
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND
CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 8537–
2011

**ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ С ИГЛОЙ
ИЛИ БЕЗ ИГЛЫ ДЛЯ ИНСУЛИНА**

Технические требования и методы испытаний

(ISO 8537:2007, IDT)



Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1360-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 8537–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8537:2007 Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (Шприцы стерильные одноразового применения с иглой или без иглы для инсулина).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 8537–2009

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартиформ, 2013

В Российской Федерации 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

Настоящий стандарт устанавливает требования к инъекционным шприцам однократного применения для инсулина, предназначенным для применения на людях, и допускает некоторые различия в конструкции, методах упаковки и стерилизации.

Материалы, применяемые для изготовления и смазки стерильных шприцев и инъекционных игл однократного применения, подробно не характеризуются, их выбор зависит от конструкции, технологии изготовления и способа стерилизации, применяемых отдельными производителями.

Шприцы и иглы должны быть изготовлены и стерилизованы в соответствии с общепризнанными национальными и международными нормами производства медицинских изделий, не должны иметь дефектов, ухудшающих их внешний вид, безопасность и надежность при применении.

Определенные сорта полипропилена, полистирола и сополимера стирола/акрилонитрила применяются для изготовления цилиндров шприцев инъекционных однократного применения. Высококачественная смесь природного или силиконового каучука используется для изготовления поршня с нанесением смазки из полидиметилсилоксана. Для шприцев вместимостью 2 мл двухкомпонентной конструкции при изготовлении шток-поршня часто используется полиэтилен высокой плотности в сочетании с полипропиленовым цилиндром, содержащим амидную добавку для улучшения скольжения.

При выборе материалов принимается во внимание следующее:

- прозрачность цилиндра: материалы, используемые для изготовления цилиндра шприца, должны быть достаточно прозрачными для определения без затруднений дозировки и наличия пузырьков воздуха;

- совместимость с инсулиновыми препаратами: материалы шприцев, игл (включая смазку) и упаковки после стерилизации, в условиях

нормального применения, не должны снижать эффективность, безопасность и приемлемость инсулиновых препаратов; применяемые материалы не должны подвергаться физическому или химическому воздействию со стороны инсулиновых препаратов;

- биосовместимость: материалы шприцев и игл в условиях нормального применения должны быть нетоксичны и апирогенны. Для испытания данных свойств может быть использован экстракт, приготовленный по методике, приведенной в приложении Н.

Контрольным органам, службе фармакопеи и соответствующим торговым ассоциациям рекомендуется обратить внимание на необходимость испытаний, особенно на совместимость между инсулином и шприцем, взаимодействующими в течение длительного времени.

В некоторых странах национальные стандарты и технические регламенты могут иметь приоритет по отношению к настоящему стандарту.

Настоящий стандарт устанавливает требования к шприцам с иглами или без игл для применения с 40 единицами инсулина/мл (U-40) и 100 единицами инсулина/мл (U-100). Чтобы избежать несчастных случаев в каждой стране рекомендуется градуировать шприцы только для одной концентрации инсулина. Для стран, использующих более одной концентрации инсулина, важное значение имеет нанесение на шприцы соответствующей градуировки только для одной концентрации инсулина. Возникают серьезные проблемы, если шприц используется с концентрацией инсулина, для которой он не предназначен. Если шприц применяется для смешивания инсулина различных типов, строго рекомендуется, чтобы процедура выполнялась каждый раз в одинаковом порядке.