ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8536-1— 2026

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 1

Стеклянные бутылки для инфузионных растворов

(ISO 8536-1:2011, Infusion equipment for medical use — Part 1: Infusion glass bottles, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

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 13 апреля 2026 г. № 360-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8536-1:2011 «Медицинское оборудование для вливаний. Часть 1. Стеклянные бутыли для вливаний» (ISO 8536-1:2011 «Infusion equipment for medical use — Part 1: Infusion glass bottles», IDT).

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

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные 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, 2011
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

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

Введение

Бутылки для инфузий являются одним из видов первичной упаковки и могут быть использованы для хранения растворов для инфузий до момента их введения пациенту. Ввиду непосредственного контакта раствора для инфузий с компонентами первичной упаковки, а также длительного периода хранения необходимо избегать их возможного взаимодействия для обеспечения безопасности пациента. Достижение данной цели обеспечивается надлежащим выбором материалов первичной упаковки, соответствующей конструкции упаковки, а также установлением конкретных критериев и методов испытаний в зависимости от вида упаковочной системы.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 1

Стеклянные бутылки для инфузионных растворов

Infusion equipment for medical use.
Part 1. Glass bottles for infusion solutions

Дата введения — 2026—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает размеры, эксплуатационные характеристики, а также требования к стеклянным бутылкам для инфузионных растворов, необходимые для обеспечения их функциональной взаимозаменяемости. Настоящий стандарт распространяется только на бутылки для инфузионных растворов для однократного применения.

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 719:1985, Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 98 °C — Method of test and classification (Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных зерен при 98 °С. Методы испытания и классификация)*

ISO 720:1985, Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 121 °C — Method of test and classification (Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных зерен при 121 °С. Методы испытания и классификация)**

ISO 4802-1:2010, 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 методом титрования и классификация)***

ISO 4802-2:2010, 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 спектрофотометрии и классификация)

ISO 7458, Glass containers — Internal pressure resistance — Test methods (Стеклянная тара. Стойкость к внутреннему давлению. Методы испытания)

ISO 7459, Glass containers — Thermal shock resistance and thermal shock endurance — Test methods (Стеклянная тара. Стойкость к тепловому удару и износостойкость при тепловом ударе. Методы испытания)

---

* Заменен на ISO 719:2020. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

** Заменен на ISO 720:2020. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

*** Заменен на ISO 4802-1:2023. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Издание официальное

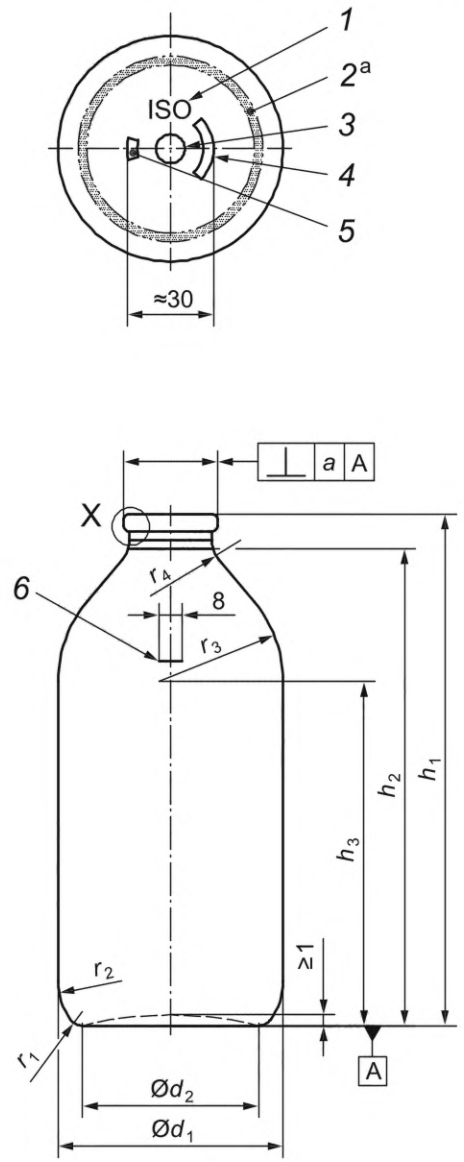
3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 4802-1 и ИСО 4802-2.

