ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13926-1— 2024

ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 1

Стеклянные цилиндры для шприц-ручек

(ISO 13926-1:2018, Pen systems — Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») 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 28 марта 2024 г. № 378-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13926-1:2018 «Системы на основе шприц-ручек. Часть 1. Стеклянные цилиндры для шприц-ручек медицинского назначения» (ISO 13926-1:2018 «Pen systems — Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

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, 2018
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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 1
4 Размеры 2
5 Требования 3
5.1 Требования к материалу 3
5.2 Требования к эксплуатационным характеристикам 3
6 Обозначение 4
7 Маркировка упаковки 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 5
Библиография 6

Введение

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.

Настоящий стандарт распространяется на стеклянные цилиндры, используемые в шприц-ручках в соответствии с ИСО 11608-1.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 1

Стеклянные цилиндры для шприц-ручек

Pen systems for medical use. Part 1. Glass cylinders for pen-injectors

Дата введения — 2025—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к конструкции, материалам, эксплуатационным характеристикам и методам испытаний, а также содержит рекомендации по размерам стеклянных цилиндров, используемых в шприц-ручках для медицинского применения.

Настоящий стандарт устанавливает требования к первичной упаковке, находящейся в непосредственном контакте с лекарственным препаратом.

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 720, Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees °C — Method of test and classification (Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных зерен при 121 °С. Метод испытания и классификация)

ISO 4802-1, Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 1: Determination by titration method and classification (Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных емкостей. Часть 1. Определение титриметрическим методом и классификация)

ISO 4802-2, Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 2: Determination by flame spectrometry and classification (Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных емкостей. Часть 2. Определение методом пламенной спектрометрии и классификация)

ISO 11608-3, Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: Finished containers (Системы инъекционные на основе игл медицинского назначения. Требования и методы испытаний. Часть 3. Контейнеры и интегрированные пути прохождения жидкости)

ISO 13926-2, Pen systems — Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use (Системы на основе шприц-ручек. Часть 2. Уплотнители поршней для шприц-ручек медицинского назначения)

ISO 13926-3, Pen systems — Part 3: Seals for pen-injectors for medical use (Системы на основе шприц-ручек. Часть 3. Укупорочные средства для шприц-ручек медицинского назначения)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте термины не приведены.

Издание официальное

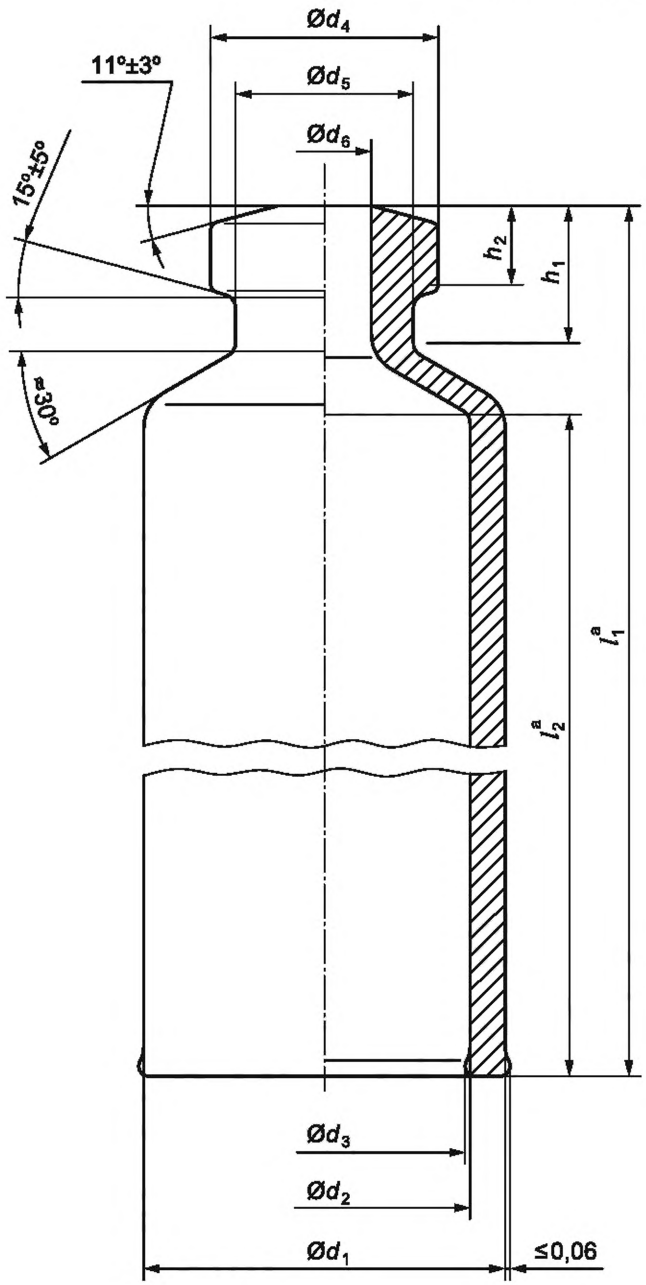
Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим интернет-адресам:
- платформа онлайн-просмотра ИСО по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК по адресу: gost.e-ecolog.ru .

4 Размеры

Размеры стеклянного цилиндра должны соответствовать приведенным на рисунке 1 и в таблице 1, за исключением диаметров d_1, d_2 и d_3, которые приведены исключительно для информации.

Стеклянный цилиндр, приведенный на рисунке 1 и в таблице 1, обычно доступен в различных диаметрах d_1, d_2 и d_3. Эти диаметры приведены в таблице 1 исключительно для информации.

