Изображение государственного Герба Республики Казахстан

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**КОНТЕЙНЕРЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Часть 5**

**Капельницы в сборе**

**СТ РК ISO 11418-****5–20\_\_**

*(ISO 11418-5:2015 Containers and accessories for pharmaceutical preparations* – *Part 5: Dropper assemblies, 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 11418-5:2015 «Containers and accessories for pharmaceutical preparations – Part 5: Dropper assemblies* (Контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов Часть 5. Капельницы в сборе)

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 76 «Трансфузионное, инфузионное и инъекционное оборудование медицинского и фармацевтического назначения»

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**

[1 Область применения 1](#_Toc144737355)

[2 Нормативные ссылки 1](#_Toc144737356)

[3 Размеры и условные обозначение 2](#_Toc144737357)

[3.1 Размеры 2](#_Toc144737358)

[3.2 Условное обозначение 8](#_Toc144737359)

[4 Материал 8](#_Toc144737360)

[4.1 Колпачок пипетки 8](#_Toc144737361)

[4.2 Пипетка 9](#_Toc144737362)

[4.3 Навинчиваемая крышка 9](#_Toc144737363)

[5 Требования 9](#_Toc144737364)

[5.1 Колпачок пипетки 9](#_Toc144737365)

[5.2 Пипетка 9](#_Toc144737366)

[Библиография 10](#_Toc144737367)

.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**КОНТЕЙНЕРЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Часть 5**

**Капельницы в сборе**

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

# Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к конструктивному исполнению, размерам, материалам и эксплуатационным характеристикам капельницы в сборе, состоящих из навинчиваемой крышки, колпачка пипетки и пипетки, для введения и дозирования жидких лекарственных препаратов.

Настоящий стандарт применим к капельницам в сборе, используемым в медицинской практике для введения лекарственных препаратов, содержащихся во флаконах с винтовой горловиной по ISO 11418-1.

Капельницы в сборе считают первичной упаковкой, находящейся в непосредственном контакте с лекарственным препаратом.

Примечание **–** Материал и эксплуатационные характеристики первичной упаковки могут оказывать существенное влияние на действующее вещество, чистоту, стабильность и безопасность лекарственного препарата в процессе его производства и хранения

# 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 719:2020 Glass – Hydrolytic resistance of glass grains at 98 degrees C – Method of test and classification (Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных зерен при 98 °С. Метод испытания и классификация).

ISO 720:2020 Glass – Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees C – Method of test and classification (Стекло. Гидролитическая стойкость стеклянных зерен при 121 °С. Метод испытания и классификация).

ISO 8362-2:2015 Injection containers and accessories – Part 2: Closures for injection vials (Контейнеры и укупорочные средства для инъекционных лекарственных форм. Часть 2. Пробки для флаконов для инъекционных лекарственных форм).

ISO 11418-1:2016 Containers and accessories for pharmaceutical preparations – Part 1: Drop-dispensing glass bottles (Тара и укупорочные средства для лекарственных препаратов. Часть 1. Флаконы-капельницы стеклянные).

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

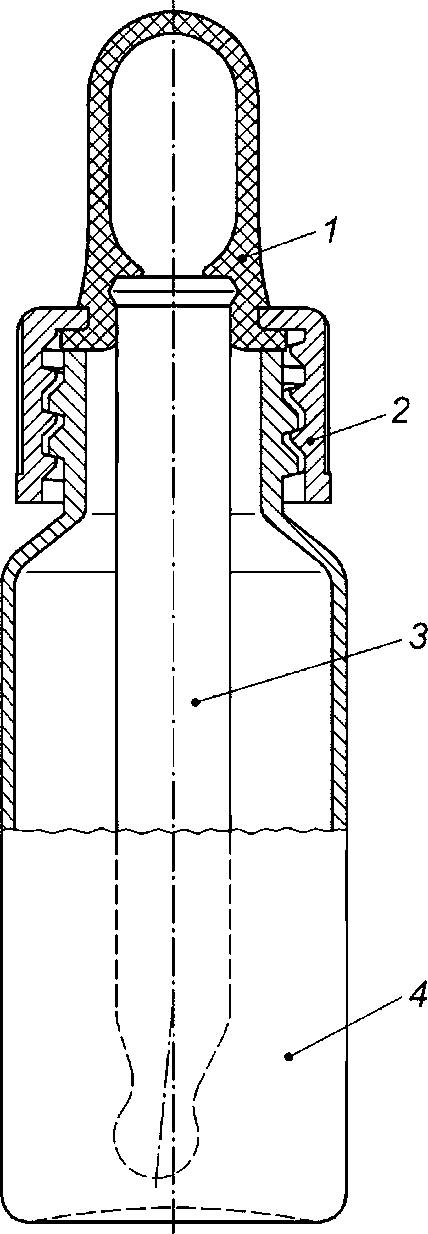
*Проект, редакция 1*

# Размеры и условные обозначение

* 1. **Размеры**

Конструкция капельницы в сборе может отличаться от приведенной на рисунке 1, но размеры его элементов должны соответствовать размерам, указанным на рисунках 2 – 5 и приведенным в таблицах 1 – 4.

