Защитный пакет может представлять собой одинарный или двойной пакет. Потребителю должна быть предоставлена следующая информация (информация о размерах, в т. ч. о допусках):

для одинарного пакета:

- размеры пакета (внутренние и внешние);
- ширина зон герметизации в миллиметрах, их расположение и способ герметизации (склеивание, запаивание и др.);
- материал (тип и его расположение, т.е. какой материал и где располагается);
- расположение лотка внутри пакета (возможные конфигурации приведены в приложении D);

для двойного пакета:

- размеры внешнего пакета;
- ширина зон герметизации в миллиметрах, их расположение и способ герметизации (склеивание, запаивание и др.);
- материал внешнего пакета (тип и его расположение, т.е. какой материал и где располагается);
- расположение лотка с внутренним пакетом внутри внешнего пакета (возможные конфигурации приведены в приложении D);
- укладка внутреннего пакета.

Примечание — Типы защитных пакетов, включая их размеры, приведены в приложении Е.

5 Информация, предоставляемая производителем

Производитель должен предоставить следующую дополнительную информацию:

- информация о расположении окошка(ек) в защитной упаковке, при необходимости;
- информация о характеристиках специфических материалов.

6 Маркировка лотка

Лоток должен иметь маркировку в соответствии с требованиями, согласованными производителем стерилизованного готового к наполнению шприца и потребителем, которая может включать следующую информацию:

a) наименование производителя;
b) описание изделия;
c) количество стерилизованных готовых к наполнению шприцев (в лотке);
d) надпись «не использовать при нарушении целостности упаковки»;
e) дата производства;
f) номер партии (серии) производителя;
g) серийный номер.

Примечания

1 Машиночитаемые коды обеспечивают автоматическую обработку и отслеживание.

2 Могут быть использованы символы в соответствии с *ГОСТ Р ИСО 15223-1 (см. также [5])*.

7 Упаковка лотков в групповую упаковку/тару

Упаковочная система должна обеспечивать надежную защиту продукта (включая стерильную барьерную систему) при обработке, транспортировании и хранении.

Примечание — В *ГОСТ ИСО 11607-1* приведены требования к испытанию рабочих характеристик и ссылки на соответствующие условия испытаний.

При упаковке наполненных лотков следует учитывать их ориентацию в групповой таре, чтобы не подвергать риску качество продукта.

Условия хранения, включая расположение лотков и срок годности упаковочной системы, должны подтверждаться испытаниями на транспортирование и старение.

Приложение А
(справочное)

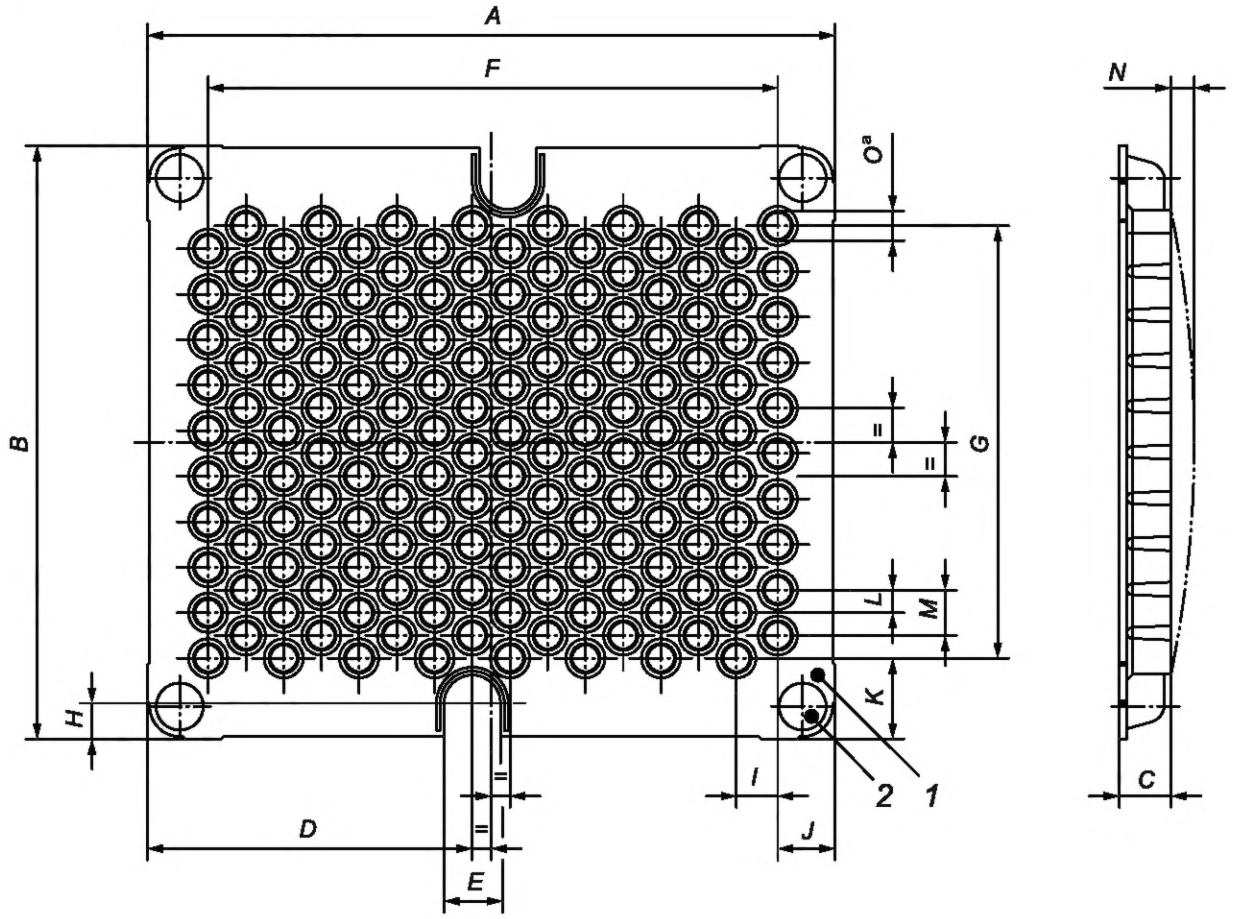
Конструкция гнездовых кассет

Цель данного приложения — гармонизировать требования, предъявляемые к имеющимся на рынке гнездовым кассетам со стерилизованными готовыми к наполнению шприцами, для упрощения обращения с ними и производства предварительно наполненных шприцев. Для этого в таблицы А.1—А.3 включены:

- диапазоны типичных размеров гнездовых кассет, отражающие текущую ситуацию на рынке;
- для дальнейшей гармонизации требований предложены соответствующие номинальные размеры, которые могут быть использованы при будущих разработках упаковок.

Примеры конструкции гнездовых кассет представлены на приведенных ниже рисунках. Следует обратить внимание, что конструкции некоторых упоров для пальцев полимерных шприцев объемом 20 и 50 мл по *ГОСТ Р 59747.6* не соответствуют размерам, приведенным в настоящем приложении.

Размеры и допуски поставляемых готовых изделий должны быть согласованы между потребителем и производителем.



[a] 160 × Ø O (см. таблицу А.1).

