ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 13926-2— 2024

ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 2

Уплотнители поршней для шприц-ручек

(ISO 13926-2:2017, Pen systems — Part 2: Plunger stoppers 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. № 379-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13926-2:2017 «Системы на основе шприц-ручек. Часть 2. Уплотнители поршней для шприц-ручек медицинского назначения» (ISO 13926-2:2017 «Pen systems — Part 2: Plunger stoppers 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. 2017
© 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 2
4 Классификация 2
5 Форма и размеры 2
6 Обозначение 3
7 Материал 3
8 Требования 3
9 Маркировка 4
Приложение А (обязательное) Испытание на герметичность 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 6
Библиография 7

Введение

Компоненты первичной упаковки из эластомерных материалов являются неотъемлемой частью лекарственных препаратов и, таким образом, принципы надлежащей производственной практики (cGMP) применяются при производстве этих компонентов.

Принципы cGMP описаны, например в ИСО 15378, Правилах GMP Европейского союза, США, Евразийского союза и др.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 2

Уплотнители поршней для шприц-ручек

Pen systems for medical use. Part 2. Plunger stoppers for pen-injectors

Дата введения — 2025—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к материалам, эксплуатационным характеристикам и маркировке, а также содержит рекомендации по форме и размерам уплотнителей поршней, используемых в шприц-ручках для медицинского 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 [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее (включая все изменения)]:

ISO 3302-1, Rubber — Tolerances for products — Part 1: Dimensional tolerances (Каучук и резина. Допуски на изделия. Часть 1. Допуски на размеры)

ISO 7619-1*, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of indentation hardness — Part 1: Durometer method (Shore hardness) [Каучук вулканизированный или термопластичный. Определение твердости вдавливанием. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору)]

ISO 8871-1, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates (Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании)

ISO 8871-4, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 4: Biological requirements and test methods (Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 4. Биологические требования и методы исследования)

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 13926-1, Pen systems — Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use (Системы на основе шприц-ручек. Часть 1. Стеклянные цилиндры 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)

* Заменен на ISO 48-4:2018.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте термины не приведены.

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 Классификация

Уплотнители поршней для шприц-ручек следует классифицировать на:

- Тип А1: уплотнители поршней с кольцами контакта;
- Тип А2: уплотнители поршней без колец контакта;
- Тип А3: уплотнители поршней с кольцами контакта и конусообразным выступом в верхней части.

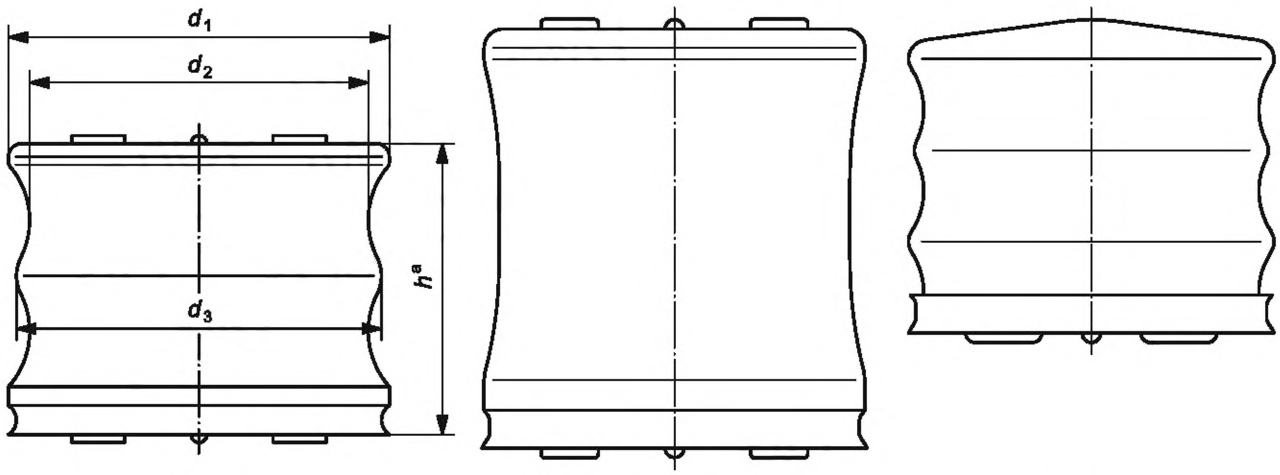
5 Форма и размеры

5.1 Форма и размеры уплотнителей поршней должны соответствовать приведенным на рисунке 1 и в таблице 1.

Размер d_1 должен быть установлен таким образом, чтобы в сочетании с картриджем, выбранным в соответствии с ИСО 13926-1, и укупорочным средством, выбранным в соответствии с ИСО 13926-3, полученная система могла быть валидирована в соответствии с требованиями ИСО 11608-3.

Размеры диаметров уплотнителя поршня d_1, d_2, d_3 приведены исключительно для информации.

В миллиметрах



a) Тип А1 b) Тип А2 c) Тип А3

d_1, d_2, d_3 — диаметры уплотнителей поршней; h — высота уплотнителей поршней

[a] Высота должна быть согласована между производителем и потребителем.

