



Инъекциялык дары каражаттары жана аларга тиешелүү буюмдар үчүн сыйымдуулук.

5 - бөлүм.

Сублимациондук кургатууга тийиштүү болгон инъекциялык флакондор үчүн тыгындар.

Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним.

Часть 5.

Пробки для инъекционных флаконов, подлежащих сублимационной сушке

(ISO 8362-5:2003, 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 8362-5 Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 5. Пробки для инъекционных флаконов, подлежащих сублимационной сушке.

ISO 8362-5 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	2
4 Форма и размеры	2
5 Условное обозначение	4
6 Материал	4
7 Требования к характеристикам	4
8 Эtiquетирование	5
Приложение А	6
Библиография	10

КМС ISO 8362-5:2012

Введение

Пробки для сублимационной сушки, помещают сверху стеклянной емкости после ее заполнения, оставляя достаточное количество отверстий для процесса лиофилизации и создания вакуума. В конце сушки крышки полностью вставляются в стеклянную емкость гидравлическими или механическими средствами в вакуумной камере.

Пробки для сублимационной сушки могут впитывать воду при отгрузке, хранении и циклов стерилизации паром, поглощенную воду сложно удалить в последующем цикле сушки. Как следствие, пробки обычно содержат остаточную влагу. В зависимости от массы лиофилизованного изделия и степени его чувствительности к воде остаточная влага в резине может испортить лиофилизированный препарат в процессе хранения.

В данной части ISO 8362 рассматриваются конкретные требования к процессу и устанавливаются соответствующие требования к пробкам для сублимационной сушки, включая метод определения остаточной влаги.

Компоненты первичной упаковки, изготовленные из эластомерных материалов, являются неотъемлемой частью изделий медицинского назначения, поэтому к производству этих компонентов применимы правила существующей Надлежащей практики организации производства (сGMP).

Принципы с GMP описаны, например, в ISO 15378 или в Руководстве GMP Guidelines, опубликованных Европейским Сообществом и США.