Примечание — Размеры, совместимые с цилиндрами шприцев объемом от 0,5 до 1 мл.

1 — система ребер жесткости для придания устойчивости гнездовой кассеты к прогибанию; *2* — ограниченная зона для присосок *устройств технологических линий*; *N* — максимальное прогибание

Рисунок А.1 — Рекомендации по проектированию гнездовой кассеты на 160 ячеек

Таблица А.1 — Рекомендации по размерам гнездовой кассеты на 160 ячеек

В миллиметрах

Позиция	Диапазон размеров[a]	Номинальный размер[b]
A	От 229,2 до 230,8	230,2
B	От 197,5 до 199,1	198,5
C	От 17,3 до 17,7	17,5
D	108,7	108,8
E	От 18,5 до 19,5	19,05
F	От 189,9 до 191,1	190,5
G	От 143,8 до 145,0	144,4
H	11,45	11
I	От 12,5 до 12,9	12,7
J	19,80	19,85
K	27	27,05
L	7,6	7,6
M	От 15 до 15,4	15,2
N	Не более 2,5	Не более 1
N[c]	Не более 5	—
O	От 9,3 до 9,6	9,4

[a] Диапазон отражает имеющиеся на рынке конструкции.

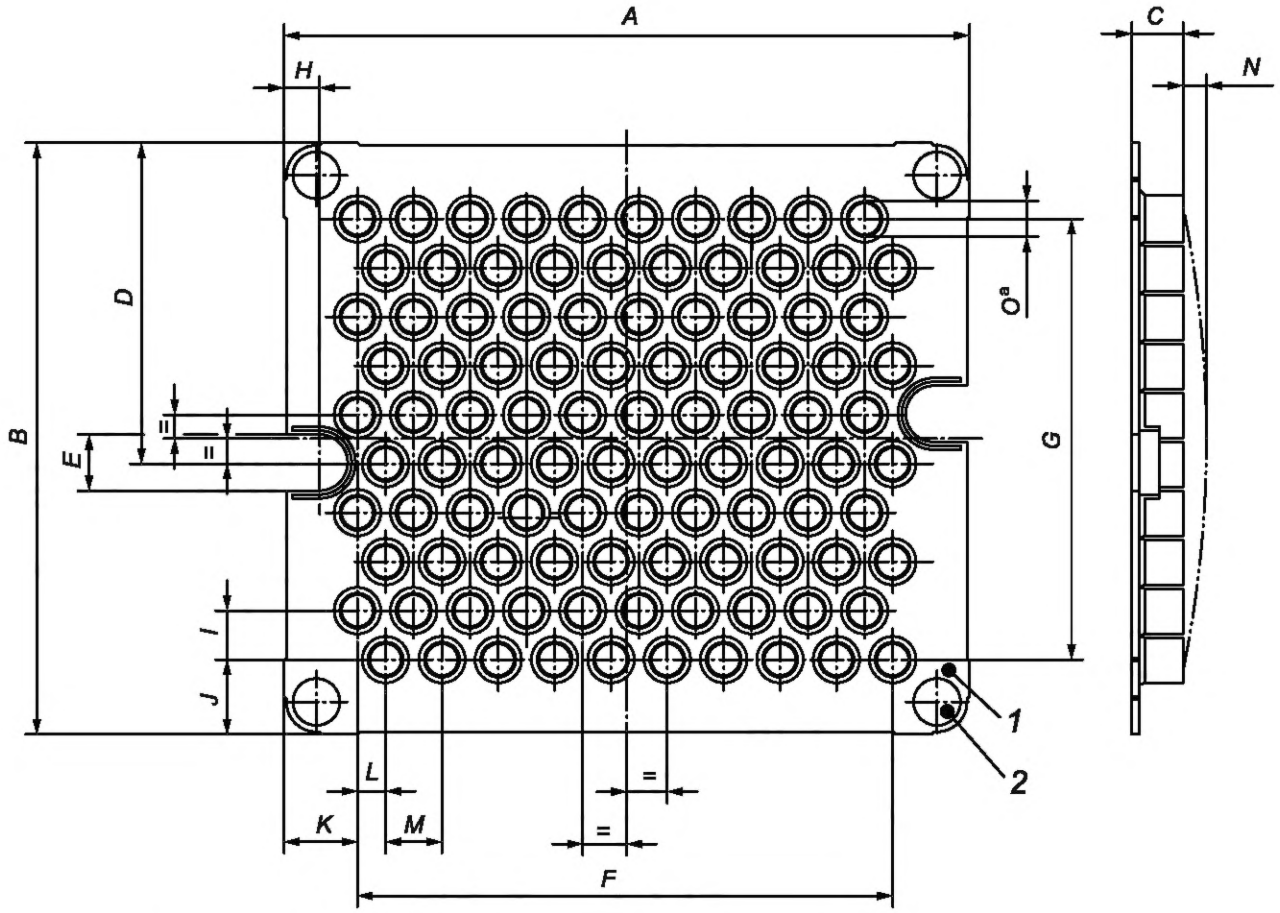
[b] Номинальные размеры относятся к готовому изделию в состоянии поставки потребителю и предусмотрены для создания упаковки в будущем.

[c] Для специального исполнения.

Примечания

1 Комитетом, ответственным за разработку настоящего стандарта, принято решение не включать какие-либо допуски для размеров, приведенных в этой таблице, в данное издание стандарта, при этом подразумевается, что они подлежат согласованию между производителем и потребителем.

2 Данные размеры могут быть использованы для установления размеров пресс-формы производителем или для приемки деталей потребителем.



[a] 100 × Ø O (см. таблицу А.2).

Примечание — Размеры, совместимые с цилиндрами шприцев объемом от 1 до 3 мл.

1 — система ребер жесткости для придания устойчивости гнездовой кассеты к прогибанию; *2* — ограниченная зона для присосок *устройств технологических линий*; *N* — максимальное прогибание

Рисунок А.2 — Рекомендации по конструированию гнездовой кассеты на 100 ячеек

Таблица А.2 — Рекомендации по размерам гнездовой кассеты на 100 ячеек

В миллиметрах

Позиция	Диапазон размеров[a]	Номинальный размер[b]
A	От 229,1 до 230,9	230,2
B	От 197,4 до 199,2	198,5
C	От 17,23 до 17,73	17,5
D	107,40	107,5
E	От 18,47 до 19,57	19,05
F	От 180,09 до 181,59	181
G	От 147,70 до 149,20	148,6
H	От 9,98 до 10,68	10,35
I	16,49	16,51
J	24,93	24,95
K	24,60	24,60
L	От 9,32 до 9,72	9,53
M	19,03	19,05
N	Не более 2,5	Не более 1
N[c]	Не более 5	—
O	От 12,1 до 12,35	12,2
O[c]	От 10,3 до 10,5	—
O[c]	От 9,3 до 9,6	9,4

[a] Диапазон отражает имеющиеся на рынке конструкции.

