ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59747.2— 2021 (ИСО 11040-2:2011)

ШПРИЦЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ

Часть 2

Уплотнители поршней для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии

(ISO 11040-2:2011, 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. № 1432-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 11040-2:2011 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 2. Уплотнители поршней для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии» (ISO 11040 2:2011 «Prefilled syringes — Part 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges», MOD) путем изменения ссылок, которые выделены в тексте курсивом.

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ИСО/ТК 76 «Оборудование для переливания крови, инфузии и инъекций, а также для обработки крови для медицинского и фармацевтического применения».

Сведения о соответствии ссылочных национальных 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, 2011
© 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 Классификация 2
4 Форма и размеры 2
5 Условное обозначение 3
6 Материал 3
7 Требования 3
8 Маркировка 4
Приложение А (обязательное) Испытание на герметичность 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте 6
Библиография 7

Введение

Компоненты первичной упаковки, изготовленные из эластомеров, являются неотъемлемой частью лекарственных средств. Поэтому при производстве применяют принципы надлежащей производственной практики (GMP).

Принципы GMP приведены в *ГОСТ Р ИСО 15378*, а также в Правилах надлежащей производственной практики, действующих в ЕС, ЕАЭС, России и США [1], [2], *[3]*.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ШПРИЦЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ

Часть 2

Уплотнители поршней для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии

Prefilled syringes. Part 2. Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges

Дата введения — 2022—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к форме, размерам, материалу, эксплуатационным характеристикам и маркировке уплотнителей поршней для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии, предназначенных для одноразового применения.

Примечание — На содержание действующего вещества, наличие примесей, стабильность и безопасность лекарственного препарата при его производстве и хранении существенное влияние могут оказывать свойства и характеристики первичной упаковки.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 7619-1 Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору)

ГОСТ Р ИСО 8871-1 Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании

ГОСТ Р ИСО 8871-4 Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 4. Биологические требования и методы исследований

ГОСТ Р ИСО 15378 Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9001:2008 с учетом надлежащей производственной практики (GMP)

ГОСТ Р 59747.1/ИСО 11040-1:2015 Шприцы предварительно наполненные. Часть 1. Цилиндры стеклянные для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии

ГОСТ Р 59747.3 (ИСО 11040-3:2012) Шприцы предварительно наполненные. Часть 3. Укупорочные средства для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии

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 ут-

Издание официальное

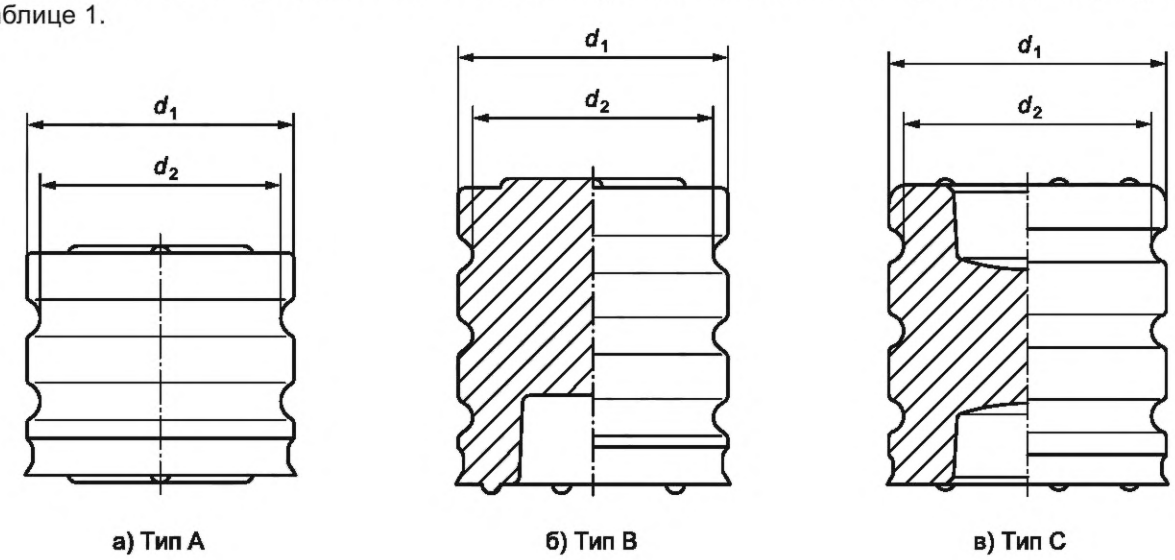
верждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Классификация

Уплотнители поршней классифицируют следующим образом:
- тип А: уплотнители поршней без полостей;
- тип В: уплотнители поршней с одной полостью;
- тип С: уплотнители поршней с двумя полостями.

