



Ињекциялык дары каражаттары жана аларга тиешелүү буюмдар үчүн сыйымдуулук.

4 - бөлүм.

Айнектен куюлуп жасалган ињекциялык дары каражаттары үчүн флакондор

Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним.

Часть 4.

Флаконы для инъекционных лекарственных средств, изготовленные из литого стекла

(ISO 8362-4:2008, MOD)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 6 сентября 2012 г. № 66-СТ

3 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ISO 8362-4 Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 4. Флаконы для инъекционных лекарственных средств, изготовленные из литого стекла.

.ISO 8362-4 Был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76 Оборудование для вливания и переливания крови и для инъекций медицинского и фармацевтического назначения.

Внимание обращается на тот факт, что отдельные элементы данного документа могут составлять предмет патентных прав. Организация по стандартизации не несет ответственность за идентификацию каких-либо или всех подобных патентных прав

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭ КР

Содержание

Введение	iv
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Размеры и условное обозначение	2
5 Материал	5
6 Дефекты, поверхности герметизации	5
7 Характеристики	6
8 Маркировка	6

КМС ISO 8362-4:2012

Введение

Целью настоящей части ISO 8362 является задание размеров, вместимости, формы и требований к стеклянным флаконам для использования в медицине. Емкости, изготовленные из литого стекла, считаются пригодными для упаковывания и хранения инъеклируемых препаратов в течение всего срока годности препарата для использования в медицине. Такие емкости могут быть изготовлены из стекла различных типов, от чего зависит стойкость емкостей к химическим воздействиям; например, емкости из боросиликатного стекла будут иметь очень высокий уровень стойкости к химическому воздействию, тогда как емкости из другого стекла, например, из известково-натриевого стекла будут иметь более низкий уровень химической стойкости, но пригодный для той цели, для которой эти емкости предназначены. Устойчивость к химическим воздействиям внутренней поверхности емкостей, изготовленных из известково-натриевого стекла, можно повысить за счет обработки в процессе производства, нацеленной на достижение химической стойкости, равной стойкости емкостей из боросиликатного стекла для однократного применения. Такой уровень стойкости к химическим воздействиям поддерживается постольку, поскольку внутренняя поверхность сохраняется в целостности под действием химических веществ и уменьшается по мере повреждения внутренней поверхности до уровня стойкости известково-натриевого стекла.

Поскольку емкости можно изготавливать из различных типов стекла и поскольку именно реакция внутренней поверхности на действие химических веществ имеет значение при наполнении емкостей инъеклируемыми препаратами, важно установить методы испытания, с помощью которых можно измерить эту характеристику. Методы, рекомендованные в данной части ISO 8362, позволяют измерить эту характеристику на основе водостойкости и по результату измерения можно классифицировать емкости. Эти методы также позволяют испытывать емкости для определения, после промежуточного этапа, зависит ли водостойкость от состава стекла, как материала, или от обработки внутренней поверхности.