ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59747.8— 2021 (ИСО 11040-8:2016)

ШПРИЦЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ

Часть 8

Требования и методы испытаний готовых предварительно наполненных шприцев

(ISO 11040-8:2016, 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. № 1443-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 11040-8:2016 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно наполненных шприцев» (ISO 11040-8:2016 «Prefilled syringes — Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes», MOD) путем изменения отдельных фраз (слов, значений показателей, ссылок), которые выделены в тексте курсивом.

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, 2016
© 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 пользователя 3
5 Характеристика системы 3
6 Требования к эксплуатационным характеристикам 5
7 Фармацевтические требования 7
8 Документация 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте 9
Библиография 10

Введение

Как правило, в качестве первичной упаковки для инъекционных лекарственных препаратов (препаратов для парентерального введения) используют ампулы и флаконы. Для введения растворов, упакованных в такую упаковку, также необходим шприц для инъекций с соответствующей иглой, а для выполнения инъекции необходимо перенести лекарственный препарат в шприц. Эта процедура не только занимает время, но также может привести к контаминации лекарственного препарата и ошибкам при применении.

В течение нескольких последних лет все более широко стали производиться лекарственные препараты в предварительно наполненных шприцах для однократного использования, многие из которых снабжены несъемными иглами. Простота их использования приносит пользу не только при применении в клинических условиях, но также позволяет использовать непрофессиональным пользователям в домашних условиях.

Стандартизация требований к предварительно наполненным шприцам проводилась ИСО/ТК 76 в направлениях:

- технические характеристики компонентов готового для наполнения шприца включены в предыдущие части стандартов серии ИСО 11040;

- требования к готовому предварительно наполненному шприцу, поставляемому пользователю как готовый продукт, рассматриваются в настоящем стандарте.

Готовые предварительно наполненные шприцы требуют государственной регистрации в качестве лекарственного препарата, в некоторых регионах (странах) как комбинированного продукта или как медицинского изделия, в зависимости от содержимого и предполагаемого использования. Шприц играет двойную роль для содержимого в предварительно наполненном шприце — как укупорочно-упаковочная система и как устройство для его введения. Необходимо учитывать безопасность, функциональность и удобство использования, а также, в случае планируемой предварительной сборки, совместную упаковку или информацию на этикетке для использования с другими устройствами и оборудованием. В настоящем стандарте содержимое и шприц рассматриваются как система с целью обеспечения нормального функционирования по назначению.

Существуют другие международные и национальные стандарты и руководства, а в некоторых странах национальные регуляторные требования, применяемые к медицинским изделиям и лекарственным препаратам. Их требования могут заменять или дополнять положения настоящего стандарта. Разработчикам и производителям готовых предварительно наполненных шприцев рекомендуется изучить и определить наличие других требований, имеющих отношение к безопасности или допуску на рынок их продукции.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ШПРИЦЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ

Часть 8

Требования и методы испытаний готовых предварительно наполненных шприцев

Prefilled syringes.
Part 8. Requirements and test methods for finished prefilled syringes

Дата введения — 2022—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит требования к качеству, функциональным характеристикам и безопасности, а также соответствующие методы испытаний готовых предварительно наполненных шприцев (предназначенных только для однократного использования), наполненных асептически или подвергшихся финишной стерилизации, которые были произведены в соответствии с *ГОСТ Р 59747.4* или *ГОСТ Р 59747.6*, а также *ГОСТ Р 59747.5*, и содержащих лекарственные формы для парентерального применения.

Настоящий стандарт не распространяется на готовые предварительно наполненные шприцы, требующие перед проведением инъекции выполнение пользователем дополнительных действий [например, шприцы с растворителем, содержимое которых используется для приготовления раствора, после чего восстановленный раствор лекарственного препарата набирается в шприц после растворения (разведения)].

Примечания

1 Настоящий стандарт также допускается использовать в качестве руководства для других типов, конструкций и/или размеров предварительно наполненных шприцев, например двухкамерных предварительно наполненных шприцев.

