Изображение государственного Герба Республики Казахстан

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ**

**Часть 1**

**Стеклянные цилиндры для стоматологических картриджей с местной анестезией**

**СТ РК ISO 11040-1–20\_\_**

*(ISO 11040-1:2015 Prefilled syringes – Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges, IDT)*

*Настоящий проект стандарта не подлежит*

*применению до его утверждения*

**Комитет технического регулирования и метрологии**

**Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан**

**(Госстандарт)**

**Астана**

**Предисловие**

1. **ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН** Товариществом с ограниченной ответственностью «NavyCo»
2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_
3. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту *ISO 11040-1:2015 Prefilled syringes – Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges* (Предварительно заполненные шприцы. Часть 1. Стеклянные цилиндры для стоматологических картриджей с местной анестезией)

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 76 «Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций»

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий национальный стандарт и на которые даны ссылки, имеется в Едином государственном фонде нормативных технических документов

Официальной версией является текст на государственном и русском языке

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылочные международные стандарты, международные документы актуализированы

Степень соответствия – идентичная (IDT).

1. В настоящем стандарте реализованы нормы п. 4 Статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (*Указ Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980*)
2. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

*Информация об изменениях к настоящему стандарту (рекомендациям по стандартизации) публикуется в ежегодно издаваемом информационном каталоге «Документы по стандартизации», а текст изменений и поправок – в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в периодически издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»*

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

**Содержание**

[1 Область применения 1](#_Toc144895694)

[2 Нормативные ссылки 1](#_Toc144895695)

[3 Размеры и условное обозначение 2](#_Toc144895696)

[3.1 Размеры 2](#_Toc144895697)

[3.2 Условное обозначение 2](#_Toc144895698)

[4 Требования 2](#_Toc144895699)

[4.1 Материал 2](#_Toc144895700)

[4.2 Характеристики 2](#_Toc144895701)

[5 Маркировка 3](#_Toc144895702)

[Библиография 5](#_Toc144895703)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ**

**Часть 1**

**Стеклянные цилиндры для стоматологических картриджей с местной анестезией**

**Дата введения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к конструкции, размерам, материалам, эксплуатационным характеристикам и методам испытаний стеклянных цилиндров для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии.

Настоящий стандарт распространяется на цилиндры стеклянные для картриджей объемом 1,7; 1,8 и 2,2 см3, предназначенные только для одноразового применения.

Примечание – Описание картриджей объемом 1,0 см3 приведено в [1].

Настоящий стандарт устанавливает требования к первичной упаковке, находящейся в непосредственном контакте с лекарственным препаратом.

Примечание – На содержание действующего вещества, наличие примесей, стабильность и безопасность лекарственного препарата при его производстве и хранении существенное влияние могут оказывать свойства и характеристики первичной упаковки.

# Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения):

ISO 720:1985 Glass – Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees C – Method of test and classification (Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных гранул при 121 °C. Метод испытания и классификация).

ISO 4802-1:2010 Glassware – Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 1: Determination by titration method and classification (Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных емкостей. Часть 1. Определение титриметрическим методом и классификация).

ISO 4802-2:2010 Glassware – Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 2: Determination by flame spectrometry and classification (Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных емкостей. Часть 2. Определение методом пламенной спектрометрии и классификация).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Проект, редакция 1*

# Размеры и условное обозначение

## Размеры

Размеры стеклянных цилиндров должны соответствовать значениям, приведенным на рисунке 1.

Допускаются вариации конструкции усеченного конуса цилиндра при выполнении следующих условий:

* коническая часть горловины цилиндра имеет высоту, равную длине горловины (5,0 ± 0,2) мм;
* сохраняются допустимые отклонения, установленные для диаметров отверстия горловины;
* диаметр отверстия горловины, измеренный по внутреннему основанию конуса, может быть не более чем на 0,3 мм меньше диаметра, измеренного по его наружному основанию, (3,15 ± 0,15) мм.

## Условное обозначение

Стеклянные цилиндры для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии, должны иметь условное обозначение с указанием номера настоящего стандарта и цвета стекла.

