Изображение государственного Герба Республики Казахстан

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ**

**Часть 2**

**Пробки поршня стоматологических картриджей с местным анестетиком**

**СТ РК ISO 11040-2–20\_\_**

*(ISO 11040-2:2011 Prefilled syringes – Part 2: Plunger stoppers 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 *11040-2:2011 Prefilled syringes – Part 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges* (Предварительно наполненные шприцы. Часть 2. Пробки поршня стоматологических картриджей с местным анестетиком)

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

Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном Приложении В.А

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**

[Введение IV](#_Toc144903368)

[1 Область применения 1](#_Toc144903369)

[2 Нормативные ссылки 1](#_Toc144903370)

[3 Классификация 2](#_Toc144903371)

[4 Форма и размеры 2](#_Toc144903372)

[5 Условное обозначение 3](#_Toc144903373)

[6 Материал 3](#_Toc144903374)

[7 Требования 3](#_Toc144903375)

[7.1 Общие требования 3](#_Toc144903376)

[7.2 Требования к физическим свойствам 3](#_Toc144903377)

[7.3 Требования к химическим свойствам 4](#_Toc144903378)

[7.4 Биологические требования 4](#_Toc144903379)

[8 Маркировка 4](#_Toc144903380)

[Приложение А *(обязательное)* Испытание на герметичность 5](#_Toc144903381)

[Библиография 6](#_Toc144903382)

[Приложение В.А *(информационное)* Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам 7](#_Toc144903383)

# Введение

Компоненты первичной упаковки, изготовленные из эластомеров, являются неотъемлемой частью лекарственных средств. Поэтому при производстве применяют принципы надлежащей производственной практики (GMP).

Принципы GMP приведены в ISO 15378, а также в Правилах надлежащей производственной практики, действующих в ЕС [5] и США [6].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ**

**Часть 2**

**Пробки поршня стоматологических картриджей с местным анестетиком**

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

# Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к форме, размерам, материалу, эксплуатационным характеристикам и маркировке уплотнителей поршней для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии, предназначенных для одноразового применения.

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 48(все части) Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD) (Резина и термопласты. Определение твердости. Часть 2. Твердость от 10 IRHD до 100 IRHD).

ISO 3302 (все части) Rubber – Tolerances for products (Каучук и резина. Допуски на изделия).

ISO 8871-1:2003 Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 1: Extractables in aqueous autoclavates (Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании).

ISO 8871-4:2006 Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 4: Biological requirements and test methods (Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 4. Биологические требования и методы исследования).

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).

ISO 11040-3:2021 Plastics Acquisition and presentation of comparable multipoint data Part 3: Environmental influences on properties (Предварительно заполненные шприцы. Часть 3. Уплотнения для стоматологических картриджей с местной анестезией).

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

*Проект, редакция 1*

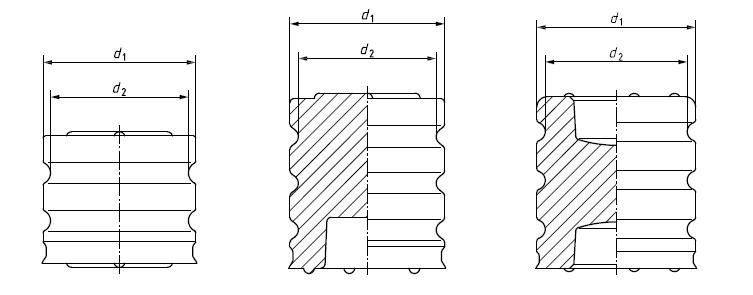
# Классификация

Уплотнители поршней классифицируют следующим образом:

* тип А: уплотнители поршней без полостей;
* тип В: уплотнители поршней с одной полостью;
* тип С: уплотнители поршней с двумя полостями.

# Форма и размеры

4.1. Форма и размеры уплотнителей поршней показаны на рисунке 1 и приведены в таблице 1.



а) тип А b) тип B c) тип C

Условные обозначения:

*d*1, *d*2 – диаметры уплотнителей поршней.