2 При использовании готовых предварительно наполненных шприцев в инъекционных системах с иглой см. *[1]*.

3 Следует учитывать соответствующее национальное или региональное регулирование, в том числе *Европейскую фармакопею (Ph. Eur.), фармакопею США (USP), фармакопею Японии (JP), Государственную фармакопею Российской Федерации (ГФ РФ), Фармакопею ЕАЭС*.

4 Готовые предварительно наполненные шприцы, содержащие так называемые близкие продукты, например гиалуроновую кислоту, включены в область применения настоящего стандарта, хотя они не всегда регулируются как лекарственные средства.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 7864 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Издание официальное

ГОСТ Р 59747.4—2021 Шприцы предварительно наполненные. Часть 4. Цилиндры стеклянные для стерилизованных готовых для наполнения шприцев для инъекционных лекарственных форм

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

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

ГОСТ Р ИСО 13408-1 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГОСТ Р МЭК 62366 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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 **готовый предварительно наполненный шприц** (finished prefilled syringe): Предварительно наполненная первичная упаковка с зарегистрированным лекарственным препаратом для парентерального применения, прошедшая стадии сборки компонентов, финишной стерилизации и окончательной упаковки.

3.2 **производитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, имеющее регистрационное удостоверение на лекарственный препарат и несущее ответственность за разработку, производство, упаковку и маркировку готового предварительно наполненного шприца до его выпуска в обращение или использования, независимо от того, выполняются ли такие действия этим лицом или третьим лицом от его имени.

Примечание — В данном стандарте термин «производитель» равнозначен термину «держатель регистрационного удостоверения» в отношении лекарственных препаратов.

3.3 **менеджмент риска** (risk management): Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.

[ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.22]

Примечание — В [2] и сопутствующих документах используют термин «управление рисками», поэтому для данного стандарта менеджмент риска и управление рисками используют как взаимозаменяемые синонимы.

3.4 **пользователь** (user): Пациент или поставщик медицинских услуг (медицинский персонал, врач или непрофессионал), который готовит и/или использует готовый предварительно наполненный шприц.

4 Требования пользователя

4.1 Определение предполагаемого применения

Производитель должен сформулировать предполагаемое применение готового предварительно наполненного шприца. Рассматриваемые характеристики должны включать:

- пользователей, включая их состояние здоровья (*популяцию пациентов*);
- путь введения лекарственного препарата;
- лекарственную мишень;
- дополнительные медицинские изделия или устройства, используемые при введении препарата, например инъекционные устройства с иглами, инфузионные системы, средства для приготовления раствора (восстановления) препарата, стерильные иглы для инъекций, шток поршня/упор для пальцев;
- условия при транспортировании, хранении и использовании (параметры окружающей среды);
- взаимодействие между пользователем, окружающей средой и предварительно наполненным шприцом;
- место использования, например больница, уход на дому;
- частоту применения;
- категорию предназначения лекарственного препарата, например терапия при неотложной помощи или при хронических заболеваниях.

Примечание — В Российской Федерации информация, которая должна быть представлена в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и в общей характеристике лекарственных препаратов, определена [3] (статья 18 пункты 3—5) и [4].

4.2 Управление рисками

Производители должны использовать риск-ориентированный подход при проектировании, разработке, производстве и жизненном цикле готового предварительно наполненного шприца, как в примере, приведенном в *ГОСТ ISO 14971*. Управление рисками должно учитывать предполагаемое применение, взаимодействие между содержимым и контейнером, а также влияние условий окружающей среды. Результаты анализа рисков могут привести к установлению специфических требований, связанных с продукцией, и методов испытаний, отличных от приведенных в настоящем стандарте.

Если предварительно наполненный шприц предназначен для применения в сочетании с предварительно прикрепленными, упакованными вместе с ним устройствами и оборудованием, указанными на этикетке, производитель должен гарантировать, что вся система, включая соединения, является безопасной, пригодной к использованию и не влияет отрицательно на установленные характеристики устройств.

Примечание — Информация об анализе рисков при наполнении шприцев приведена в *[5]*.