4 Форма и размеры

4.1 Форма и размеры уплотнителей поршней должны соответствовать указанным на рисунке 1 и в таблице 1.



d_1, d_2 — диаметры уплотнителей поршней

Рисунок 1 — Форма уплотнителей поршней с указанием положения полостей

Таблица 1 — Размеры уплотнителей поршней

В миллиметрах

Номинальный внутренний диаметр стеклянного цилиндра[а]	Тип[б]	Диаметр	
		d_1, не более	d_2, не менее
6,85 ± 0,15	A	7,1	6,65
	B	7,2	
	C	7,4	
[а] В соответствии с *ГОСТ Р 59747.1*.			
[б] См. раздел 3.			

4.2 Во избежание прилипания уплотнителей поршней друг к другу должны быть предусмотрены прокладки. Толщина прокладок не должна превышать 0,3 мм.

Форма прокладок должна быть согласована между производителем и потребителем.

4.3 Общее допустимое отклонение размера должно соответствовать *[4]*, если не указано иное.

5 Условное обозначение

Уплотнители поршней обозначают в соответствии с их типом (см. раздел 3 и рисунок 1). Условное обозначение должно включать: слово «поршень», обозначение настоящего стандарта и букву, обозначающую тип.

Пример — Обозначение уплотнителя поршня типа С (с двумя полостями):
Поршень ГОСТ Р 59747.2—2021 — С.

6 Материал

Эластомерный материал, используемый для изготовления уплотнителей поршней, должен отвечать требованиям, указанным в разделе 7.

Уплотнители поршней должны быть изготовлены из первоначально испытанной и одобренной потребителем эластомерной смеси. Производитель уплотнителей поршней должен обеспечивать их соответствие типовому образцу и соблюдение предварительно согласованных функциональных и фармакопейных требований.

Эластомерный материал должен выдерживать два цикла стерилизации при автоклавировании в насыщенном паре при температуре (121 ± 2) °С в течение 30 мин без нарушения его функции в условиях нормальной эксплуатации. При использовании других методов стерилизации, например ионизирующего излучения, должна быть выполнена оценка пригодности материала.

7 Требования

7.1 Общие требования

В 7.2—7.4 приведены минимальные требования к эластомерным уплотнителям поршней при их получении потребителем.

7.2 Требования к физическим свойствам

7.2.1 Твердость

Допускается отклонение значения согласованной между производителем и потребителем твердости по Шору (шкала А) не более чем на ± 5 единиц от номинального значения при испытании по *ГОСТ Р ИСО 7619-1* испытуемого образца. Альтернативный метод определения твердости уплотнителей поршней в соответствии с *[5]*. При испытании по *[5]* микротвердость не должна отличаться более чем на ± 5 международных единиц твердости резины IRHD от типового образца.

Производитель по запросу представляет подходящие образцы для испытаний.

7.2.2 Герметичность

Картридж должен быть герметичен в области поршня при проведении испытаний по приложению А.

7.2.3 Характеристики скольжения

На характеристики скольжения влияют все компоненты упаковочно-укупорочной системы и технологические параметры, например силиконизация. Испытания полностью собранного картриджа описаны в [6]. Результаты зависят от конфигурации и предварительной обработки (сухой, тип жидкости, время хранения и т. д.).

7.2.4 Устойчивость к старению

Максимально допустимое время между датой изготовления уплотнителей поршней и их использованием в фармацевтическом производстве следует согласовывать между производителем и потребителем.

Уплотнители поршней должны сохранять свои эксплуатационные характеристики в течение всего срока годности лекарственного препарата. Срок годности определяется по результатам исследования стабильности препарата, проводимого потребителем.

Примечание — Старение зависит от условий хранения и обращения. Руководство по хранению вулканизованной резины приведено в [7].

7.3 Требования к химическим свойствам

Применяют требования по *ГОСТ Р ИСО 8871-1*.

7.4 Биологические требования

Применяют требования по *ГОСТ Р ИСО 8871-4*.