В миллиметрах



[a] Длины l_1 и l_2 должны быть согласованы между производителем и потребителем.

Рисунок 1 — Форма стеклянного цилиндра для шприц-ручек

Таблица 1 — Размеры стеклянных цилиндров для шприц-ручек

В миллиметрах

d_1[a]		d_2[a]		d_3[a]	d_4		d_5		d_6		h_1		h_2	
	допуск ±		допуск ±	мин		допуск ±		допуск ±		допуск ±		допуск ±		допуск ±
8,65	0,1	6,85	0,1	6,55	7,15	0,2	5,5	0,35	3,15	0,2	5,0	0,20	2,9	0,1
10,85	0,1	8,65	0,1	8,35	7,15	0,2	5,5	0,35	3,15	0,2	5,0	0,20	2,9	0,1
10,95	0,15	9,25	0,1	8,95	7,15	0,2	5,5	0,35	3,15	0,2	5,0	0,20	2,9	0,1
11,60	0,15	9,65	0,1	9,35	7,15	0,2	5,5	0,35	3,15	0,2	5,0	0,20	2,9	0,1

[a] Значения размеров d_1, d_2 и d_3 приведены исключительно для информации.

Размер d_2 должен быть установлен таким образом, чтобы в сочетании с уплотнителем поршня, выбранным в соответствии с ИСО 13926-2, и укупорочным средством, выбранным в соответствии с ИСО 13926-3, полученная система могла быть валидирована в соответствии с требованиями ИСО 11608-3.

Размер отверстия d_6 должен быть выдержан на глубину h_1.

Горловина стеклянного цилиндра должна иметь постоянный диаметр на всем протяжении h_1, т. е. иметь цилиндрическую форму. Допускается слегка коническая форма при соблюдении следующих требований:

- усеченный конус имеет высоту h_1;
- наибольший диаметр имеет фланец, если иное не согласовано заинтересованными сторонами;
- разница между наибольшим и наименьшим диаметрами не превышает 0,3 мм.

Требования к резиновым уплотнителям поршней установлены в ИСО 13926-2, а требования к укупорочным средствам — в ИСО 13926-3.

Совместимость комплектующих (стеклянных цилиндров, резиновых уплотнителей поршней и укупорочных средств) должна быть валидирована в соответствии с требованиями ИСО 11608-3.

5 Требования

5.1 Требования к материалу

Используют бесцветное *cl* или темное *br* стекло класса гидролитической стойкости HGA 1 по ИСО 720.

Стекло должно соответствовать стеклу типа I соответствующей фармакопеи.

Об изменении химического состава стекла пользователь должен быть уведомлен не менее чем за девять месяцев до внесения изменения.

Стекло для стеклянных цилиндров не должно содержать вкраплений (включений) или пузырьков воздуха, мешающих визуальному просмотру содержимого.

5.2 Требования к эксплуатационным характеристикам

5.2.1 Герметизируемая поверхность

Стеклянные цилиндры должны иметь плоскую герметизируемую поверхность без шероховатости и волнистости.

5.2.2 Гидролитическая стойкость

При испытании в соответствии с ИСО 4802-1 или ИСО 4802-2 гидролитическая стойкость внутренней поверхности стеклянного цилиндра должна соответствовать требованиям класса гидролитической стойкости HC 1.

Перед проведением испытания нижнюю часть цилиндра герметизируют соответствующим укупорочным средством, например силиконовой пробкой.

5.2.3 Качество отжига

Максимальное значение остаточного напряжения в отожженном стекле не должно превышать удельную разность хода лучей, равную 40 нм/мм толщины стекла, при исследовании стеклянного цилиндра в поляриметре.

Метод определения удельной разности хода лучей должен быть согласован между производителем и потребителем.

6 Обозначение

Стеклянные цилиндры для шприц-ручек для медицинского применения должны иметь обозначение с указанием слова «цилиндр», номера настоящего стандарта, цвета стекла и номинального значения диаметра d_1 в миллиметрах.

Пример — Стеклянный цилиндр для шприц-ручек для медицинского применения, произведенный из трубки бесцветного стекла cI с гидролитической стойкостью внутренней поверхности по ИСО 4802 — HC 1 и номинальным диаметром d_1 = 11,6 мм, соответствующий требованиям настоящего стандарта, обозначается следующим образом:

Цилиндр ГОСТ Р ИСО 13926-1–cI–11,6

7 Маркировка упаковки

На упаковке указывают следующую информацию:

a) обозначение цилиндров;

b) идентификационный номер (если он напечатан на цилиндре), например номер партии, серия и пр.;

c) количество цилиндров в упаковке;

d) наименование или товарный знак производителя.

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 720	—	*
ISO 4802-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 4802-1—2023 «Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных емкостей. Часть 1. Определение титриметрическим методом и классификация»
ISO 4802-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 4802-2—2023 «Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных емкостей. Часть 2. Определение методом пламенной спектрометрии и классификация»
ISO 11608-3	—	*
ISO 13926-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 13926-2—2024 «Шприц-ручки для медицинского применения. Часть 2. Уплотнители поршней для шприц-ручек»
ISO 13926-3	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 11608-1, Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems

УДК 615.014.83:006.354 ОКС 11.040.25

Ключевые слова: первичная упаковка, стеклянные цилиндры для шприц-ручек, шприц-ручки для медицинского применения

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 01.04.2024. Подписано в печать 04.04.2024. 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

gost.e-ecolog.ru