4.3 Оценка удобства использования

Удобство использования предварительно наполненного шприца должно быть оценено и подтверждено согласно *ГОСТ Р МЭК 62366*.

Примечания

1 Дополнительная информация приведена в *[6]*.

2 Инструкции по применению являются частью проверки удобства использования.

5 Характеристика системы

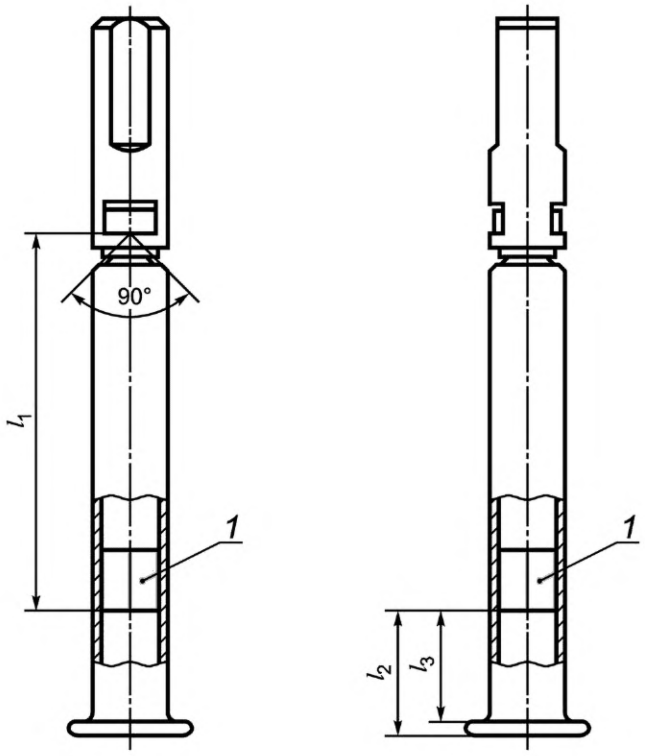
5.1 Критические размеры

Критические размеры должны быть определены с учетом предполагаемого использования готового предварительно наполненного шприца. Особое внимание следует уделять:

- взаимодействию с другими устройствами (например, приспособлениями для предотвращения травм острыми предметами или инъекционными устройствами с иглами, безыгольными соединительными устройствами), их компонентами и применению пользователями;

- совместимости с другими устройствами непосредственно в месте применения [например, с внутривенными системами доступа (*например, внутривенными портами*) или иглами];
- местоположению уплотнителей поршня в зависимости от предполагаемого использования (например, использование в инъекционных устройствах с иглами).

На рисунке 1 приведены примеры измерения местоположения уплотнителя поршня в готовых предварительно наполненных шприцах.



a) Пример 1 b) Пример 2

1 — уплотнитель поршня; l_1 — расстояние от уплотнителя поршня до вершины наконечника 90° (механический или оптический датчик); l_2 и l_3 — расстояние от уплотнителя поршня до конца шприца (*упора для пальцев*)

Рисунок 1 — Примеры измерения местоположения уплотнителя поршня в готовых предварительно наполненных шприцах

5.2 Описание компонентов и материалов

5.2.1 Общие положения

Выбранные компоненты и материалы должны подходить для предполагаемых производственных процессов (например, финишная стерилизация, при необходимости).

Должна быть оценена совместимость с другими устройствами и/или компонентами для введения лекарственных препаратов, например с инфузионными системами или инъекционными устройствами с иглами.

5.2.2 Цилиндр

Следует применять *ГОСТ Р 59747.4* и *ГОСТ Р 59747.6.*

Примечания

1 Если линия наполнения или градуировка наносится печатным методом, допускается использовать [7] (*таблица 1).*

2 Требования к полимерным готовым для наполнения шприцам приведены в *ГОСТ Р 59747.6.*

Цилиндр может быть снабжен несъемной иглой. Размеры иглы, включая внутренний и внешний диаметры, должны соответствовать предполагаемому применению, например учитывать путь введения, использование в инъекционных устройствах с иглами и вязкость содержимого.