Должно быть обеспечено дозированное, в виде капель, местное введение лекарственного препарата согласно диагностическим или терапевтическим показаниям.



Условные обозначения:

1 – колпачок пипетки;

2 – навинчиваемая крышка;

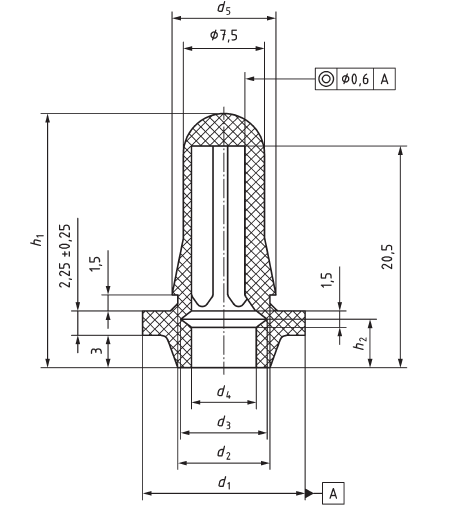
3 – пипетка;

4 – флакон с винтовой горловиной

**Рисунок 1 – Типовая капельница в сборе**

3.1.1 Колпачок пипетки с малым объемом всасывания (DBS)

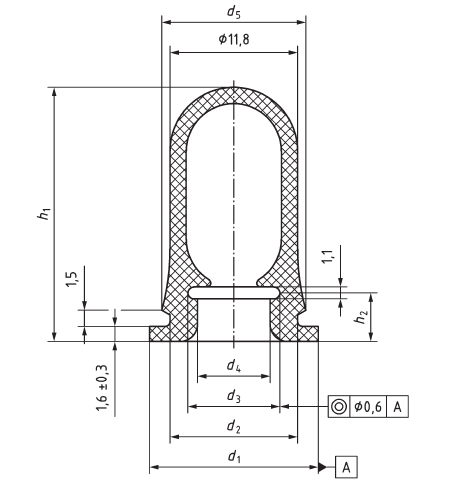
Размеры в миллиметрах

****

**Рисунок 2 – Колпачок пипетки с малым объемом всасывания**

3.1.2 Колпачок пипетки со средним объемом всасывания (DBM)

Размеры в миллиметрах

****

**Рисунок 3 – Колпачок пипетки со средним объемом всасывания**

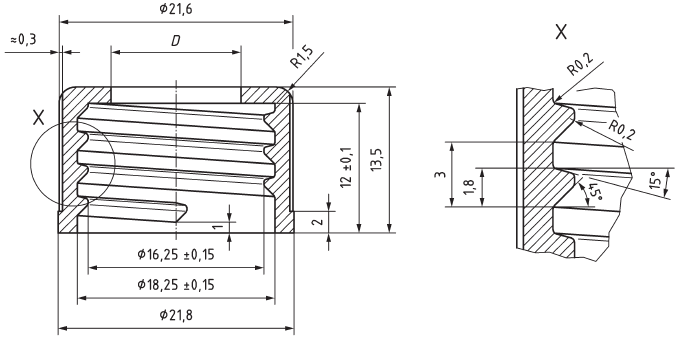
**Таблица 1 – Объем и размеры колпачка пипетки**

Размеры в миллиметрах

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Тип | Объем,  см3 | *d1*  ± 0,15 | *d2*  ± 0,20 | *d3*  ± 0,20 | *d4*  ± 0,20 | *d5*  ± 0,20 | *d5*  ± 0,50 | *h2*  ± 0,20 |
| DBS | 0,15 | 15,00 | 8,50 | 7,50 | 6,00 | 9,60 | 24,00 | 4,30 |
| DBM | 0,60 | 15,60 | 11,80 | 8,50 | 6,70 | 13,30 | 23,50 | 4,30 |