**Рисунок 1 – Форма уплотнителей поршней с указанием положения полостей**

**Таблица 1 – Размеры уплотнителей поршней**

Размеры в миллиметрах

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номинальный внутренний диаметр стеклянного цилиндраа | Типb | Диаметр | |
| *d*1  мин. | *d*2  макс. |
| 6,85 ± 0,15 | А | 7,1 | 6,65 |
| 6,85 ± 0,15 | В | 7,2 | 6,65 |
| 6,85 ± 0,15 | С | 7,4 | 6,65 |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_  a В соответствии с ISO 11040-1.  b См. в разделе 3. | | | |

4.2 Во избежание прилипания уплотнителей поршней друг к другу должны быть предусмотрены прокладки. Толщина прокладок не должна превышать 0,3 мм.

Форма прокладок должна быть согласована между производителем и потребителем.

4.3 Общее допустимое отклонение размера должно соответствовать ISO 3302, если не указано иное.

# Условное обозначение

Уплотнители поршней обозначают в соответствии с их типом (см. раздел 3 и рисунок 1). Условное обозначение должно включать: слово «поршень», обозначение настоящего стандарта и букву, обозначающую тип.

***Пример*** – Обозначение уплотнителя поршня типа С (с двумя полостями):

**Поршень СТ РК ISO 11040-2 – С**

# Материал

Эластомерный материал, используемый для изготовления уплотнителей поршней, должен отвечать требованиям, указанным в разделе 7.

Уплотнители поршней должны быть изготовлены из первоначально испытанной и одобренной потребителем эластомерной смеси. Производитель уплотнителей поршней должен обеспечивать их соответствие типовому образцу и соблюдение предварительно согласованных функциональных и фармакопейных требований.

Эластомерный материал должен выдерживать два цикла стерилизации при автоклавировании в насыщенном паре при температуре (121 ± 2) °C в течение 30 мин без нарушения его функции в условиях нормальной эксплуатации. При использовании других методов стерилизации, например ионизирующего излучения, должна быть выполнена оценка пригодности материала.

# Требования

## Общие требования

В 7.2 – 7.4 приведены минимальные требования к эластомерным уплотнителям поршней при их получении потребителем.

## Требования к физическим свойствам

**7.2.1 Твердость**

Допускается отклонение значения согласованной между производителем и потребителем твер дости по Шору (шкала А) не более чем на ± 5 единиц от номинального значения при испытании по ISO 48-4 испытуемого образца. Альтернативный метод определения твердости уплотнителей поршней в соответствии с ISO 48. При испытании по ISO 48 микротвердость не должна отличаться более чем на ± 5 международных единиц твердости резины IRHD от типового образца.

Производитель по запросу представляет подходящие образцы для испытаний.

**7.2.2 Герметичность**

Картридж должен быть герметичен в области поршня при проведении испытаний по приложению А.

**7.2.3 Характеристики скольжения**

На характеристики скольжения влияют все компоненты упаковочно-укупорочной системы и тех нологические параметры, например силиконизация. Испытания полностью собранного картриджа описаны в ISO 11499. Результаты зависят от конфигурации и предварительной обработки (сухой, тип жидкости, время хранения и т. д.).

**7.2.4 Устойчивость к старению**

Максимально допустимое время между датой изготовления уплотнителей поршней и их использованием в фармацевтическом производстве следует согласовывать между производителем и потребителем.

Уплотнители поршней должны сохранять свои эксплуатационные характеристики в течение всего срока годности лекарственного препарата. Срок годности определяется по результатам исследования стабильности препарата, проводимого потребителем.

Примечание – Старение зависит от условий хранения и обращения. Руководство по хранению вулканизованной резины приведено в ISO 2230.

## Требования к химическим свойствам

Применяют требования по ISO 8871-1.

## Биологические требования

Применяют требования по ISO 8871-4.

## Маркировка

Маркировка упакованных уплотнителей поршней, соответствующих требованиям настоящего стандарта, должна содержать обозначение в соответствии с разделом 5.

# Приложение А

*(обязательное)*

**Испытание на герметичность**

**А.1 Принцип действия**

Набирают в картриджи воду, используя поршни с испытуемыми уплотнителями. С помощью соответствующего устройства прикладывают усилие к герметично закрытому картриджу на протяжении определенного интервала времени. Регистрируют любые признаки утечки.