8 Маркировка

Маркировка упакованных уплотнителей поршней, соответствующих требованиям настоящего стандарта, должна содержать обозначение в соответствии с разделом 5.

Приложение А
(обязательное)

Испытание на герметичность

А.1 Принцип действия

Набирают в картриджи воду, используя поршни с испытуемыми уплотнителями. С помощью соответствующего устройства прикладывают усилие к герметично закрытому картриджу на протяжении определенного интервала времени. Регистрируют любые признаки утечки.

Испытания на герметичность для укупорочных средств и уплотнителей поршней допускается комбинировать (см. *ГОСТ Р 59747.3*).

А.2 Аппаратура

А.2.1 Цилиндры картриджей по *ГОСТ Р 59747.1*.

А.2.2 Испытуемые уплотнители поршней.

А.2.3 Укупорочные средства в соответствии с *ГОСТ Р 59747.3*.

А.2.4 Соответствующее оборудование для наполнения картриджей водой.

А.2.5 Держатель картриджей в соответствии с [6] или [8].

А.2.6 Устройство, создающее давление, обеспечивающее приложение усилия (30 ± 1) Н.

А.3 Проведение испытания

А.3.1 Отбирают 10 картриджей и заполняют их водой до вытеснения практически всего воздуха, используя поршни с испытуемыми уплотнениями.

Воду допускается заменять окрашенным раствором для улучшения визуального обнаружения утечки.

А.3.2 Помещают первый картридж, установленный в держателе (см. А.2.5), в устройство, создающее давление (см. А.2.6), и прикладывают усилие (30 ± 1) Н в течение 1 мин. Проверяют поршень на наличие утечки.

Предупреждение — Для защиты оператора следует обеспечить соответствующие меры безопасности.

А.3.3 Повторяют процедуру по А.3.2 на остальных картриджах.

А.4 Предоставление результатов

Указывают наблюдаемое количество утечек через поршень.

Указывают, комбинировали ли испытания на герметичность для укупорочных средств и уплотнителей поршней (см. *ГОСТ Р 59747.3*).

Приложение ДА
(справочное)

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

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ Р ИСО 7619-1—2009	IDT	ISO 7619-1:2004 «Каучук вулканизованный или термопластичный. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору)»
ГОСТ Р ИСО 8871-1—2010	IDT	ISO 8871-1:2003 «Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 1. Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов»
ГОСТ Р ИСО 8871-4—2010	IDT	ISO 8871-4:2006 «Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 4. Биологические требования и методы исследований»
ГОСТ Р 59747.1—2021/ ИСО 11040-1:2015	IDT	ISO 11040-1:2015 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 1. Цилиндры стеклянные для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии»
ГОСТ Р 59747.3—2021 (ИСО 11040-3:2012)	MOD	ISO 11040-3:2012 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 3. Укупорочные средства для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированный стандарт.

Библиография

[1] EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, III/2244/87, Rev. 3 — January 1998 as amended

[2] US/FDA Code of Federal Regulations (Кодекс федеральных нормативных актов США/FDA)

[3] Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС (утверждены Советом ЕЭК № 77 от 03.11.2016)

[4] ИСО 3302 (все части) Каучук и резина. Допуски на изделия (ISO 3302, Rubber — Tolerances for products)

[5] ИСО 48[1)] Каучук вулканизованный или термопластичный. Определение твердости (от 10 до 100 IRHD) [ISO 48, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)]

[6] ИСО 11499 Стоматология. Одноразовые картриджи для анестетиков для местного применения (ISO 11499, Dentistry — Single-use cartridges for local anaesthetics)

[7] ИСО 2230 Изделия резиновые. Руководство по хранению (ISO 2230, Rubber products — Guidelines for storage)

[8] ИСО 9997[2)] Шприцы с картриджами для стоматологии (ISO 9997, Dental cartridge syringes)

[1)] Заменен. Действует ИСО 48-2:2018 «Резина и термопласты. Определение твердости. Часть 2. Твердость от 10 IRHD до 100 IRHD».

[2)] Заменен. Действует ИСО 9997:2020 «Стоматология. Карпульные шприцы».

УДК 615.473.3:006.354

ОКС 11.040.25
11.060.20

Ключевые слова: шприцы предварительно наполненные, уплотнители поршней для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии

Редактор *Н.Н. Кузьмина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 10.11.2021. Подписано в печать 16.12.2021. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч-изд. л. 1,12.

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