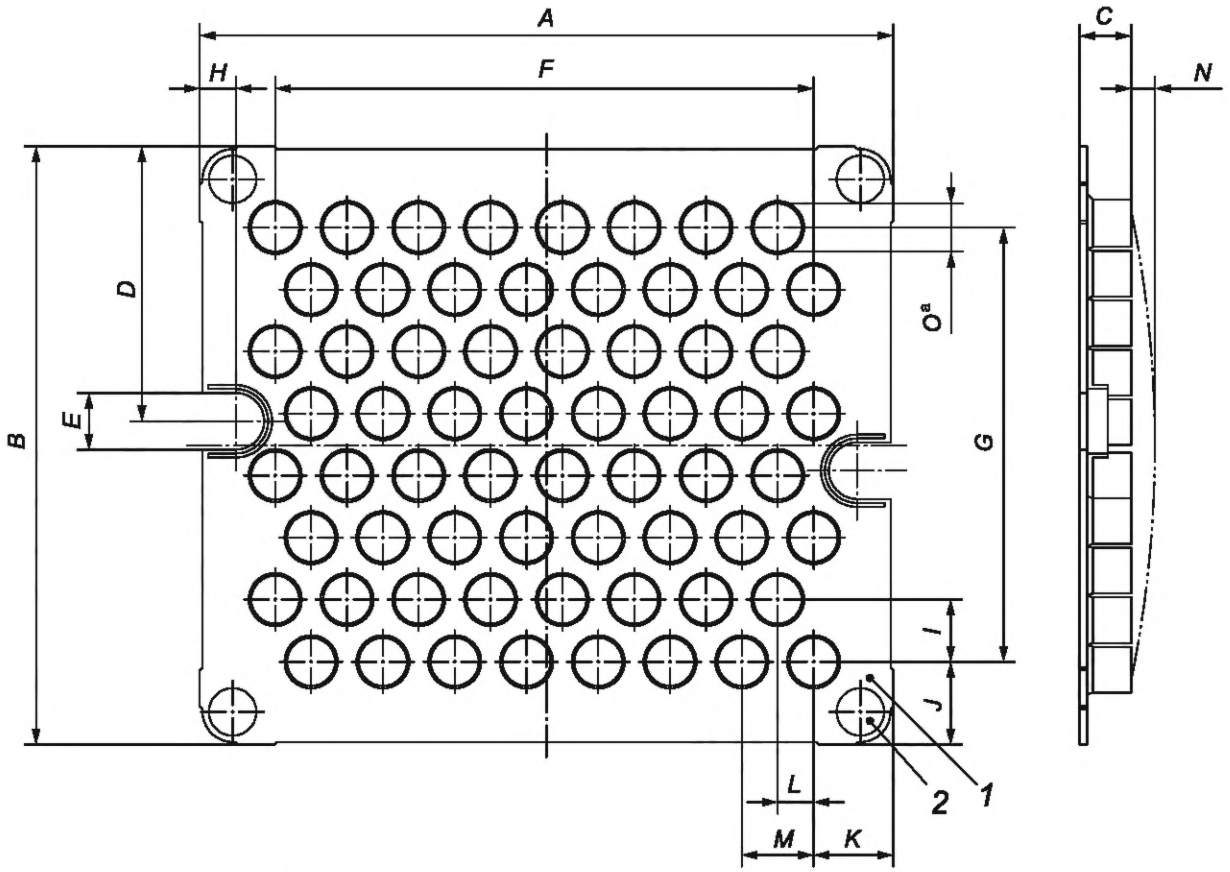
[b] Номинальные размеры, которые относятся к готовому изделию в состоянии поставки потребителю и служат для создания упаковки в будущем.

[c] Для специального исполнения.

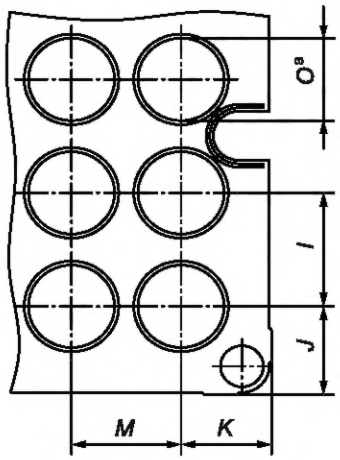
Примечания

1 Комитетом, ответственным за разработку настоящего стандарта, принято решение не включать какие-либо допуски для размеров, приведенных в этой таблице, в данное издание настоящего стандарта, при этом подразумевается, что они подлежат согласованию между производителем и потребителем.

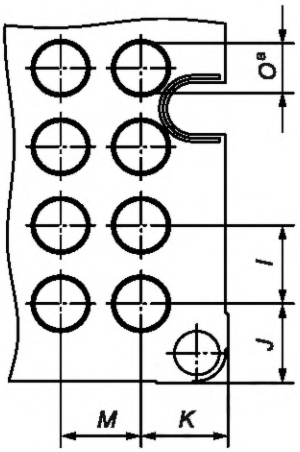
2 Данные размеры могут быть использованы для установления размеров пресс-формы производителем или для приемки деталей потребителем.



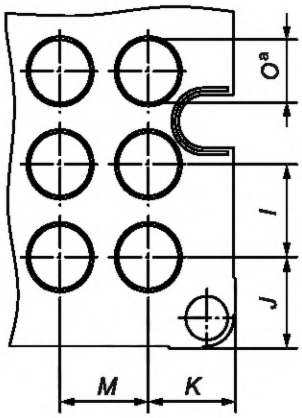
a) Гнездовая кассета на 64 ячейки, совместимая с цилиндрами объемом 5 мл



b) Гнездовая кассета на 20 ячеек, совместимая с цилиндрами объемом 50 мл



c) Гнездовая кассета на 42 ячейки, совместимая с цилиндрами объемом 10 мл



d) Гнездовая кассета на 30 ячеек, совместимая с цилиндрами объемом 20 мл

[a] 64 × Ø O; 20 × Ø O; 42 × Ø O и 30 × Ø O соответственно (см. таблицу А.3).

1 — система ребер жесткости для придания устойчивости гнездовой кассеты к прогибанию; *2* — ограниченная зона для присосок *устройств технологических линий*; *N* — максимальное прогибание

Рисунок А.3 — Рекомендации по конструированию гнездовых кассет на 64, 42, 30 и 20 ячеек

Таблица А.3 — Рекомендации по размерам гнездовой кассеты на 64, 42, 30 и 20 ячеек

В миллиметрах

Позиция	Диапазон размеров[a]							
	5 мл/64 ячейки		10 мл/42 ячейки		20 мл/30 ячеек		50 мл/20 ячеек	
A	От 228,8 до 231,2	Номинально 230,2	От 228,8 до 231,2	Номинально 230,2	От 228,8 до 231,2	Номинально 230,2	От 228,8 до 231,2	Номинально 230,2
B	От 197,1 до 199,5	Номинально 198,5	От 197,1 до 199,5	Номинально 198,5	От 197,1 до 199,5	Номинально 198,5	От 197,1 до 199,5	Номинально 198,5
C	От 17,23 до 17,73	—	От 17,23 до 17,73	—	От 33,37 до 33,87	—	От 17,21 до 23,36	—
D	88,22	—	99,50	—	82,25	—	98,77	—
E	От 18,47 до 19,57	—	От 18,47 до 19,57	—	От 18,50 до 19,6	—	От 18,45 до 26,97	—
F	От 180,32 до 181,62	—	От 170,81 до 172,11	—	От 166,35 до 167,65	—	От 58,05 до 164,65	—
G	От 144,8 до 146,1	—	От 142,23 до 143,53	—	От 132,95 до 134,25	—	От 129,50 до 132,65	—
H	9,93	—	9,93	—	8,72	—	От 5,38 до 10,33	—
I	От 20,02 до 21,52	—	От 27,82 до 29,32	—	От 32,65 до 34,15	—	От 42,94 до 44,44	—
J	26,45	—	27,74	—	31,55	—	От 33,1 до 34,29	—
K	24,60	—	29,29	—	30,81	—	От 22 до 35,76	—
L	12,06	—	0	—	0	—	0	—
M	От 23,53 до 24,73	—	От 27,97 до 29,17	—	От 32,8 до 34,0	—	От 39,23 до 40,43	—
N	Не более 5	—	Не более 5	—	Не более 5	—	Не более 5	—
O	От 15,36 до 16,36	—	От 18,06 до 19,06	—	От 22,56 до 23,56	—	От 30,41 до 33,25	—

