ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8536-7— 2026

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 7

Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных флаконов

(ISO 8536-7:2009, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным учреждением «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен ООО «Медтехстандарт»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 апреля 2026 г. № 310-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8536-7:2009 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных флаконов» (ISO 8536-7:2009 «Infusion equipment for medical use — Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе национальных стандартов Российской Федерации.

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, 2009
© 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Классификация типов 1
4 Размеры и допуски 2
4.1 Размеры 2
4.2 Допуски 2
5 Обозначение 3
6 Требования 3
6.1 Общие требования 3
6.2 Усилие, необходимое для удаления лепестка 3
7 Упаковка 3
8 Маркировка 3
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 4

Введение

Материалы, из которых изготавливают стеклянные инфузионные флаконы (включая эластомерные крышки), являются подходящими первичными упаковочными материалами для хранения инфузионных растворов до их применения. Тем не менее в настоящем стандарте комбинированные колпачки из алюминия и пластмассы не рассматриваются в качестве первичных упаковочных материалов, находящихся в непосредственном контакте с инфузионными растворами.

ИСО 8536-7:2009 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76 «Оборудование для переливания, инфузий и инъекций, а также для обработки крови в медицинских и фармацевтических целях» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Третье издание ИСО 8536-7:2009 отменяет и заменяет второе издание (ИСО 8536-7:1999), раздел 2 которого был пересмотрен.

ИСО 8536 состоит из следующих частей под общим названием «Устройства инфузионные медицинского назначения»:

- *часть 1. Флаконы стеклянные инфузионные;*
- *часть 2. Крышки для инфузионных флаконов;*
- *часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных флаконов;*
- *часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача;*
- *часть 5. Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения, гравитационная подача;*
- *часть 6. Крышки для лиофильной сушки для инфузионных флаконов;*
- *часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных флаконов;*
- *часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;*
- *часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;*
- *часть 10. Приспособления для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением;*
- *часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;*
- *часть 12. Возвратные клапаны.*

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 7

Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных флаконов

Infusion equipment for medical use. Part 7. Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles

Дата введения —2027—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт описывает комбинированные колпачки из алюминия и пластмассы, предназначенные для использования со стеклянными инфузионными флаконами, соответствующими ИСО 8536-1.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (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 указания допусков на отдельные размеры)

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

ISO 8536-1, Infusion equipment for medical use — Part 1: Infusion glass bottles (Медицинское оборудование для вливаний. Часть 1. Стеклянные бутыли для вливаний)

ISO 8536-3, Infusion equipment for medical use — Part 3: Aluminium caps for infusion bottles (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок)

ISO 8872:2003, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General requirements and test methods (Колпачки алюминиевые для флаконов для трансфузий, инфузий и инъекций. Общие требования и методы испытаний)

ISO 10985, Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles and injection vials — Requirements and test methods (Колпачки алюминиево-пластмассовые под флаконы для вливания и инъекций. Требования и методы испытаний)

3 Классификация типов

Колпачки классифицируют следующим образом:

- тип ZB: алюминиевый колпачок с центральным отверстием и пластмассовым элементом;
- тип ZD: алюминиевый колпачок с полностью отрываемым лепестком и пластмассовым элементом.

Издание официальное

4 Размеры и допуски

4.1 Размеры

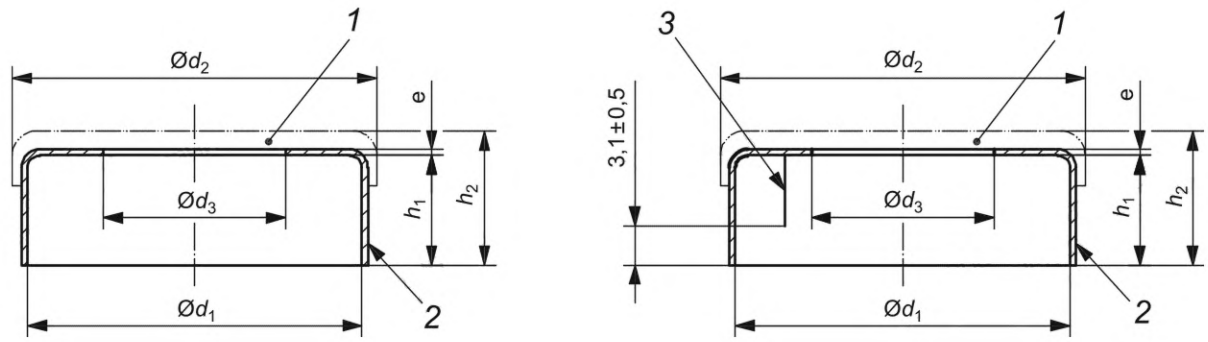
Все варианты колпачков (плоские, кольцевые или другие) должны соответствовать размерам, указанным на рисунке 1 и в таблице 1.