5.2.3 Уплотнитель поршня

Следует применять *ГОСТ Р 59747.5*.

Примечания

1 Размеры уплотнителей поршня изменяются при его установке в шприц.

2 Могут быть особые аспекты для поршней с покрытием или ламинированных, связанные, например, с установкой поршня в шприц.

5.2.4 Дополнительные компоненты

Дополнительные компоненты, обеспечивающие предполагаемое применение, могут включать:

- шток поршня;
- расширенный упор для пальцев;
- элементы, обеспечивающие предотвращение травм острыми предметами в соответствии с *[8]*;
- инъекционную иглу с 6 % коническим соединением «Луер» по *ГОСТ ISO 7864*;
- фильтр;
- трубки;
- адаптер для флакона.

Готовые предварительно наполненные шприцы могут применяться в инъекционных устройствах с иглами. Следует проводить оценку их совместимости с соответствующими компонентами.

5.3 Описание содержимого готового предварительно наполненного шприца

Должны быть определены критические параметры содержимого. Эти параметры могут включать:

- вязкость;
- плотность;
- поверхностное натяжение;
- полный объем с учетом допусков;
- значение pH.

Эти параметры зависят от температуры и могут изменяться с течением времени.

6 Требования к эксплуатационным характеристикам

6.1 Основные положения

Производитель должен обеспечить соответствие готового предварительно наполненного шприца установленным функциональным требованиям на протяжении всего срока годности. Следует учитывать испытания, приведенные в следующих пунктах, но они не являются исчерпывающими.

Критерии приемлемости для испытаний определяют на основании предполагаемого применения (см. 4.1).

6.2 Определение усилия, требуемого для движения поршня

Определение усилия, требуемого для движения поршня, проводят на полностью собранном шприце (включая собранный поршень и, например, присоединенную иглу и установленный шток поршня), как это предусмотрено при его применении. При проведении испытаний температура содержимого должна быть такой же, как при применении.

Следует учитывать, что усилие, требуемое для движения поршня, может изменяться в течение срока годности в зависимости от условий окружающей среды и старения.

Скорость испытания устанавливают на основании предполагаемого применения шприца с учетом требований к продолжительности введения лекарственного препарата, а также параметров содержимого.

Интерпретация результатов испытаний приведена в *ГОСТ Р 59747.4—2021* (*рисунок Е.1*).

Примечание — Требования к пластмассовым предварительно собранным шприцам, готовым к наполнению, приведены в *ГОСТ Р 59747.6*.

6.3 Герметичность шприца при повышении внутреннего давления

Обеспечение герметичности готового предварительно заполненного шприца при повышении внутреннего давления проверяют с помощью испытательной установки, как описано в *ГОСТ Р 59747.4—2021,* (*приложение G, пункт G.2*) Приложения G, при укупоренном наконечнике, обеспечивающим возможность проведения испытания на давление до его разрушения. Испытательное давление и критерии приемлемости определяют с учетом предполагаемого применения, а также параметров содержимого (например, использование в инъекционных устройствах с иглами или высокая вязкость содержимого предварительно наполненного шприца).

Примечание — Требования к полимерным готовым для наполнения шприцам приведены в *ГОСТ Р 59747.6.*

6.4 Прочность элементов шприца

Оценку прочности упора для пальцев проводят по 5.4.4 *ГОСТ Р 59747.4—2021,* а определение прочности наконечника «Луер» — по 5.4.5 *ГОСТ Р 59747.4—2021*.

Примечание — Требования к полимерным готовым для наполнения шприцам приведены в *ГОСТ Р 59747.6.*

6.5 Прочность соединений укупорочной системы

Применяют методы испытаний, приведенные в *ГОСТ Р 59747.4—2021* (*пункты G.3—G.6, приложение G*).

6.6 Совместимость с дополнительными соединениями

Совместимость и герметичность соединений с дополнительными соединителями инфузионных систем, которые будут использоваться в соответствии с предполагаемым применением, испытывают в соответствии с *[9]—[11]*.