[a] Данный диапазон отражает имеющиеся на рынке конструкции. На этом этапе номинальные размеры приведены только для размеров А и В.

Примечания

1 Комитетом, ответственным за разработку настоящего стандарта, принято решение не включать какие-либо допуски для размеров, приведенных в этой таблице, в данное издание настоящего стандарта, при этом подразумевается, что они подлежат согласованию между производителем и потребителем.

2 Данные размеры могут быть использованы для установления размеров пресс-формы производителем или для приемки деталей потребителем.

Приложение В
(справочное)

Определение глубины изгибания гнездовой кассеты

В.1 Общие положения

В данном приложении приведен пример одного из методов испытаний, используемых для определения глубины изгибания гнездовой кассеты. Существуют и другие методы испытаний, которые также могут быть использованы. Две опорные конструкции кассеты, описанные в этом приложении, приведены только в качестве примеров.

В.2 Основные положения

Глубину изгибания гнездовой кассеты измеряют с помощью указателя уровня. Изгибание измеряют посредством удерживания кассеты за его четыре угла или путем его размещения на перфорированной пластине со схемой расположения отверстий, аналогичной схеме расположений отверстий в гнезде.

В.3 Материалы и оборудование

В.3.1 Испытуемая гнездовая кассета, пустая или заполненная пустыми стерилизованными готовыми к наполнению шприцами.

В.3.2 Опорная конструкция для гнездовой кассеты.

Примечание — На рисунках В.1 и В.2 представлены две альтернативные опорные конструкции, пригодные для проведения данного испытания.

В.3.3 Указатель уровня

В.4 Метод проведения испытаний

Вставляют съемную среднюю стойку в центр рамки опорной конструкции (см. рисунок В.1) и размещают ее в пустую или заполненную гнездовую кассету (если кассета заполнена, удаляют стерилизованные готовые к наполнению шприцы из середины, чтобы освободить место для проведения измерений). Опорную конструкцию устанавливают под указателем уровня и перемещают ее вниз до тех пор, пока она не соприкоснется с центром (центральной точкой) гнездовой кассеты. Устанавливают значение на ноль.

Поднимают указатель уровня, удаляют среднюю стойку и возвращают в кассету стерилизованные готовые к наполнению шприцы. Указатель уровня перемещают вниз до тех пор, пока он не соприкоснется с центральной точкой гнезда. Измеряют глубину изгибания.

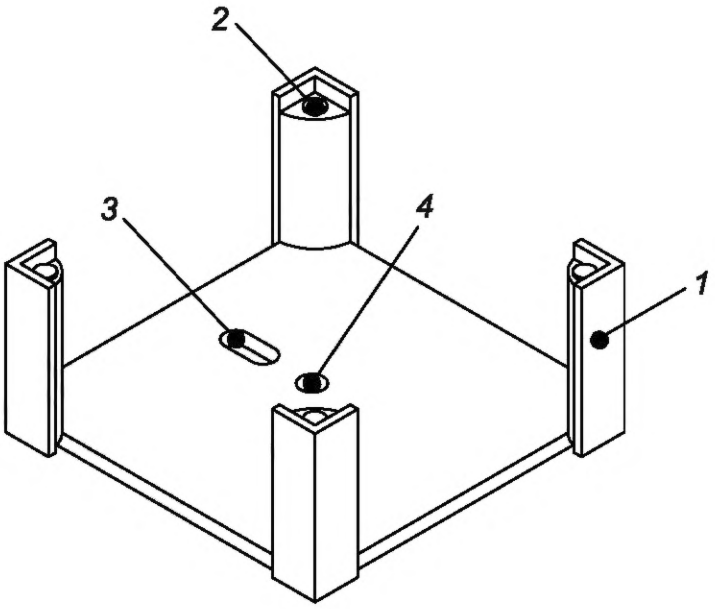
Измеренное значение изгибания кассеты представляет собой величину ее деформации под весом стерилизованных готовых к наполнению шприцев.

В.5 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать:

a) значение глубины изгибания, выраженное в миллиметрах с двумя десятичными знаками после запятой;

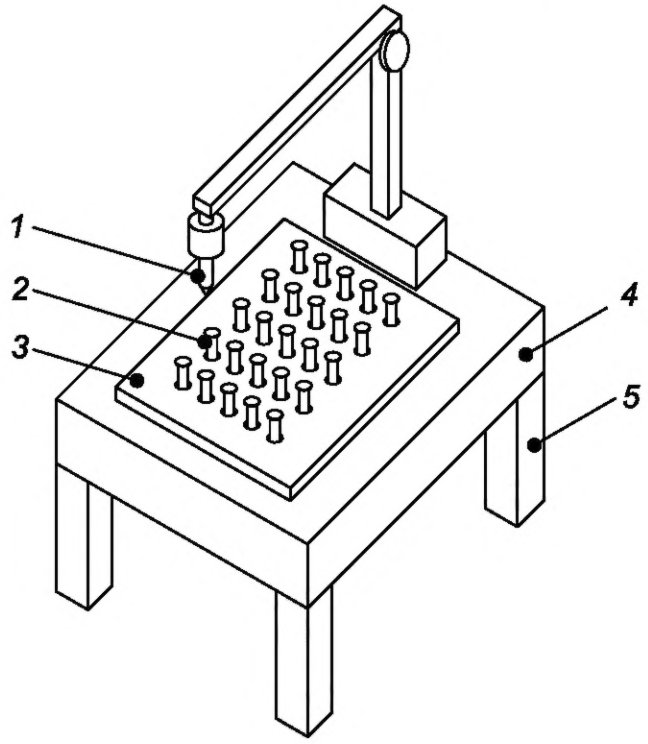
b) тип использованного испытательного оборудования.



Примечание — Опорная конструкция для гнездовой кассеты состоит из рамки с четырьмя стойками, удерживающими кассету в четырех углах. Съемная средняя стойка используется для удержания кассеты в плоском состоянии. Отверстие посередине служит для размещения съемной средней стойки.

1 — рамка; *2* — стойка; *3* — съемная стойка; *4* — отверстие

Рисунок В.1 — Схематическое изображение рамки, используемой для удерживания кассеты за углы (пример 1)



Примечание — Усилие измерительного датчика не должно деформировать испытуемую кассету.