4 Размеры

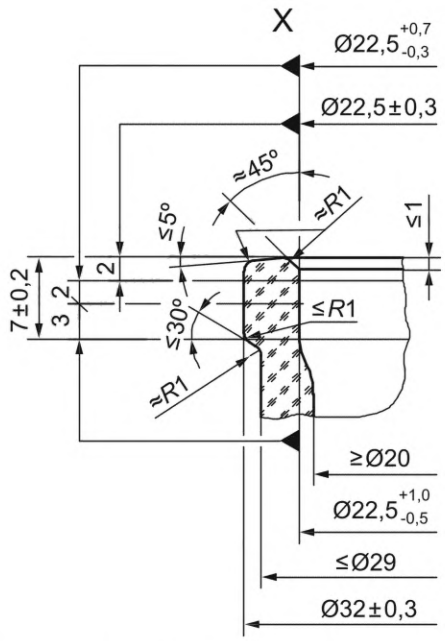
Размеры стеклянной бутылки для инфузионных растворов должны соответствовать требованиям, приведенным на рисунке 1 и в таблицах 1—3.

Размеры в миллиметрах

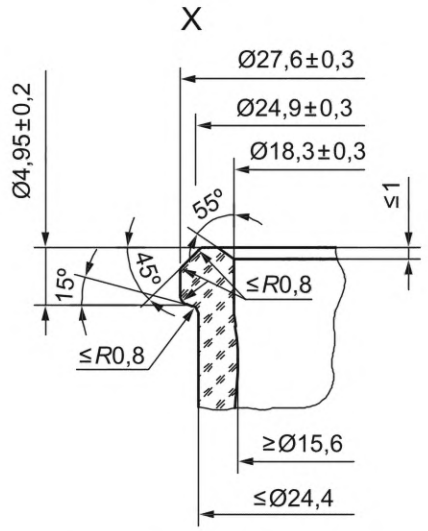


а) Общий вид

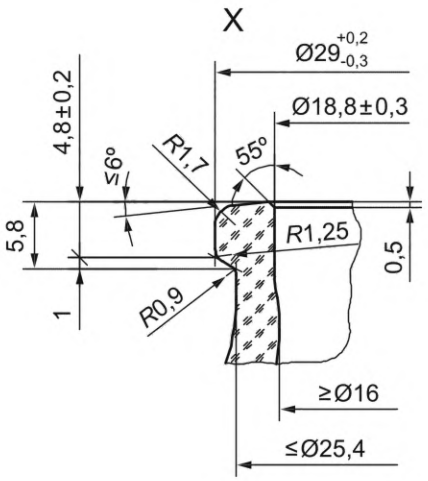
Размеры в миллиметрах



b) Модель A: бутылка для инфузионных растворов с горловиной 32 мм



c) Модель B: бутылка для инфузионных растворов с горловиной 28 мм



d) Модель C: бутылка для инфузионных растворов с горловиной 29 мм

[a] Поверхность дна может быть зернистой.

Примечание — Символы (необязательные) или иная маркировка, как показано на виде снизу, допускается наносить на донную поверхность или на скруглении дна r_2 бутылки для инфузионных растворов. На рисунке представлен типовой пример.

1 — символ ISO (необязательно); *2* — поверхность дна; *3* — обозначение класса гидролитической устойчивости внутренней поверхности бутылки (см. 9.1); *4* — код производителя/обозначение формы; *5* — товарный знак производителя; *6* — метка градуировки

Рисунок 1 — Стеклянная бутылка для инфузионных растворов с тремя типовыми вариантами исполнения горловины

Таблица 1 — Размеры и объем стеклянных бутылок для инфузионных растворов с горловиной 32 мм (модель А)

Номинальный объем	Максимальный объем		a^a	d_1		d_2	h_1		h_2	h_3	r_1	r_2	r_3	r_4
см^3	см^3	Допуск			Допуск			Допуск						
50	68	±5	1	46	±0,8	37	68	±0,7	58	36,5	2	12	20,5	8
100	128	±5	1,3	49	±0,8	39	104	±0,8	94	68,5	3	12	25	8
125	147	±5	1,3	54,4	±0,8	38,9	98	±0,8	88	63	4,5	20	17	12
250	297	±8	1,6	68	±1	48,9	125	±1	114,5	78	7	32	28	12
500	584	±8	1,9	86	±1,2	61,5	147	±1	137	93,4	8	32	27	12
1000	1120	±15	3	95	±1,5	69,6	225	±1,3	215	148	8,5	55	52	22

[a] Допуск перпендикулярности *a* (в соответствии с ИСО 1101) представляет собой предел отклонения перпендикуляра, проходящего через центр нижней части, от оси бутылки по верхней кромке фланца.

