ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 9187-2— 2023

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Часть 2

Ампулы с точкой излома

(ISO 9187-2:2010, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

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 29 июня 2023 г. № 459-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9187-2:2010 «Первичная упаковка для инъекционных лекарственных препаратов. Часть 2. Ампулы с точкой излома» [ISO 9187-2:2010 «Injection equipment for medical use — Part 2: One-point-cut (OPC) ampoules», IDT].

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

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, 2010
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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 Размеры и обозначение 1
4 Требования к материалу 2
5 Требования 2
6 Фасовка 3
7 Упаковка 3
8 Маркировка 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 4

Введение

Ампулы представляют собой первичную упаковку, пригодную для хранения лекарственных препаратов до их введения пациенту. Вследствие прямого контакта между лекарственным препаратом и первичной упаковкой на протяжении длительного периода хранения следует предупреждать возможные взаимодействия между ними, чтобы гарантировать безопасность пациентов. Соответствующие меры по достижению этой цели включают в себя надлежащий выбор материалов первичной упаковки, выбор пригодной конструкции упаковки и установление (наличие) специальных требований и методик испытания определенных первичных упаковок.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Часть 2

Ампулы с точкой излома

Primary packaging for injectables. Part 2. One-point-cut (OPC) ampoules

Дата введения — 2024—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к материалам, размерам и конструктивному исполнению ампул с точкой излома (типы B, C и D) для инъекционных лекарственных препаратов.

Настоящий стандарт описывает ампулы для однократного использования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированной ссылки применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированной — последнее (включая все изменения)]:

ISO 9187-1:2010, Injection equipment for medical use — Part 1: Ampoules for injectables [Первичная упаковка для инъекционных лекарственных препаратов. Часть 1. Ампулы для инъекционных лекарственных препаратов]

3 Размеры и обозначение

3.1 Размеры

Размеры ампул с точкой излома должны соответствовать ИСО 9187-1, таблице 1 и рисунку 1 настоящего стандарта.

Таблица 1 — Размеры ампул

В миллиметрах

Номинальный объем, мл	Диаметр точки разлома d_8	Расстояние от дна до верхней границы точки излома h_9, не более	Толщина стенки пережима w_4
1	2 ± 0,5	32,5	0,7 ± 0,1
2		44,5	
3		46,5	
5		54,0	0,7 ± 0,15
10		70,0	0,8 ± 0,15
20		84,5	1 ± 0,20
25		99,5	
30		114,5	

Издание официальное

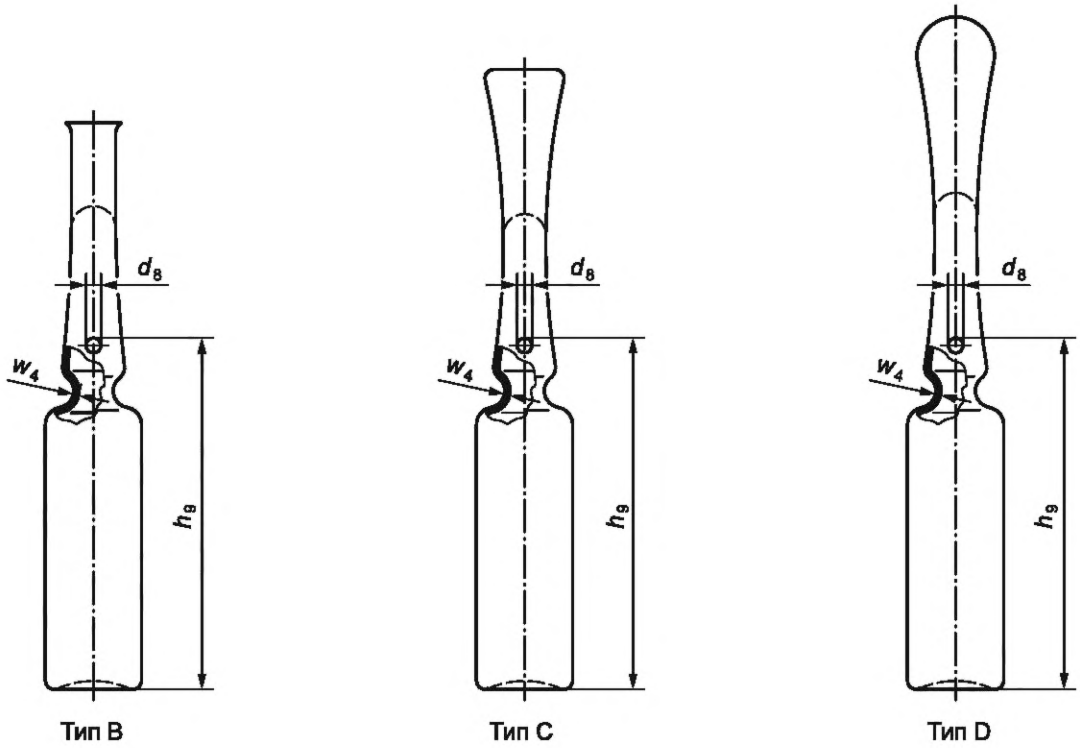

Рисунок 1 — Пример типичных ампул с точкой излома

3.2 Обозначение

Обозначение ампулы с точкой излома* должно включать слово «ампула», указание ИСО 9187-2, за которым указывают тип ампулы, номинальный объем, цвет стекла.

Пример 1 — Обозначение ампулы с точкой излома типа B с номинальным объемом 10 мл, произведенной из бесцветного стекла (cl) в соответствии с ИСО 9187-1:
Ампула ИСО 9187-2—OPC-B—10—cl.

4 Требования к материалу

Материалы ампулы должны соответствовать ИСО 9187-1:2010, раздел 4.

5 Требования

5.1 Гидролитическая стойкость

Гидролитическая стойкость должна соответствовать требованиям ИСО 9187-1:2010, 5.1.

5.2 Качество отжига

Качество отжига должно соответствовать требованиям ИСО 9187-1:2010, 5.2.

5.3 Усилие излома (сила излома)

При испытании по ИСО 9187-1:2010, раздел 6, усилие излома должно соответствовать таблице 2.

* *Ампулы с точкой излома имеют обозначение OPC (one-point-cut).*

Таблица 2 — Усилие излома (сила излома)

Номинальный объем, мл	Длина $l = l_1 + l_2$, мм	Усилие излома	
		$F_{мин}$, Н	$F_{макс}$, Н
1	36 = 18 + 18	25	65
2			
3			
5		30	70
10	60 = 22 + 38		80
20			
25			
30			

В особых случаях допускается применение значения разрушающего усилия с меньшим допуском. Этот допуск должен быть согласован между производителем и потребителем.

5.4 Местоположение и устойчивость точки излома

5.4.1 Точка излома, окрашенная краской, должна быть расположена в центре над местом излома. Максимальное отклонение от осевой линии не должно превышать ±1 мм.

При испытании на усилие излома (силы излома) оборудование должно располагаться в центре места излома, в противном случае будет происходить значительное увеличение усилия излома (силы излома).

5.4.2 Точка излома должна выдерживать нагревание в течение 30 мин в сушильном шкафу при температуре 120 °С с последующим погружением в воду при температуре 30 °С.

5.4.3 Точка излома должна выдерживать обычные условия очистки и стерилизации.

6 Фасовка

Фасовка должна соответствовать требованиям ИСО 9187-1:2010, раздел 7.

7 Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ИСО 9187-1:2010, раздел 8.

8 Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ИСО 9187-1:2010, раздел 9.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 9187-1:2010	IDT	ГОСТ Р ИСО 9187-1—2023 «Первичная упаковка для инъекционных лекарственных препаратов. Часть 1. Ампулы для инъекционных лекарственных препаратов»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичный стандарт.		

УДК 615.014.83:006.354 ОКС 11.040.20

Ключевые слова: первичная упаковка, инъекционные лекарственные препараты, ампулы, точка излома

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 03.07.2023. Подписано в печать 04.07.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч-изд. л. 0,66.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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