1 — указатель уровня; 2 — шприц; *3* — гнездовая кассета;
4 — перфорированная пластина (деталь с размерами, легко заменяется); *5* — ножка

Рисунок В.2 — Схематическое изображение опорной конструкции для гнездовой кассеты (пример 2)

Приложение С
(справочное)

Конструкция лотков

Цель данного приложения — гармонизировать требования, предъявляемые к имеющимся на рынке лоткам для стерилизованных готовых к наполнению шприцев, для упрощения обращения с ними и производства предварительно наполненных шприцев. Для этого в таблице С.1 приведены:

- диапазон типичных размеров лотков, отражающий текущую ситуацию на рынке;
- соответствующие номинальные размеры для дальнейшей гармонизации, предлагаемые для будущей разработки упаковки.

На рисунке С.1 представлен пример конструкции лотка.

Размеры и допуски готового продукта на момент поставки подлежат согласованию между потребителем и производителем.

Таблица С.1 — Рекомендации по размерам так называемого трехдюймового лотка (см. рисунок С.1)

В миллиметрах

Позиция	Размер[a]	Номинальный размер[b]	Примечания
A	От 226,2 до 228,6	227	—
B	От 259 до 261,2	260	—
C	От 25,4 до 28	27	—
D	От 96 до 98,5	97,5	—
E	[c]	201,3	Внутренняя поверхность
F	[c]	24	Внутренняя поверхность
G	От 11,6 до 13,7	12,7	—
H	[c]	233,3	Внутренняя поверхность
I = *K*	26,4	—	Угол в точке замера
L = *J*	52,5	—	Угол в точке замера
M	От 213,1 до 215,1	—	Угол в точке замера
N	От 216 до 220	218	Угол в точке замера
O	От 178,2 до 181,6	179,9	Угол в точке замера
P	От 180,9 до 185,1	183	Угол в точке замера

[a] Данный диапазон отражает текущую ситуацию на рынке.

[b] Данные значения номинальных размеров относятся к готовому продукту в состоянии поставки заказчику и предлагаются для создания будущих упаковок.

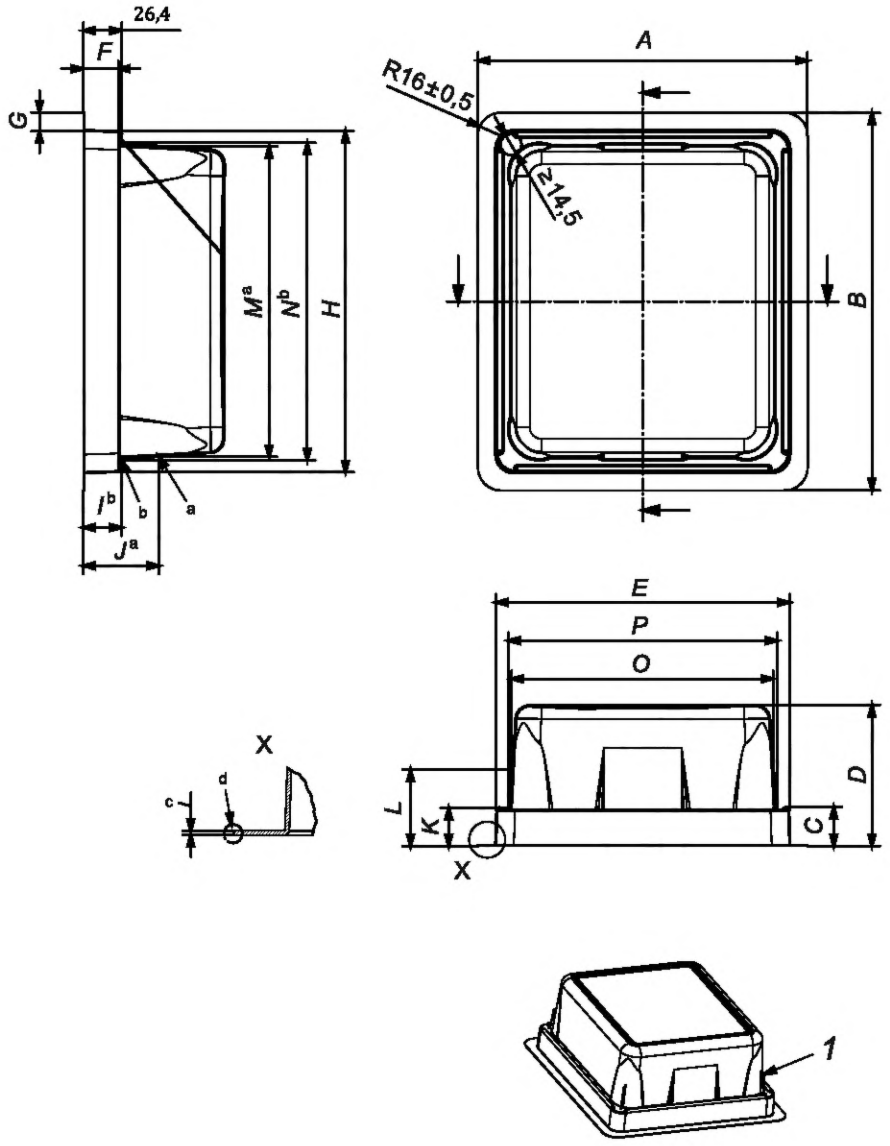
[c] Должен соответствовать размеру гнездовой кассеты и зазору между кассетой и лотком.

Примечания

1 Комитетом, ответственным за разработку настоящего стандарта, принято решение не включать какие-либо допуски для размеров, приведенных в этой таблице, в данное издание настоящего стандарта, при этом подразумевается, что они подлежат согласованию между производителем и потребителем.

2 Другими широко представленными на рынке являются, например, 4-дюймовые, 6-дюймовые и 6 3/4-дюймовые лотки. На данном этапе такие лотки не гармонизируются.

3 Данные размеры могут быть использованы для установления размеров пресс-формы производителем или для приемки деталей потребителем.



[a] *J* и *M* проверены на укрепленной области.

[b] *I* и *N* проверены на укрепленной области.

[c] Толщина фланца должна быть согласована с заказчиком.

[d] С обеих сторон рекомендуется закругленный край.

Примечание — Дно лотка может быть с углублением или плоским.

1 — ребра жесткости, изготовленные по индивидуальным размерам, указанным потребителем

Рисунок С.1 — Рекомендации по конструированию трехдюймового лотка

Приложение D
(справочное)

Схематические изображения примеров расположения лотков в защитном пакете

На рисунках D.1—D.6 приведены схематические изображения примеров расположения лотков *1* в защитном пакете *2*. Длина лотка должна соответствовать длине защитного пакета.

Размеры лотков и защитных пакетов приведены в приложениях С и Е.