Для соединителей «Луер» см. также *ГОСТ Р 59747.4* и *ГОСТ Р 59747.6*.

6.7 Мертвое пространство

Мертвое пространство готового предварительно наполненного шприца (остаточный объем содержимого после введения препарата) проверяют в комбинации со всеми компонентами, предусмотренными при применении шприца.

Испытание проводят в соответствии с *ГОСТ Р 59747.4—2021* (*подпункт 6.5.1.3*).

6.8 Усилие для проникновения иглы

Определение прилагаемого усилия для проникновения иглы готовых предварительно наполненных шприцев с несъемной иглой проводят в соответствии с *ГОСТ Р 59747.4—2021* (*приложение F*).

Примечание — Финишная стерилизация влажным жаром может повредить силиконовое покрытие иглы.

6.9 Прочность соединения иглы и шприца

Испытание проводят в соответствии с *ГОСТ Р 59747.4—2021 (подпункт 6.5.1.3)*.

6.10 Требования к защите от травм острыми предметами

Если готовый предварительно заполненный шприц имеет встроенные средства защиты от травм острыми предметами (или устройства защиты от острых предметов, указанные в описании), он должен соответствовать требованиям *[8]*.

6.11 Герметичность укупорки поршнем

Шприц испытывают в соответствии с *[7]* (*приложение B*), на утечку жидкости при укупоренном шприце путем приложения аксиального усилия к штоку поршня (уплотнителю поршня), соответствующего максимальной силе, прилагаемой при применении.

6.12 Градуировка

Градуировка (шкала деления) или индикаторные линии (например, если они предварительно нанесены печатным методом или с помощью этикетки) должны быть проверены на точность в соответствии с их предполагаемым применением.

7 Фармацевтические требования

7.1 Основные положения

Фармацевтические требования к лекарственным препаратам для медицинского применения регулируются национальными или региональными нормативными актами, такими как фармакопеи, и соответствующими руководствами. Укупорочная система контейнера должна соответствовать содержимому (защита, безопасность, совместимость и эксплуатационные характеристики) с учетом предполагаемого применения (например, условий транспортирования, хранения или применения). Должны быть выполнены испытания, указанные в 7.2—7.6, но они могут быть не исчерпывающими.

7.2 Взаимодействие лекарственного препарата с первичной упаковкой

Содержимое предварительно наполненного шприца должно соответствовать установленным показателям качества в течение всего срока годности при транспортировании и хранении в соответствии с указанными производителем условиями. Необходимо учитывать влияние составных элементов (например, игл, трубок) на содержимое в момент применения.

Содержимое предварительно наполненного шприца должно соответствовать указанным характеристикам качества в течение всего срока годности при транспортировании и хранении в соответствии с инструкциями производителя. Следует учитывать влияние компонентов (например, иглы, трубки) на содержимое во время использования.

Должны быть рассмотрены следующие аспекты, но они не являются исчерпывающими:

- экстрагируемые/выщелачиваемые вещества, например остаточные продукты процессов формования, отливки, сборки, склейки, стерилизации, компоненты резины, примеси и продукты разложения, свободный силикон, а также вещества от этикеток;
- совместимость, например потеря фармакологического действия лекарственного препарата, адсорбция, разложение действующего вещества, изменение характеристик стабильности препарата;
- влияние сил сдвига на качество лекарственного препарата в процессе доставки.

7.3 Биологические требования

Для готового предварительно наполненного шприца должна быть проведена оценка биологической опасности, например по *ГОСТ ISO 10993-1*.

Укупорочная система шприца должна обеспечивать стерильность, достигнутую при асептическом производстве или путем финишной стерилизации, в течение всего срока годности, включая транспортирование.

Требования к уровню содержания бактериальных эндотоксинов в лекарственном препарате установлены в фармакопеях.

Примечание — См. также *ГОСТ Р ИСО 13408-1* и *ГОСТ Р ИСО 17665-1*.

