



Инъекциялык дары каражаттары жана аларга тиешелүү буюмдар үчүн сыйымдуулук.

6 - бөлүм.

Алюминийден жасалган айкалышкан калпактар жана инъекциялык флакондор үчүн желимдер

Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним.

Часть 6.

Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов

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 8362-6 Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 6. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инъекционных флаконов.

ISO 8362-6 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 Классификация типов	2
4 Размеры и допуски	2
5 Условное обозначение	3
6 Требования	3
7 Упаковывание	4
8 Маркировка	4

Введение

Материалы, из которых изготавливаются емкости для инъекционных лекарственных средств (включая эластичные пробки), являются подходящими материалами первичной упаковки для хранения инъектируемых препаратов в течение всего срока их годности. Однако в данной части ISO 8362, колпачки не считаются первичными упаковочными материалами, находящимися в непосредственном контакте с фармацевтическими препаратами.