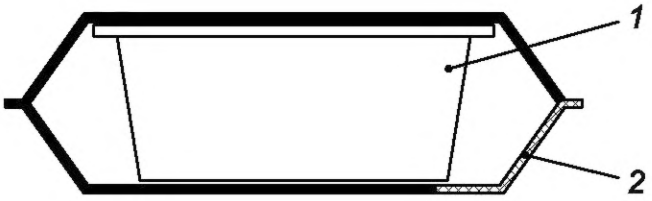
1 — лоток; *2* — защитный пакет

Рисунок D.1 — Пример 1. Верх из нетканого пористого материала



1 — лоток; *2* — защитный пакет

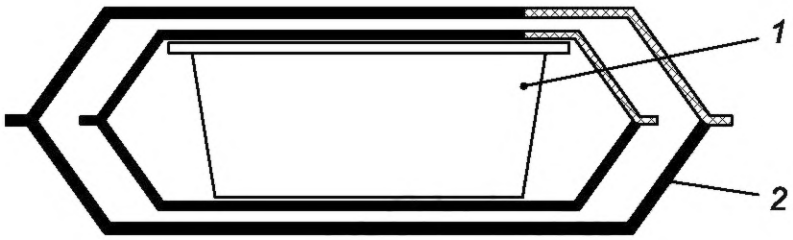
Рисунок D.2 — Пример 2. Самогерметизирующийся пакет, запечатываемый сверху



Примечание — Данный вариант снижает проницаемость для стерилизующих газов по сравнению с примерами на рисунках D.1 и D.2 и может влиять на циклы стерилизации

1 — лоток; *2* — защитный пакет

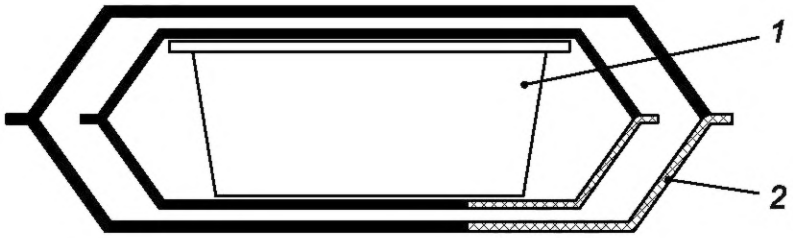
Рисунок D.3 — Пример 3. Самогерметизирующийся пакет, запечатываемый снизу



Примечание — Окна двойного самогерметизирующегося пакета или пакета в рулоне расположены наверху друг над другом для обеспечения достаточной проницаемости для стерилизующих газов и воздуха.

1 — лоток; *2* — защитный пакет

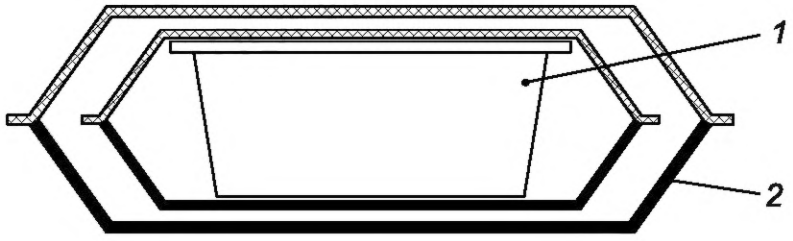
Рисунок D.4 — Пример 4. Двухслойный пакет, герметизирующийся сверху



Примечание — Окошки самогерметизирующегося пакета или пакета в рулоне расположены друг над другом, чтобы обеспечить достаточную проницаемость для стерилизующих газов и воздуха.

1 — лоток; *2* — защитный пакет

Рисунок D.5 — Пример 5. Двухслойный пакет, герметизирующийся снизу



1 — лоток; *2* — защитный пакет

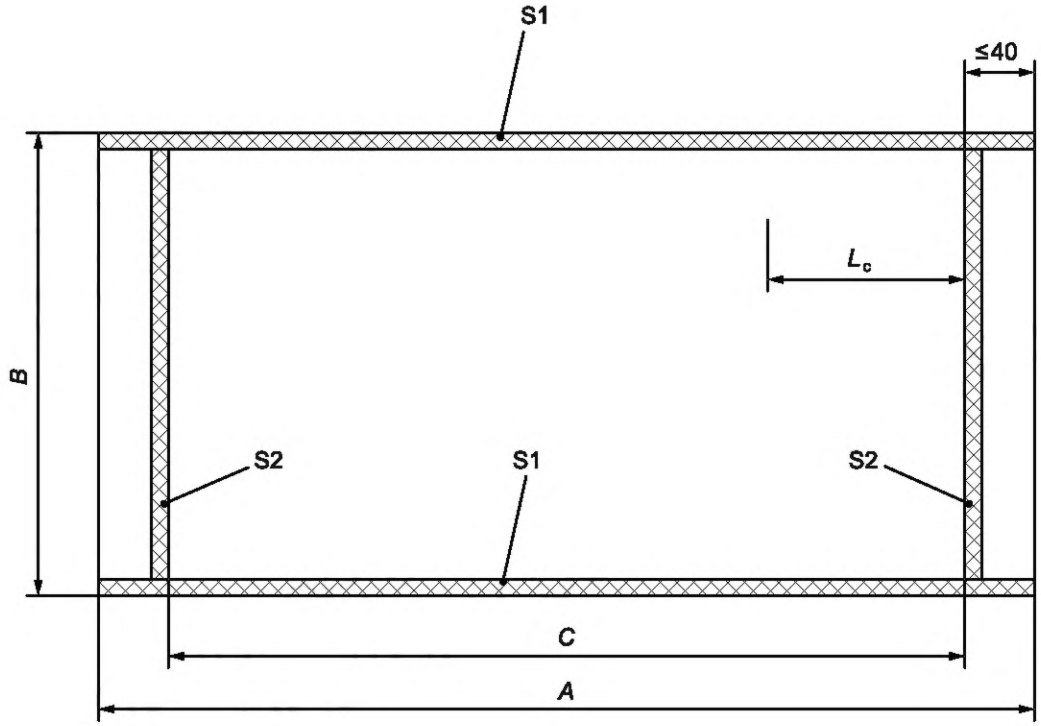
Рисунок D.6 — Пример 6. Двухслойный пакет в рулоне

Приложение Е
(справочное)