3.1.3 Навинчиваемая крышка

Размеры в миллиметрах



**Рисунок 4 – Навинчиваемая крышка**

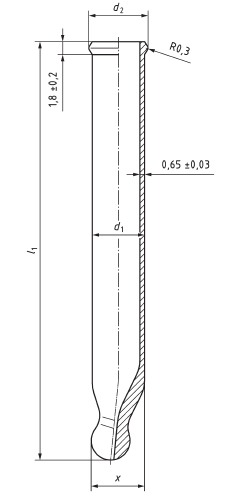
**Таблица 2 – Отношение диаметра D к объемам всасывания колпачка пипетки**

Размеры в миллиметрах

|  |  |
| --- | --- |
| Объем всасывания колпачка пипетки | *D*  ± 0,2 |
| Малый (DBS) | 8,5 |
| Средний (DBM) | 12,0 |

3.1.4 Пипетка

Размеры в миллиметрах



**Рисунок 5 – Пипетка**

**Таблица 3 – Диаметр пипетки**

Размеры в миллиметрах

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Тип | *d1*  ± 0,15 | *d2*  ± 0,25 | x,  не более |
| DBS | 6,35 | 7,75 | 6,60 |
| DBM | 7,25 | 8,25 | 7,50 |

**Таблица 4 – Длина пипетки**

Размеры в миллиметрах

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номинальный объем флакона с винтовой горловиной в соответствии с ISO 11418-1, см3 | Длина/*l*1 ± 0,5 | |
| DBS | DBM |
| 5,0 | 41,5 | 45,0 |
| 10,0 | 47,5 | 51,0 |
| 15,0 | 59,0 | 62,5 |
| 20,0 | 59,0 | 62,5 |
| 25,0 | 59,0 | 61,0 |
| 30,0 | 66,0 | 69,5 |
| 50,0 | 83,0 | 86,5 |
| 75,0 | 87,5 | 91,0 |
| 100,0 | 90,5 | 94,0 |

* 1. **Условное обозначение**

3.2.1 Навинчиваемая крышка

Условное обозначение навинчиваемой крышки типа DBS, соответствующей требованиям настоящего стандарта:

**Навинчиваемая крышка по СТ РК ISO 11418-5 – DBS**

3.2.2 Колпачок пипетки с малым объемом всасывания (DBS)

Условное обозначение колпачка пипетки с малым объемом всасывания (DBS), соответствующего требованиям настоящего стандарта:

**Колпачок пипетки по СТ РК ISO 11418-5 – DBS**

3.2.3 Колпачок пипетки со средним объемом всасывания (DBM)

Условное обозначение колпачка пипетки со средним объемом всасывания (DBM), соответствующего требованиям настоящего стандарта:

**Колпачок пипетки по СТ РК ISO 11418-5 – DBM**

3.2.4 Пипетка

Условное обозначение пипетки для флаконов с винтовой горловиной по ISO 11418-1, номинальным объемом 25 см3 типа DBS, соответствующей требованиям настоящего стандарта:

**Пипетка по СТ РК ISO 11418-5 – 25-DBS**

# Материал

* 1. **Колпачок пипетки**

Колпачок пипетки изготавливают из эластомера. Сам материал и его твердость следует согласовать между производителем и потребителем.

* 1. **Пипетка**
     1. Пипетки изготавливают из бесцветного боросиликатного стекла[[1]](#footnote-1)1) или натрий-кальций-силикатного стекла1) (см. также 4.2.2) следующих классов гидролитической стойкости:

1. по ISO 719 – HGB 1;
2. по ISO 719 – HGB 3 или по ISO 720 – HGA2.
   * 1. Допускается применение термопластов вместо стекла по согласованию между производителем и потребителем.
   1. **Навинчиваемая крышка**

Навинчиваемая крышка должна изготавливаться из полимерного материала, согласованного между производителем и потребителем.

# Требования

* 1. **Колпачок пипетки**

Колпачок пипетки должен соответствовать химическим и биологическим требованиям, приведенным в ISO 8362-2.

* 1. **Пипетка**

Конструкция кончика пипетки должна быть согласована между производителем и потребителем

# Библиография

[1] ISO 4802 (all parts) Glassware – Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers (Посуда стеклянная. Гидролитическая стойкость внутренних поверхностей стеклянных емкостей)

[2] ISO 8871 (all parts) Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use (Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения)

**МКС 11.120.99, 11.040.20 (IDT)**

**Ключевые слова:** контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов, капельницы в сборе, жидкие лекарственные формы, первичная упаковка

**МКС 11.120.99, 11.040.20 (IDT)**

**Ключевые слова:** контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов, капельницы в сборе, жидкие лекарственные формы, первичная упаковка

РАЗРАБОТЧИК:

Товарищество с ограниченной ответственностью «NavyCo»

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

1. 1) Описание приведено в ISO 4802-1 и ISO 4802-2 [↑](#footnote-ref-1)