



Инъекциялык дары каражаттары жана аларга тиешелүү буюмдар үчүн сыйымдуулук.

2 - бөлүм.

Инъекциялык флакондор үчүн тыгындар.

Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним.

Часть 2.

Пробки для инъекционных флаконов

(ISO 8362-2:2008, 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 8362-2 Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 2. Пробки для инъекционных флаконов.

ISO 8362-2 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	2
4 Форма и размеры	2
5 Условное обозначение	3
6 Материал	4
7 Требования к характеристикам	4
8 Эtiquетирование	5
Библиография	6

KMC ISO 8362-2:2012

Введение

Целью данной части ISO 8362 является установление формы, размеров и требований к эластичным пробкам фармацевтического назначения. Пробки, изготовленные из эластомерных материалов, являются удобным материалом для первичной упаковки парентеральных препаратов. Чтобы обеспечить герметичность систем емкость-пробка, размеры эластичных крышек должны быть совместимы с размерами стеклянных флаконов и колпачков, установленных в соответствующих частях ISO 8362.

Компоненты первичной упаковки, изготовленные из эластомерных материалов, являются неотъемлемой частью изделий медицинского назначения (лекарственных препаратов) и, таким образом, принципы действующей Надлежащей практики организации производства (cGMP) применяются при изготовлении этих компонентов.

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