Рисунок 1 — Форма и размеры уплотнителей поршней для шприц-ручек для медицинского применения

Таблица 1 — Примеры размеров уплотнителей поршней для шприц-ручек для медицинского применения

В миллиметрах

Номинальный внутренний диаметр стеклянного цилиндра[a]	Диаметр		
	d_1 мин	d_3 мин	d_2 макс
6,85	7,1	7,0	6,6
8,65	8,9	8,8	8,4
9,25	9,5	9,4	9,0
9,65	9,9	9,8	9,4
[a] Значения приведены в соответствии с ИСО 13926-1.			

Высота должна быть согласована между производителем и потребителем.

Соответствующие рекомендации по стеклянным цилиндрам приведены в ИСО 13926-1, а по 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.

5.2 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.

5.3 Общее допустимое отклонение размера должно соответствовать ISO 3302-1, если не указано иное.

6 Обозначение

Уплотнители поршней обозначают в соответствии с их типом (см. раздел 4 и рисунок 1). Обозначение должно включать: слово «поршень», обозначение настоящего стандарта, значение внутреннего диаметра стеклянного цилиндра d_2 и буквенно-цифровой символ, обозначающий тип.

Пример — Уплотнитель поршня типа А1, соответствующий требованиям настоящего стандарта и предназначенный для стеклянного цилиндра с внутренним диаметром d_2 = 6,85 мм, обозначается следующим образом:

Поршень ГОСТ Р ИСО 13926-2–6,85–А1

7 Материал

Уплотнители поршней должны быть изготовлены из предварительно 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 функций в условиях нормальной эксплуатации. При использовании других методов стерилизации, например ионизирующего излучения, должна быть выполнена оценка пригодности материала.

8 Требования

8.1 Общие требования

В 8.2—8.4 приведены минимальные требования к эластомерным уплотнителям поршней при их получении потребителем.

8.2 Требования к физическим свойствам

8.2.1 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 ИСО 7619-1* испытуемого образца. Альтернативный метод определения твердости уплотнителей поршней — в соответствии с ИСО 48. При испытании по ИСО 48 микротвердость не должна отличаться более чем на ±5 международных единиц твердости резины IRHD от типового образца.

Производитель по запросу представляет подходящие образцы для испытаний.

8.2.2 Герметичность

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

8.2.3 Характеристики скольжения

На характеристики скольжения влияют все компоненты упаковочно-укупорочной системы и технологические параметры, например силиконизация. Испытания полностью собранной системы описаны в ИСО 11608-3. Результаты зависят от конфигурации и предварительной подготовки (сушка, тип жидкости, срок хранения и т. д.).

8.2.4 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, который определяется потребителем в рамках исследования стабильности препарата.

Примечание — Старение зависит от условий хранения и обращения. Руководство по хранению вулканизованной резины приведено в ИСО 2230.

8.3 Требования к химическим свойствам

Применяют требования ИСО 8871-1.

8.4 Биологические требования

Применяют требования ИСО 8871-4.

9 Маркировка

Маркировка упакованных уплотнителей поршней, соответствующих требованиям настоящего стандарта, должна содержать обозначение в соответствии с разделом 6.

* Заменен на ИСО 48-4:2018.

Приложение А
(обязательное)

Испытание на герметичность

А.1 Сущность метода

В картриджи набирают 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. ИСО 13926-3).

А.2 Аппаратура

А.2.1 Цилиндры картриджей с силиконизированной внутренней поверхностью, в соответствии с ИСО 13926-1.

А.2.2 Укупорочные средства в соответствии с ИСО 13926-3.

А.2.3 Поршни в соответствии с настоящим стандартом.

А.2.4 Соответствующее оборудование для наполнения картриджей водой.

А.2.5 Держатель картриджей, например в соответствии с ИСО 11608-3.

А.2.6 Устройство, обеспечивающее приложение усилия в соответствии с А.3.2.

А.3 Проведение испытания

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

Воду допускается заменять окрашенным раствором для улучшения визуального обнаружения утечки.

А.3.2 Установленный в держателе (А.2.5) первый картридж помещают в устройство, создающее давление (А.2.6), и прилагают усилие F, вычисленное по формуле А.1, в течение 1 мин.

$$F = 0{,}64 \frac{N}{mm^2} \cdot (d^2), \qquad (А.1)$$

где F — прилагаемое усилие, Н;

d — внутренний диаметр стеклянного цилиндра в соответствии с ИСО 13926-1 (в ИСО 13926-1 внутренний диаметр стеклянного цилиндра обозначен как d_2), мм;

0,64 — поправочный коэффициент, Н/мм^2.

Проверяют герметичность уплотнителя поршня.

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

В протоколе испытания указывают наблюдаемое количество утечек через поршень.

При комбинировании испытаний на герметичность для укупорочных средств и уплотнителей поршней указывают соответствующую информацию в протоколе (см. ИСО 13926-3).

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 3302-1	—	*
ISO 7619-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 7619-1—2009 «Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору)»
ISO 8871-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 8871-1—2010 «Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании»
ISO 8871-4	IDT	ГОСТ Р ИСО 8871-4—2010 «Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 4. Биологические требования и методы исследования»
ISO 11608-3	—	*
ISO 13926-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 13926-1—2024 «Шприц-ручки для медицинского применения. Часть 1. Стеклянные цилиндры 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 48, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)

[2] ISO 2230, Rubber products — Guidelines for storage

[3] ISO 15378, Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP)

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

УДК 615.014.83:006.354 ОКС 11.040.25

Ключевые слова: первичная упаковка, уплотнители поршней для шприц-ручек, шприц-ручки для медицинского применения

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 01.04.2024. Подписано в печать 08.04.2024. 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