7.4 Герметичность упаковки

Герметизирующие поверхности укупорочной системы должны обеспечивать целостность шприца в течение процесса наполнения, финишной стерилизации (при необходимости, например, влажным паром при автоклавировании), на последующих этапах производства, хранения и транспортировании (с учетом разного давления атмосферного воздуха) для обеспечения стерильности содержимого и предупреждения утечек.

Для оценки готового предварительно наполненного шприца должна быть выбрана и валидирована подходящая методика испытания герметичности упаковки (например, на основе физического, микробиологического методов).

7.5 Доставляемый объем

Доставляемый (номинальный) объем готового предварительно заполненного шприца должен соответствовать требуемой или указанной на этикетке дозе лекарственного препарата, при применении готового предварительно наполненного шприца в соответствии с описанными производителем этапами приготовления и инструкциями по его применению с учетом соответствующих требований фармакопеи.

7.6 Механические включения (видимые и невидимые)

Уровень твердых частиц указан в соответствующих фармакопеях.

8 Документация

Отчет об испытаниях должен содержать:

- цель исследования;
- критерии приемлемости с обоснованием, если они не указаны в данном стандарте;
- размер выборки (объем пробы, количество испытуемых образцов) с обоснованием, если не указано в данном стандарте;
- метод испытания;
- результаты испытаний, включая их обсуждение и обсуждение любых отклонений, а также заключение.

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 и межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ ISO 7864—2011	IDT	ISO 7864:1993 «Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения»
ГОСТ ISO 10993-1—2011	IDT	ISO 10993-1:2003 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 14971—2011	IDT	ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р 59747.4—2021	MOD	ISO 11040-4:2015 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 4. Цилиндры стеклянные для стерилизованных готовых для наполнения шприцев для инъекционных лекарственных форм»
ГОСТ Р 59747.5—2021	MOD	ISO 11040-5:2012 «Шприцы, предварительно наполненные. Часть 5. Плунжерные пробки для инъецируемых растворов»
ГОСТ Р 59747.6—2021	MOD	ISO 11040-6:2019 «Шприцы, предварительно наполненные. Часть 6. Пластмассовые цилиндры для инъецируемых растворов и стерилизованные подсобранные шприцы, готовые к заполнению»
ГОСТ Р ИСО 13408-1—2000	IDT	ISO 13408-1:98 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1: Общие требования»
ГОСТ Р ИСО 17665-1—2016	IDT	ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
ГОСТ Р МЭК 62366—2013	IDT	IEC 62366:2007 «Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты; - MOD — модифицированные стандарты.		

Библиография

[1] ИСО 11608-3 Системы для инъекций с помощью иглы, используемые в медицине. Требования и методы испытаний. Часть 3. Готовые упаковки лекарственных средств (ISO 11608-3, Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: Finished containers)

[2] *Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС (утверждены Советом ЕЭК № 77 от 3 ноября 2016 г.)*

[3] *Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»*

[4] *Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения»*

[5] ICH Q9 Управление рисками для качества (Quality risk management, см. gost.e-ecolog.ru

[6] ANSI/AAMI HE75 Human Factors Engineering — Design of Medical Devices

[7] ИСО 7886-1:2015 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования (ISO 7886-1:2015, Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use)[1)]

[8] ИСО 23908 Защита от острых предметов — Требования и методы испытаний — Защита от одноразовых медицинских игл, игл-частей катетеров и игл для забора крови (ISO 23908, Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling)

[9] ИСО 80369-1 Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 1. Общие требования (ISO 80369-1, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements)

[10] ИСО 80369-7 Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения (ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6 % (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications)

[11] ИСО 80369-20 Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 20. Общие методы испытаний (ISO 80369-20, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors with 6 % (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications)

[1)] Действует ГОСТ ISO 7886-1—2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования».

УДК 615.014.83:006.354 ОКС 11.040.25

Ключевые слова: шприцы предварительно наполненные, требования и методы испытаний готовых предварительно наполненных шприцев

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 10.11.2021. Подписано в печать 06.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.

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

gost.e-ecolog.ru