Конструкция и размеры защитного пакета

Е.1 Конструкция

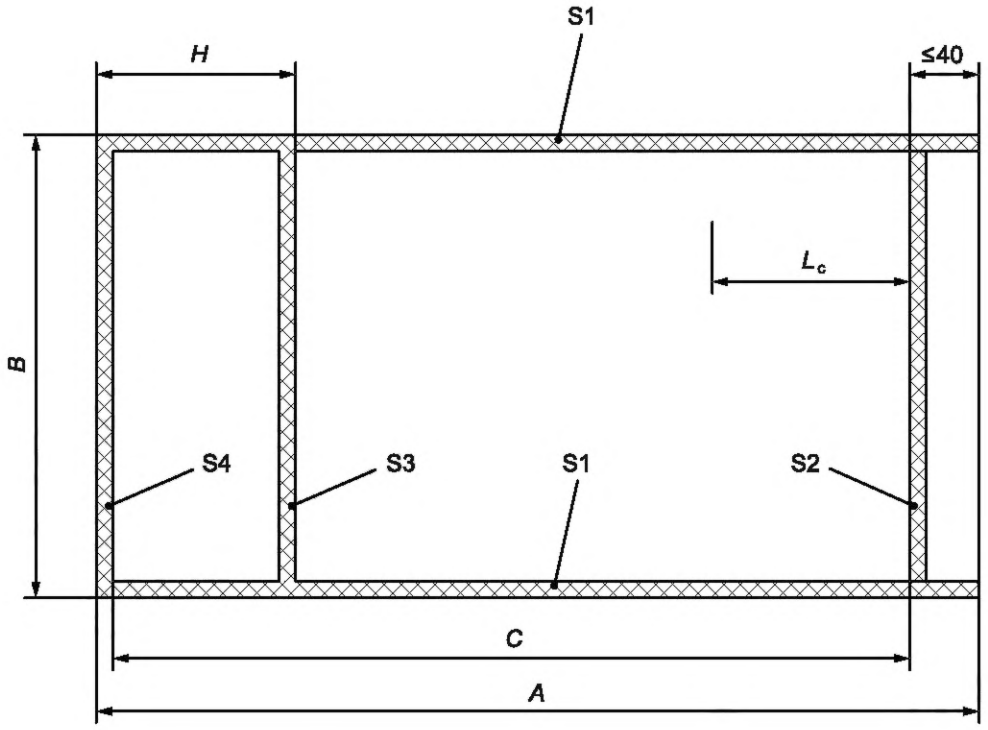
Существует множество конструкций защитных пакетов, и приведенные ниже рисунки представляют примеры наиболее часто используемых защитных пакетов. Размеры подлежат согласованию между производителем и потребителем.



Примечание — Термошвы S2 обычно делают после установки лотка.

L_c — длина зоны вскрытия пакета (разрезания); *A* — общая длина; *B* — общая ширина; *C* — расстояние между сварными соединениями; S1, S2 — термошвы

Рисунок Е.1 — Пример пакета без окошка в рулоне



Примечание — Термошвы S2 обычно выполняют после размещения лотка.

L_c — длина зоны вскрытия (разрезания); *A* — общая длина; *B* — общая ширина пакета; *C* — расстояние между внутренней кромкой термошва S4 и внутренней кромкой термошва S2; S1, S2, S3, S4 — термошвы

Рисунок Е.2 — Иллюстрация примера самогерметизирующегося пакета с окошком

Таблица Е.1 — Рекомендации по размерам

В миллиметрах

Позиция	Размер[a]	
	Пакет в рулоне	Самогерметизирующийся пакет
A	От 485 до 515	От 445 до 475
B	От 380 до 410	От 380 до 410
S1	От 10 до 16	10—16
S2	—[b]	10—16
S3	—[b]	10—16
S4	—[b]	10—16

[a] Данные значения относятся к готовому изделию в виде, в котором оно доставляется потребителю. Отражает текущую ситуацию на рынке.

[b] Не применяется.

Е.2 Определение общей длины и зоны вскрытия пакета

Длина зоны вскрытия (разрезания) защитной упаковки может быть вычислена по формуле

$$L_c = C - S4 - L_t, \quad (E.1)$$

где L_c — длина зоны вскрытия (разрезания), мм;

C — расстояние между двумя термошвами S2 или для самогерметизирующегося пакета расстояние между концом термошва S4 и началом термошва S2, мм;

L_t — длина лотка, мм;

S4 = 0 для пакетов в рулоне.

C и S4 измеряют после открытия запечатанного пакета.

Примечание — Метод испытания для определения расстояния от края защитного пакета до противоположного края лотка приведен в приложении F. Этот метод может быть использован для оценки возможности автоматического вскрытия защитного пакета.

Приложение F
(справочное)

Метод испытания для определения расстояния между краем защитного пакета упаковки и противоположным концом лотка

F.1 Основные положения

Расстояние между краем защитной упаковки и противоположным концом лотка измеряют с помощью испытательного оборудования, приведенного в данном приложении. Приведен только пример испытательного устройства, допускается использовать альтернативные конструкции.

Этот метод испытаний может быть использован для оценки возможности автоматического вскрытия защитной упаковки.

F.2 Оборудование, материалы

F.2.1 Испытательный аппарат, состоящий из подвижной пластины, вращающейся рукоятки, изогнутого зажимного рычага и измерительного устройства, приведенный на рисунке F.1, или аналогичное устройство.

F.2.2 Защитные пакеты, подлежащие испытаниям; количество — в соответствии с установленными требованиями.

F.3 Проведение испытаний

Испытательный аппарат устанавливают вертикально и фиксируют.

Используя вращающуюся рукоятку *1*, перемещают подвижную пластину *6*, пока она не достигнет ограничителя хода (начальная позиция). В этом положении происходит смещение фактического нулевого уровня *4*, например 120 мм.

Перед продолжением процедуры испытания следует убедиться, что подвижная пластина *6* прижата к изогнутому зажимному рычагу *2*.

Регулируют измерительное устройство *7* таким образом, чтобы на дисплее отображался ноль.

Устанавливают изогнутый зажимной рычаг *2* в открытом положении и вставляют защитный пакет таким образом, чтобы термошов был обращен к изогнутому зажимному рычагу *2*, а покрытие лотка было обращено к опорной стойке *8* (см. также рисунок F.2).

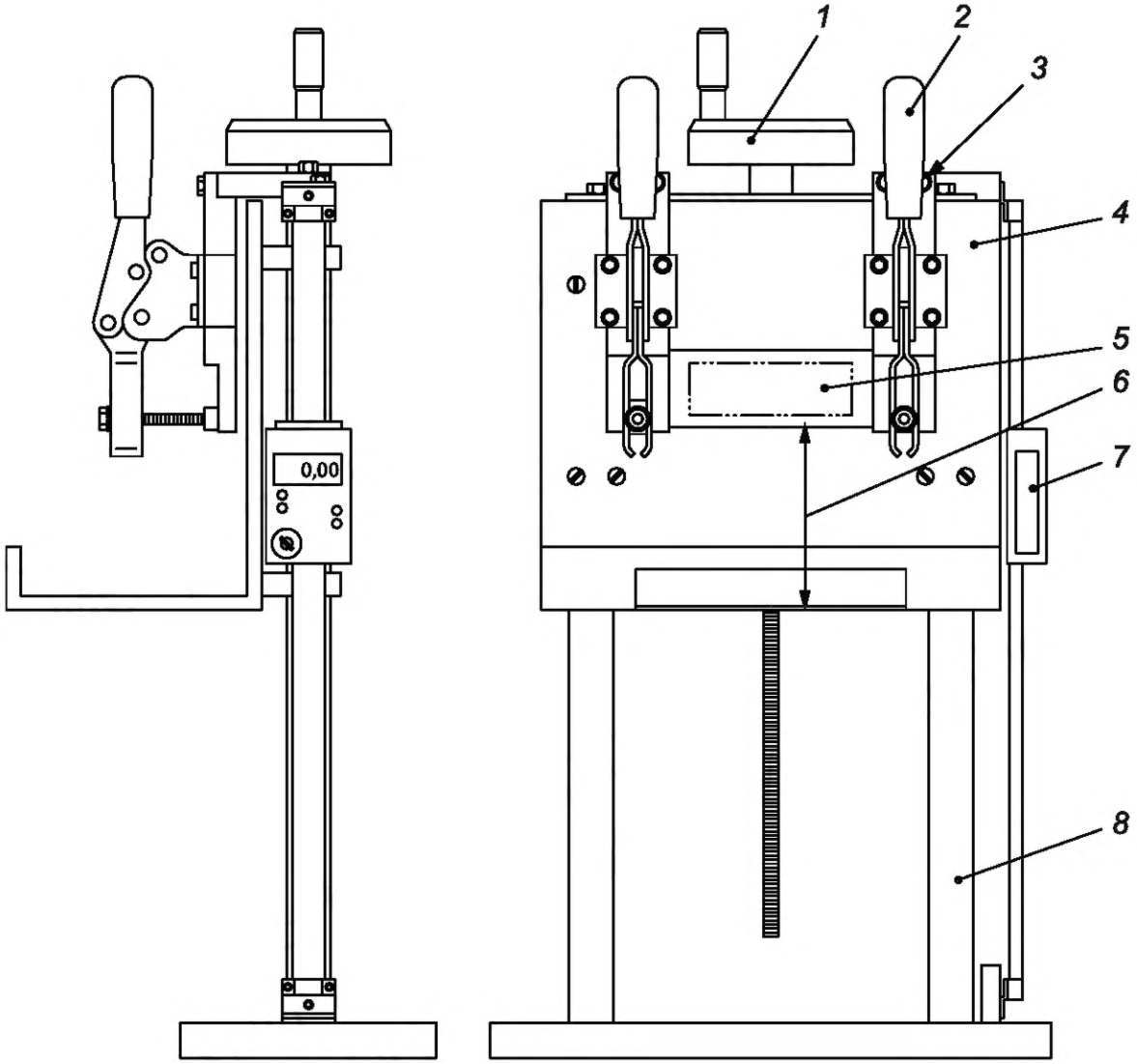
Если термошов расположен на расстоянии более 40 мм от края пакета (см. рисунок F.2), при автоматическом открытии могут возникнуть проблемы.

