



**Фармацевтик препараттар үчүн жардамчы  
түзүлүштөр жана сыйымдуулуктар.**

**7-бөлүм.**

**Суюк дары болуучу тариздер үчүн оймо оозу  
бар айнек түтүктөрдөгү көбүктөр.**

**Емкости и вспомогательные устройства  
для фармацевтических препаратов.**

**Часть 7.**

**Пузырьки из стеклянных трубок  
с резьбовой горловиной для жидких  
лекарственных форм**

(ISO 11418-7:1998, IDT)

**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 19 октября 2012 г. № 79-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11418-7 Емкости и вспомогательные устройства для фармацевтических препаратов. Часть 7. Пузырьки из стеклянных трубок с резьбовой горловиной для жидких лекарственных форм.

ISO 11418-7 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 76 *Оборудование трансфузионное, инфузионное и инъекционное медицинского и фармацевтического назначения*

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 Размеры и обозначение .....	2
4 Материал .....	3
5 Характеристики .....	3
6 Требования .....	3
7 Маркировка .....	4
8 Упаковывание .....	4

## Введение

Целью настоящей части ISO 11418 является установление размеров, вместимости, формы и требований к пузырькам из стеклянных трубок с резьбовой горловиной, предназначенных для медицинских целей. Пузырьки из стеклянных трубок считаются пригодными для содержания и хранения фармацевтических препаратов до тех пор, пока они соответствуют своему назначению. Подобные пузырьки могут быть изготовлены из различных видов стекла, имеющих различные уровни химической стойкости. Например, пузырьки, изготовленные из боросиликатного стекла, имеют очень высокий уровень химической стойкости, тогда как другие, изготовленные из известково-натриевого стекла, имеют более низкую химическую стойкость, но достаточную для целей, для которых они предназначены.

Поскольку пузырьки могут быть изготовлены из различных видов стекла, и поскольку именно химическая стойкость внутренней поверхности пузырьков имеет значение при наполнении их фармацевтическими препаратами, очень важно установить методы испытания, с помощью которых могут быть измерены эксплуатационные характеристики описанных емкостей.