Таблица 2 — Размеры и объем стеклянных бутылок для инфузионных растворов с горловиной 28 мм (модель В)

Номинальный объем	Максимальный объем		a^a	d_1		d_2	h_1		h_2	h_3	r_1	r_2	r_3	r_4
см^3	см^3	Допуск			Допуск			Допуск						
50	68	±5	1	46	±0,8	37	68,7	±0,7	60,5	37	2	12	20	8
100	128	±5	1,3	49	±0,8	39	104,7	±0,8	96,5	69	3	12	25	8
125	147	±5	1,3	54,4	±0,8	38,9	98,7	±0,8	90,5	62,5	4,5	20	17	8
250	300	±8	1,6	68	±1	48,9	125	±1	117,5	78	7	32	28	12
500	584	±8	1,9	86	±1,2	61,5	147,7	±1	139,5	93,4	8	32	27	13
1000	1120	±15	3	95	±1,5	69,6	225	±1,3	216,8	148	8,5	55	52	15

[a] Допуск перпендикулярности *a* (в соответствии с ИСО 1101) представляет собой предел отклонения перпендикуляра, проходящего через центр нижней части, от оси бутылки по верхней кромке фланца.

Таблица 3 — Размеры и объем стеклянных бутылок для инфузионных растворов с горловиной 29 мм (модель С)

Номинальный объем	Максимальный объем		a^a	d_1		d_2	h_1		h_2	h_3	r_1	r_2	r_3	r_4
см^3	см^3	Допуск			Допуск			Допуск						
50	68	±5	1	46	±0,8	37	68	±0,7	60,4	37,5	2	12	20,5	8
100	128	±5	1,3	49	±0,8	39	104	±0,8	96,4	68,5	3	12	25	8
125	147	±5	1,3	54,4	±0,8	38,9	98,7	±0,8	91,1	63,7	4,5	20	17	10
250	300	±8	1,6	68	±1	48,9	125	±1	117,4	78	7	32	28	10
500	572	±8	1,9	86	±1,2	61,5	147	±1	139,4	93,4	8	32	27	12
1000	1120	±15	3	95	±1,5	69,6	224,1	±1,3	216,8	147,4	8,5	55	52	15

[a] Допуск перпендикулярности *a* (в соответствии с ИСО 1101) представляет собой предел отклонения перпендикуляра, проходящего через центр нижней части, от оси бутылки по верхней кромке фланца.

5 Обозначение

5.1 Общие положения

Стеклянную бутылку для инфузионных растворов, соответствующую требованиям настоящего стандарта, обозначают «бутылка для инфузионных растворов» с указанием обозначения настоящего стандарта, модели бутылки, номинального объема, цвета стекла и класса гидролитической устойчивости внутренней поверхности (см. 8.1).

Пример 1 — Бутылку для инфузионных растворов (модель А) номинальным объемом 500 см^3 из бесцветного стекла (cl) класса гидролитической устойчивости HC 2, соответствующая требованиям настоящего стандарта, обозначают следующим образом:

Бутылка для инфузионных растворов ИСО 8536-1 — А — 500 — cl — HC 2

Пример 2 — Бутылку для инфузионных растворов (модель С) номинальным объемом 500 см^3 из бесцветного стекла (cl) класса гидролитической устойчивости HC 2, соответствующая требованиям настоящего стандарта, обозначают следующим образом:

Бутылка для инфузионных растворов ИСО 8536-1 — С — 500 — cl — HC 2

5.2 Расположение обозначений

Обозначения на дне бутылки, указанные на рисунке 1а), допускается наносить на корпус бутылки, но не на ее цилиндрическую часть. Код производителя также может быть нанесен на плечо бутылки. Если обозначения наносят в зоне нижнего радиуса дна r_2 или на плече r_3, диаметр бутылки в этих местах не должен превышать диаметр бутылки d_1. Обозначение класса гидролитической стойкости бутылки указывают в сокращенной форме в соответствии с 9.1.

6 Требования к материалу

Бутылки для инфузионных растворов производят:

a) из бесцветного (cl) или желтого (br) боросиликатного стекла (см. ИСО 4802-1:2010, 3.6, и ИСО 4802-2:2010, 3.6) или

b) из натриево-кальций-силикатного стекла (см. ИСО 4802-1:2010, 3.7, и ИСО 4802-2:2010, 3.7)

следующих классов гидролитической устойчивости:

- ИСО 720 — HGA 1;
- ИСО 719 — HGB 3 или ИСО 720 — HGA 2.