Следует убедиться в том, что защитный пакет расположен правильно и находится напротив концевого упора.

Используя вращающуюся рукоятку *1*, устанавливают подвижную пластину *6* на соответствующую глубину. Следует убедиться, что лоток свободно двигается внутри защитного пакета и что между дном лотка и подвижной пластиной *6* имеется небольшой зазор.

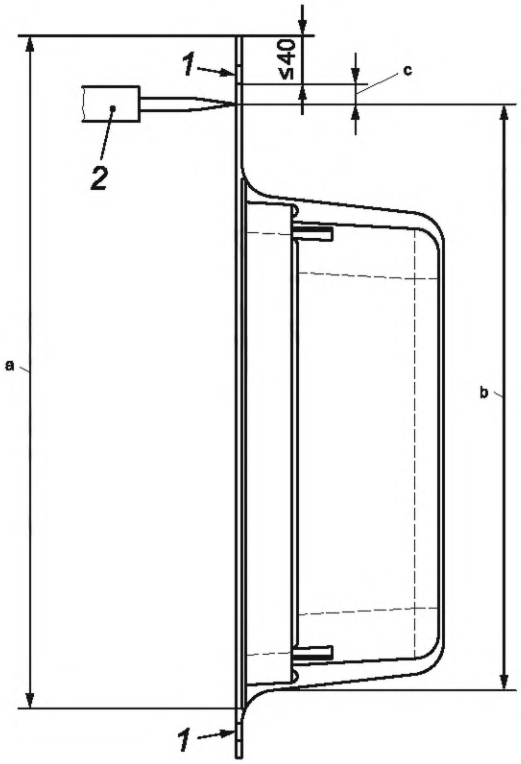
Используя вращающуюся рукоятку *1*, осторожно поднимают подвижную пластину *6* до тех пор, пока она не достигнет нижней поверхности лотка и лоток будет лежать на ней.

Результат измерения считывают с дисплея и прибавляют это значение к значению смещения (например, 120 мм), чтобы получить значение длины между краем защитной упаковки и противоположным концом лотка.



1 — вращающаяся рукоятка; *2* — изогнутый зажимной рычаг; *3* — регулируемые изогнутые зажимные рычаги для лотков разной высоты; *4* — смещение (например, 120 мм); *5* — зона термосварки; *6* — подвижная пластина; *7* — измерительное устройство; *8* — опорная стойка

Рисунок F.1 — Пример испытательного устройства



[a] Безопасное расстояние, которое может гарантировать, что разрез проходит не в зоне термошва или за ее пределами.

[b] Параметры устройства.

[c] Безопасное расстояние.

Примечание — Проблемы могут возникнуть при автоматическом вскрытии, если превышено указанное значение 40 мм.

1 — термошов пакета; *2* — режущее устройство

Рисунок F.2 — Пример расположения лотка в испытательном аппарате

F.4 Протокол испытаний

Результат измерения длины защитного пакета указывают в миллиметрах (расстояние от края защитной упаковки до противоположного конца лотка).

Указывают тип использованного оборудования.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального, межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ ISO 11138-1—2012	IDT	ISO 11138-1:1994 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ ISO 11138-2—2012	IDT	ISO 11138-2:1994 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»
ГОСТ ISO 11138-3—2012	IDT	ISO 11138-3:1995 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом»
ГОСТ ISO 11140-1—2011	IDT	ISO 11140-1:2005 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ ISO 11140-2—2011	IDT	ISO 11140-2:1998 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 2. Оборудование и методы испытаний»
ГОСТ ISO 11140-3—2011	IDT	ISO 11140-3:2000 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара»
ГОСТ ISO 11140-4—2011	IDT	ISO 11140-4:2001 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара»
ГОСТ ISO 11140-5—2011	IDT	ISO 11140-5:2000 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха»
ГОСТ ISO 11607-1—2018	IDT	ISO 11607-1:2006 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ГОСТ ISO 11607-2—2018	IDT	ISO 11607-2:2006 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»
ГОСТ Р 59747.4—2021	MOD	ISO 11040-4:2015 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 4. Цилиндры стеклянные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм»
ГОСТ Р 59747.5—2021	MOD	ISO 11040-5:2012 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 5. Уплотнители поршней для шприцев для инъекционных лекарственных форм»
ГОСТ Р 59747.6—2021	MOD	ISO 11040-6:2019 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 6. Цилиндры полимерные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм»
ГОСТ Р ИСО 15223-1—2020	IDT	ISO 15223-1:2012 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты; - MOD — модифицированные стандарты.		

Библиография

[1] ИСО 11138-4 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 4. Биологические индикаторы для стерилизации сухим теплом (Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes)

[2] ИСО 11138-5 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 5. Биологические индикаторы для стерилизации низкотемпературным паром и формальдегидом (Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes)

[3] ИСО 11138-7 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 7. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов (Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results)

[4] ИСО 11138-8 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 8. Метод валидации сокращенного времени инкубации биологического индикатора (Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 8: Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator)

[5] ИСО 7000 Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы (Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols)

УДК 615.014.83:006.354 ОКС 11.040.25

Ключевые слова: шприцы предварительно наполненные, упаковка для готовых к наполнению шприцев

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Г.Д. Мухиной*

Сдано в набор 10.11.2021. Подписано в печать 02.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,37.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru