ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8362-7— 2023

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА И УКУПОРОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Часть 7

Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для флаконов для инъекционных лекарственных форм без выступающего за край алюминиевого колпачка пластмассового элемента

(ISO 8362-7:2006, 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. № 457-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8362-7:2006 «Первичная упаковка и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для флаконов для инъекционных лекарственных форм без выступающего за край алюминиевого колпачка пластмассового элемента» (ISO 8362-7:2006 «Injection containers and accessories — Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ИСО/ТК 76 «Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций».

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, 2006
© 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 Типы колпачков 2
4 Размеры и допуски 2
5 Обозначение 2
6 Требования 3
7 Упаковка 4
8 Маркировка 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 5

Введение

Материалы, из которых производят первичную упаковку для инъекционных лекарственных форм (включая эластомерные материалы для пробок), представляют собой первичные упаковочные материалы, пригодные для хранения инъекционных лекарственных препаратов до момента их введения пациенту. Однако рассматриваемые в настоящем стандарте алюминиевые колпачки не относят к первичной упаковке, которая находится в непосредственном контакте с лекарственными препаратами.

При укупоривании флаконов для инъекционных лекарственных форм размеров 2R и 4R по ИСО 8362-1, размеров 6R, 8R, 10I, 5H, 7H и 8H по ИСО 8362-1 и ИСО 8362-4 соответственно могут возникнуть сложности при обжиме (обкатке) флаконов комбинированными колпачками из алюминия и пластмассы для флаконов для инъекционных лекарственных форм, соответствующих ISO 8362-6, вызванные превышением диаметра d_2 пластмассового элемента над диаметром d корпуса флакона.

Для предупреждения таких проблем при использовании автоматизированных упаковочных линий, например при этикетировании флаконов или промежуточном хранении на роторном податчике (транспортере), комбинированные колпачки из алюминия и пластмассы должны быть сконструированы таким образом, чтобы пластмассовый элемент не превышал диаметр корпуса флакона.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА И УКУПОРОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Часть 7

Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для флаконов для инъекционных лекарственных форм без выступающего за край алюминиевого колпачка пластмассового элемента

Primary packaging and container-closure system for injectables. Part 7. Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part

Дата введения — 2024—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к комбинированным колпачкам из алюминия и пластмассы для флаконов для инъекционных лекарственных форм по ИСО 8362-1 и ИСО 8362-4, у которых диаметр пластмассового элемента (пластмассовой крышки) не превышает диаметр корпуса флакона.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее (включая все изменения)]:

ISO 2768-1, General tolerances — Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications (Допуски общие. Часть 1. Допуски на линейные и угловые размеры без специального указания допусков)

ISO 2768-2, General tolerances — Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications (Допуски общие. Часть 2. Геометрические допуски на элементы без специального указания допусков)

ISO 7500-1, Metallic materials — Verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Verification and calibration of the force-measuring system (Металлические материалы. Проверка статических одноосных машин для испытаний. Часть 1. Машины для испытаний на растяжение-сжатие. Проверка и калибровка систем измерения силы)

ISO 8362-1:2003*, Injection containers and accessories — Part 1: Injection vials made of glass tubing [Контейнеры и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 1. Флаконы для инъекционных лекарственных форм из стеклянной трубки (дрота)]

ISO 8362-3, Injection containers and accessories — Part 3: Aluminium caps for injection vials (Контейнеры и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 3. Колпачки алюминиевые для флаконов для инъекционных лекарственных форм)

* Заменен на ISO 8362-1:2018. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Издание официальное

ISO 8362-4:2003*, Injection containers and accessories — Part 4: Injection vials made of moulded glass (Контейнеры и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 4. Флаконы для инъекционных лекарственных форм из литого стекла)

ISO 8362-6, Injection containers for injectables and accessories — Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials (Контейнеры и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 6. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для флаконов для инъекционных лекарственных форм)

ISO 8872:2003**, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General requirements and test methods (Колпачки алюминиевые для бутылок для переливания крови, инфузионных и инъекционных лекарственных форм. Общие требования и методики испытаний)

3 Типы колпачков

Выпускают колпачки следующих типов:

- тип OB: алюминиевый колпачок с отверстием посередине и без выступающего за край колпачка пластмассового элемента;
- тип OD: алюминиевый колпачок с полностью отрывным лепестком и без выступающего за край колпачка пластмассового элемента.

4 Размеры и допуски

4.1. Размеры

Колпачки с любым вариантом исполнения пластмассовой крышки (плоские, кольцеобразные или другие) должны соответствовать размерам, приведенным на рисунке 1 и в таблице 1.

Размеры флаконов для инъекционных лекарственных форм из стеклянной трубки должны соответствовать ИСО 8362-1:2003, раздел 4.

Размеры флаконов для инъекционных лекарственных форм из литого стекла должны соответствовать ИСО 8362-4:2003, раздел 4.

Примечание — Конструкция колпачка, указанная на рисунке 1, приведена только для информации.

4.2 Допуски

Допуски должны соответствовать ИСО 2768-1 и ИСО 2768-2.

5 Обозначение

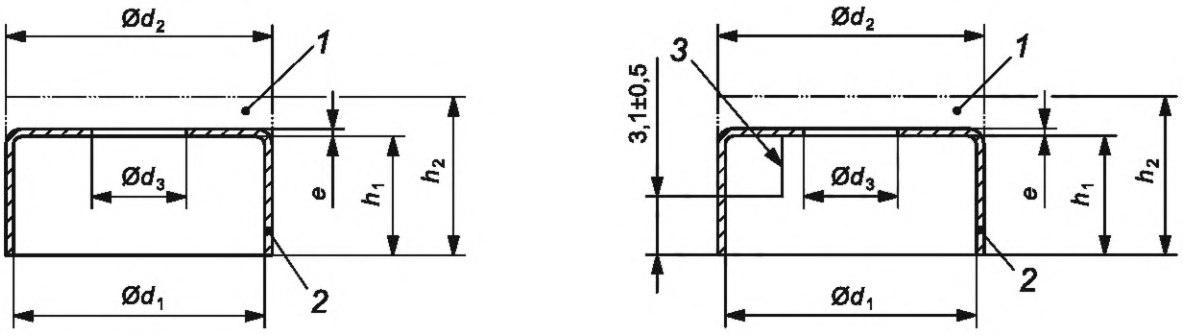
Комбинированные колпачки из алюминия и пластмассы для флаконов для инъекционных лекарственных форм обозначают согласно типу: обозначение должно содержать слово «колпачок», обозначение настоящего стандарта, затем буквенное обозначение типа и номинальный размер колпачка.

Пример — Комбинированный колпачок из алюминия и пластмассы, типа OD, номинального размера 13, соответствующий настоящему стандарту, обозначают следующим образом:

Колпачок ИСО 8362-7—OD-13.

* Заменен на ISO 8362-4:2018. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

** Заменен на ISO 8872:2022. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.



a) Тип OB

b) Тип OD

1 — пластмассовый элемент (пластмассовая крышка); *2* — алюминиевый колпачок по ИСО 8362-3; *3* — линия отметки (отрыва)

Рисунок 1 — Конструкция колпачка для флаконов для инъекционных лекарственных форм

Таблица 1 — Размеры колпачка

В миллиметрах

Номинальный размер	Параметры									
	d_1	d_2[a]		d_3[b]		e[c]		h_1	h_2[d]	
	$^{+0,1}_{0}$	мин.	макс.	мин.	макс.	мин.	макс.	±0,2	мин.	макс.
13	13,3	13	15,8	3	8	0,168	0,242	6,3	7,3	8,4
20	20,3	20	20,9	6	10			7,3	8,7	9,8

[a] Диаметр d_2 должен быть согласован между производителем и потребителем. Он не должен отличаться от номинального значения более чем на ±0,25 мм. Пределы указаны без допусков.

[b] После удаления пластмассового элемента (пластмассовой крышки). Диаметр d_3 должен быть согласован между производителем и потребителем.

[c] Толщина *e* должна быть согласована между производителем и потребителем. Она не должна отличаться от номинального значения более чем на ±0,022 мм. Пределы указаны без допусков.

[d] Высота h_2 должна быть согласована между производителем и потребителем. Она не должна отличаться от номинального значения более чем на ±0,3 мм. Пределы указаны без допусков.

6 Требования

6.1 Общие требования

Алюминиевые колпачки соответствуют ИСО 8362-6, за исключением требований к усилию, необходимому для удаления пластмассового элемента (пластмассовой крышки) и полного отрыва лепестка колпачка, и к соответствующему испытанию.

6.2 Усилие, необходимое для удаления пластмассового элемента (пластмассовой крышки) и полного отрыва лепестка колпачка

6.2.1 Максимальное усилие, необходимое для удаления пластмассового элемента (пластмассовой крышки) и полного отрыва лепестка колпачка, измеряют с помощью установки для испытаний на растяжение и сжатие класса 1 по ИСО 7500-1, снабженной специальным приспособлением, как, например приведено на рисунке 2, и обеспечивающей следующие условия:

- скорость растяжения *v* — 100 мм/мин;
- диапазон измерения усилия — до 100 Н.