Испытания на герметичность для укупорочных средств и уплотнителей поршней допускается комбинировать (см. ISO 11040-3).

**А.2 Аппаратура**

А.2.1 Цилиндры картриджей по ISO 11040-1.

А.2.2 Испытуемые уплотнители поршней.

А.2.3 Укупорочные средства в соответствии с ISO 11040-3.

А.2.4 Соответствующее оборудование для наполнения картриджей водой.

А.2.5 Держатель картриджей в соответствии с ISO 9997 или ISO 11499.

А.2.6 Устройство, создающее давление, обеспечивающее приложение усилия (30 ± 1) Н.

**А.3 Проведение испытания**

А.3.1 Отбирают 10 картриджей и заполняют их водой до вытеснения практически всего воздуха, используя поршни с испытуемыми уплотнениями.

Воду допускается заменять окрашенным раствором для улучшения визуального обнаружения утечки.

А.3.2 Помещают первый картридж, установленный в держателе (см. А.2.5), в устройство, создающее давление (см. А.2.6), и прикладывают усилие (30 ± 1) Н в течение 1 мин. Проверяют поршень на наличие утечки.

Предупреждение – Для защиты оператора следует обеспечить соответствующие меры безопасности.

А.3.3 Повторяют процедуру по А.3.2 на остальных картриджах.

**А.4 Предоставление результатов**

Указывают наблюдаемое количество утечек через поршень.

Указывают, комбинировали ли испытания на герметичность для укупорочных средств и уплотнителей поршней (см. ISO 11040-3).

# Библиография

[1] ISO 2230 Rubber products – Guidelines for storage (Изделия резиновые. Руководство по хранению).

[2] ISO 9997 Dentistry Cartridge syringes (Стоматология. Карпульные шприцы)

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

[4] ISO 15378 Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP) (Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9001:2015 с учетом надлежащей производственной практики (GMP)).

[5] EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medical Products, III/2244/87, Rev.3 – January 1998 as amended (Руководство ЕС по надлежащей производственной практике медицинской продукции, III/2244/87, Ред. 3 – январь 1998 г., с поправками).

[6] US/FDA Code of Federal Regulations (Свод федеральных правил США/FDA).

# Приложение В.А

*(информационное)*

**Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам**

Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным, региональным стандартам, стандартам иностранного государства приведены в таблице В.А.1.

**Таблица В.А.1 –** **Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обозначение и наименование международного стандарта (международного документа) | Степень соответствия | Обозначение и наименование национального стандарта, межгосударственного стандарта |
| ISO 8871-1:2003 Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 1: Extractables in aqueous autoclavates (Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании). | IDT | СТ РК ISO 8871-1\* Эластомерные детали для парентеральных препаратов и устройств для фармацевтического применения. Часть 1. Экстрагируемые вещества в водных автоклавах |
| ISO 8871-4:2006 Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 4: Biological requirements and test methods (Эластомерные детали для парентеральных препаратов и устройств для фармацевтического применения. Часть 4. Биологические требования и методы исследования). | IDT | СТ РК ISO 8871-4\*  Эластомерные детали для парентеральных препаратов и устройств для фармацевтического применения. Часть 4. Биологические требования и методы исследования). |
| 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) | IDT | СТ РК ISO 11040-1\*  Предварительно заполненные шприцы. Часть 1. Стеклянные цилиндры для стоматологических картриджей с местной анестезией |
| ISO 11040-3:2021 Plastics Acquisition and presentation of comparable multipoint data Part 3: Environmental influences on properties (Предварительно заполненные шприцы. Часть 3. Уплотнения для стоматологических картриджей с местной анестезией) | IDT | СТ РК ISO 11040-3\* Предварительно заполненные шприцы. Часть 3. Уплотнения для стоматологических картриджей с местной анестезией |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* На стадии разработки. | | |

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

**Ключевые слова:** шприцы предварительно наполненные, уплотнители поршней, для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, стоматология

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

**Ключевые слова:** шприцы предварительно наполненные, уплотнители поршней, для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, стоматология

РАЗРАБОТЧИК:

Товарищество с ограниченной ответственностью «NavyCo»

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