Примечание — Форма колпачка, показанного на рисунке 1, приведена только в качестве примера.

4.2 Допуски

Допуски на колпачок должны соответствовать требованиям ИСО 2768-1 и ИСО 2768-2.

Размеры в миллиметрах



a) Тип ZB

b) Тип ZD

1 — пластмассовый элемент; *2* — алюминиевый колпачок; *3* — линия отрыва

Рисунок 1 — Конфигурация колпачка

Таблица 1 — Размеры колпачков

Размеры в миллиметрах

Номинальный размер	d_1 +0,1 −0,05	d_2[a]		d_3[b]		e[c]		h_1 ± 0,25	h_2[d]	
		min	max	min	max	min	max		min	max
28	28,1	30,5	31,5	12	17	0,168	0,242	8,6—9,0	9	12
32	32,6	35,5	37	15	20			11,9	13	16

[a] Диаметр d_2 должен быть согласован между изготовителем и пользователем. Он не должен отличаться от номинального значения более чем на ±0,25 мм. Предельные значения даны без допусков.

[b] После удаления пластмассового элемента.

[c] Толщина e должна быть согласована между изготовителем и пользователем. Она не должна отличаться от номинального значения более чем на ±0,022 мм. Предельные значения даны без допусков.

[d] Высота h_2 должна быть согласована между изготовителем и пользователем. Она не должна отличаться от номинального значения более чем на ±0,4 мм. Предельные значения даны без допусков.

5 Обозначение

Колпачки из алюминия и пластмассы необходимо обозначать в соответствии с типом.

Обозначение выражают словом «колпачок», за которым следуют обозначение настоящего стандарта (соответствующего международному), буквы, обозначающие тип, и номинальный размер колпачка.

Пример — Колпачок из алюминия и пластмассы типа ZD с номинальным размером 32, отвечающий требованиям настоящего стандарта ГОСТ Р ИСО 8536-7—2026, обозначается следующим образом:

Колпачок ГОСТ Р ИСО 8536–7—2026 — ZD — 32

6 Требования

6.1 Общие требования

6.1.1 Алюминиевые колпачки должны соответствовать требованиям ИСО 8536-3.

6.1.2 Пластмассовые элементы и соединения пластмассового элемента с алюминиевым колпачком должны соответствовать требованиям ИСО 10985.

6.1.3 Конструктивные элементы, проникающие во внутреннее пространство алюминиевого колпачка, не должны препятствовать герметизации.

6.2 Усилие, необходимое для удаления лепестка

6.2.1 Максимальное усилие, необходимое для удаления лепестка, должно соответствовать значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 — Усилие, необходимое для удаления пластмассового элемента и полностью отрываемого лепестка

Сила в ньютонах

Номинальный размер	Усилие, необходимое для удаления пластмассового элемента, max	Усилие, необходимое для удаления полностью отрываемого лепестка, max
28	40	30
32	60	40

6.2.2 Для входного контроля минимальное значение усилия, необходимого для удаления отрываемого лепестка, должно быть согласовано между поставщиком и пользователем. Колпачки для инфузионных флаконов должны также выдерживать процесс стерилизации в соответствии с пунктом 5.1 ИСО 8872:2003.

7 Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ИСО 8872.

8 Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ИСО 8872, а обозначение — требованиям, указанным в разделе 5.

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 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	MOD	ГОСТ 30893.2—2002 (ИСО 2768-2—89) «Основные нормы взаимозаменяемости. Общие допуски. Допуски формы и расположения поверхностей, не указанные индивидуально»
ISO 8536-1	—	*
ISO 8536-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 8536-3—2019 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок. Общие технические требования»
ISO 8872:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 8872—2021 «Колпачки алюминиевые для флаконов для трансфузий, инфузий и инъекций. Общие требования и методы испытаний»
ISO 10985	—	*

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

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированный стандарт.

УДК 615.014.87:006.354 ОКС 11.040.20

Ключевые слова: устройства инфузионные медицинского назначения, колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных флаконов, классификация типов колпачков, размеры, допуски, усилие, необходимое для удаления лепестка, упаковка, маркировка

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 03.04.2026. Подписано в печать 09.04.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

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