Пример – Стеклянный цилиндр для картриджей с лекарственным препаратом для местной анестезии, применяемым в стоматологии (цилиндр), выполненный из бесцветной стеклянной трубки (cl) класса гидролитической стойкости НС 1 по ISO 4802-1 и ISO 4802-2, обозначают следующим образом:

**Стеклянные цилиндры для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии СТ РК ISO 11040-1-сl.**

## Требования

## Материал

В качестве материала используют бесцветное стекло (cl) класса гидролитической стойкости HGA 1 по ISO 720.

Об изменении химического состава стекла следует уведомить потребителя не позднее чем за 9 мес до реализации изменения.

## Характеристики

4.2.1 Стеклянные цилиндры, изготовленные из стеклянных трубок (дрота), должны иметь соответствующую поверхность на открытом конце горловины: она должна быть плоской и не иметь шероховатости или волнистости, которые могут повлиять на герметичность укупорки.

4.2.2 Стеклянные цилиндры не должны содержать мелких пузырьков или пустот, мешающих визуальному осмотру содержимого.

4.2.3 Следует избегать попадания воздуха во внутреннюю поверхность стеклянных цилиндров, приводящего к утечкам.

4.2.4 При испытании в соответствии с ISO 4802-1 или ISO 4802-2 гидролитическая стойкость внутренней поверхности стеклянного цилиндра должна соответствовать требованиям класса НС 1 по ISO 4802.

Перед проведением испытания нижнюю часть цилиндра герметизируют соответствующим укупорочным средством, например силиконовой пробкой.

4.2.5 Если стеклянный цилиндр отжигают, максимальное остаточное напряжение не должно приводить к удельной разности хода лучей, превышающей 40 нм/мм толщины стекла испытуемого участка.

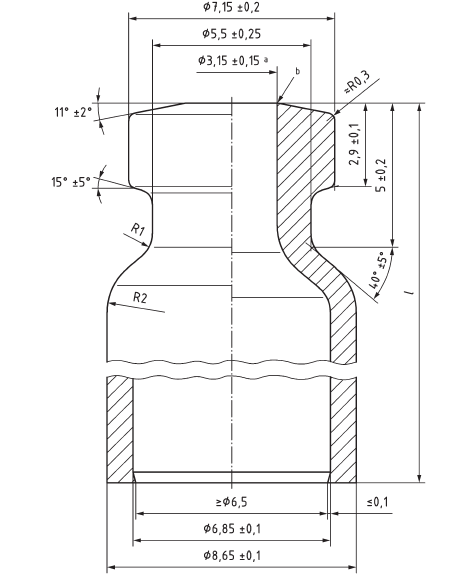
Метод испытаний должен быть согласован между производителем стекла и потребителем.

## Маркировка

На внешней упаковке указывают следующие данные:

1. размер стеклянного цилиндра;
2. количество цилиндров в упаковке;
3. информацию о назначении цилиндров;
4. наименование или товарный знак производителя;
5. номер партии (если на цилиндры нанесена трафаретная печать) или дата изготовления.

Маркировка на внешней упаковке может включать дополнительные данные, которые подлежат согласованию между производителем и потребителем.



Условное обозначение:

*l –* длина стеклянного цилиндра: (62,4 ± 0,4) мм для цилиндров вместимостью 1,7 см3/1,8 см3; (75,0 ± 0,4) мм для цилиндров вместимостью 2,2 см3 с.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

a Диаметр (3,15 ± 0,15) мм на глубину (5 ± 0,2) мм, см. также 3.1.

b Слегка закругленный.

c Объем определяется наполняемым или извлекаемым объемом.

Примечание – Любые отклонения подлежат согласованию между производителем и потребителем

**Рисунок 1 – Типичный стеклянный цилиндр для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии**

# Библиография

[1] ISO 11499 Dentistry – Single-use cartridges for local anaesthetics (Стоматология. Капсулы одноразового использования с лекарством для местной анестезии)

**МКС 11.040.10, 11.040.25, 11.060.20 (IDT)**

**Ключевые слова:** шприцы предварительно наполненные, стеклянные цилиндры для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии

**МКС 11.040.10, 11.040.25, 11.060.20 (IDT)**

**Ключевые слова:** шприцы предварительно наполненные, стеклянные цилиндры для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии

РАЗРАБОТЧИК:

Товарищество с ограниченной ответственностью «NavyCo»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Директор  ТОО «NavyCo» |  | А. Нуртазин |
| Эксперт  ТОО «NavyCo» |  | А. Ибраева |