Об изменении химического состава стекла или окрашивающих оксидов потребитель должен быть уведомлен не менее чем за 9 мес.

7 Требования к эксплуатационным характеристикам

Требования к эксплуатационным характеристикам бутылок для инфузионных растворов, такие как зернистость или пузырьки воздуха, качество поверхности в месте укупорки и другие должны соответствовать действующим стандартам качества, например контрольному листу для оценки дефектов, и подлежат согласованию между производителем и потребителем.

8 Требования к физическим характеристикам

Примечание — Национальное или региональное законодательство может потребовать использование иных методов испытаний.

8.1 Гидролитическая устойчивость

При испытании в соответствии с ИСО 4802-1 или ИСО 4802-2 гидролитическая устойчивость внутренней поверхности бутылок должна соответствовать требованиям одного из следующих классов гидролитической стойкости:

- ИСО 4802 — HC 1;
- ИСО 4802 — HC 2;
- ИСО 4802 — HC 3.

8.2 Устойчивость к внутреннему давлению

При испытании в соответствии с ИСО 7458 бутылки должны выдерживать внутреннее давление в 600 кПа (6 бар).

8.3 Теплостойкость

Бутылки должны выдерживать тепловой удар при воздействии разности температур ΔT: 42 °С — для натриево-кальций-силикатного стекла и 60 °С — для боросиликатного стекла.

8.4 Качество отжига

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

9 Маркировка

9.1 Бутылка должна иметь постоянную маркировку с указанием информации в соответствии с рисунком 1 а).

Обозначение класса гидролитической устойчивости бутылки обозначают следующим образом:

- класс гидролитической стойкости ИСО 4802 — НС 1: I;
- класс гидролитической стойкости ИСО 4802 — НС 2: II;
- класс гидролитической стойкости ИСО 4802 — НС 3: III.

9.2 На упаковке указывают число единиц продукции (бутылок для инфузионных растворов) в упаковке и обозначение настоящего стандарта, а также наименование или символ производителя. По решению производителя или по согласованию между производителем и потребителем на упаковке может быть приведена дополнительная информация.

9.3 Для бутылок, имеющих класс гидролитической стойкости ИСО 4802 — НС 3, производитель может не указывать маркировку этого класса (III). Следовательно, если класс гидролитической стойкости на бутылке не указан, предполагается, что он соответствует классу гидролитической стойкости ИСО 4802 — НС 3.

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, межгосударственного стандарта
ISO 719:1985	—	*, [1]
ISO 720:1985	—	*, [2]
ISO 4802-1:2010	—	*, [3]
ISO 4802-2:2010	—	*, [4]
ISO 7458	NEQ	ГОСТ 13904—2019 «Упаковка стеклянная. Методы испытания сопротивления внутреннему гидростатическому давлению»
ISO 7459	NEQ	ГОСТ 13903—2016 «Упаковка стеклянная. Методы контроля термической стойкости»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует.

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

- NEQ — неэквивалентные стандарты.

[1] Действует ГОСТ 33202—2023 «Упаковка стеклянная. Стекло. Гидролитическая стойкость стекла при 98 °С. Метод испытания и классификация», являющийся модифицированным по отношению к ISO 719:2020.

[2] Действует ГОСТ ISO 720—2023 «Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных зерен при 121 °С. Метод испытания и классификация», идентичный по отношению к ISO 720:2020.

[3] Действует ГОСТ Р ИСО 4802-1—2023 «Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных емкостей. Часть 1. Определение титриметрическим методом и классификация», идентичный по отношению к ISO 4802-1:2016.

[4] Действует ГОСТ Р ИСО 4802-2—2023 «Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных емкостей. Часть 2. Определение методом пламенной спектрометрии и классификация», идентичный по отношению к ISO 4802-2:2016.

Библиография

[1] ISO 1101, Geometrical Product Specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerances of form, orientation, location and run-out

УДК 637.132.4:715.478:658.513:006.354 ОКС 11.040.20

Ключевые слова: первичная упаковка, бутылки для инфузионных растворов, лекарственные препараты

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 15.04.2026. Подписано в печать 27.04.2026. 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