Значения должны соответствовать таблицам 2 и 3.

6.2.2 Проверяемое при входном контроле минимальное значение усилия, которое необходимо приложить для удаления лепестка, должно быть согласовано между производителем и потребителем. Колпачки также должны выдерживать процесс стерилизации согласно ИСО 8872:2003, 5.1*.

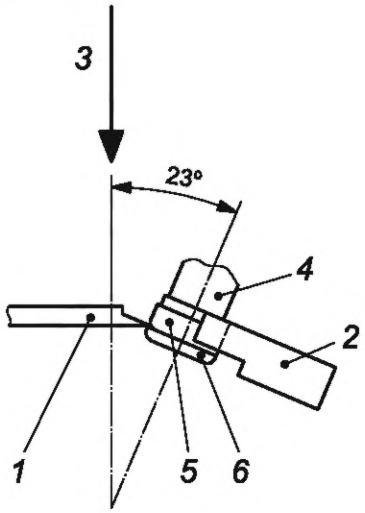
* *Алюминиевые колпачки стерилизуют в автоклаве в течение 30 мин при температуре 121 °С.*

7 Упаковка

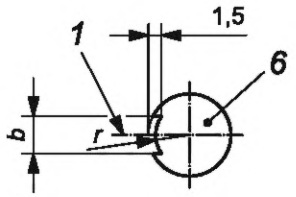
Упаковка должна соответствовать требованиям ИСО 8872.

8 Маркировка

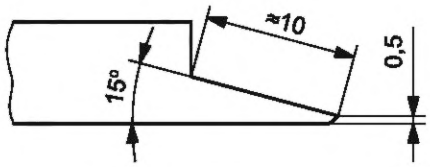
Маркировка должна соответствовать требованиям ИСО 8872 и раздела 5 настоящего стандарта в отношении обозначения.



a) Вид испытательной установки



b) Расположение приспособления для удаления элемента (крышки) и лепестка



c) Приспособление для удаления элемента (крышки) и лепестка

1 — приспособление для удаления (крышки) и лепестка; *2* — зажимы тисков; *3* — направление усилия отрыва; *4* — флакон; *5* — алюминиевый колпачок; *6* — пластмассовый элемент (пластмассовая крышка)

Рисунок 2 — Пример установки для измерения усилия, необходимого для удаления пластмассового элемента (пластмассовой крышки) и полного отрыва лепестка колпачка

Таблица 2 — Размеры приспособления для удаления элемента (крышки) и лепестка

В миллиметрах

Номинальный размер	*r*	*b*
13	5	8
20	9	10

Таблица 3 — Усилие, необходимое для полного удаления пластмассового элемента (пластмассовой крышки) и отрывного лепестка

В ньютонах

Номинальный размер	Усилие для удаления пластмассового элемента (пластмассовой крышки), макс.	Усилие для полного удаления отрывного лепестка, макс.
13	25	30
20	35	40

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА. 1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 2768-1	IDT	ГОСТ 30893.1—2002 (ИСО 2768-1—89) «Основные нормы взаимозаменяемости. Общие допуски. Предельные отклонения линейных и угловых размеров с неуказанными допусками»
ISO 2768-2	IDT	ГОСТ 30893.2—2002 (ИСО 2768-2—89) «Основные нормы взаимозаменяемости. Общие допуски. Допуски формы и расположения поверхностей, не указанные индивидуально»
ISO 7500-1	—	*
ISO 8362-1:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 8362-1—2022 «Первичная упаковка и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 1. Флаконы для инъекционных лекарственных форм из стеклянной трубки»
ISO 8362-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 8362-3—2019 «Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инъекционных флаконов. Общие технические требования»
ISO 8362-4:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 8362-4—2022 «Первичная упаковка и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 4. Флаконы для инъекционных лекарственных форм из прессованного стекла»
ISO 8362-6	IDT	ГОСТ Р ИСО 8362-6—2022 «Первичная упаковка и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 6. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для флаконов для инъекционных лекарственных форм»
ISO 8872:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 8872—2021 «Колпачки алюминиевые для флаконов для трансфузий, инфузий и инъекций. Общие требования и методы испытаний»

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 615.014.83:006.354 ОКС 11.040.20

Ключевые слова: первичная упаковка, инъекционные лекарственные формы, колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы

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

Сдано в набор 30.06.2023. Подписано в печать 10.07.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч-изд. л. 1,18.

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