Изображение государственного Герба Республики Казахстан

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**АЛЮМИНИЕВЫЕ КОЛПАЧКИ И АЛЮМИНИЕВЫЕ/ПЛАСТИКОВЫЕ КОЛПАЧКИ ДЛЯ ИНФУЗИОННЫХ ФЛАКОНОВ И ФЛАКОНОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

**Общие требования и методы испытаний**

**СТ РК ISO 8872–20\_\_**

*(ISO 8872:2022 Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles – General requirements and test methods, 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 8872:2022 Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles – General requirements and test methods* (Колпачки алюминиевые для флаконов для трансфузий, инфузий и инъекций. Общие требования и методы испытаний)

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 76 «Оборудование для переливания, инфузий и инъекций, а также для обработки крови 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**

[Введение IV](#_Toc144917847)

[1 Область применения 1](#_Toc144917848)

[2 Нормативные ссылки 1](#_Toc144917849)

[3 Термины и определения 2](#_Toc144917850)

[4 Требования 2](#_Toc144917851)

[4.1 Общие сведения 2](#_Toc144917852)

[4.2 Алюминиевый компонент 2](#_Toc144917853)

[4.3 Пластиковый компонент 3](#_Toc144917854)

[4.4 Функциональные требования к алюминиевым и алюминиево-пластиковым колпачкам 4](#_Toc144917855)

[5 Методы испытаний 5](#_Toc144917856)

[5.1 Общие положения 5](#_Toc144917857)

[5.2 Механические характеристики 5](#_Toc144917858)

[5.3 Химический состав 5](#_Toc144917859)

[5.4 Размеры 5](#_Toc144917860)

[5.5 Неровные края (фестоны) 5](#_Toc144917861)

[5.6 Усилие открывания и отрыва алюминиевых и алюминиевых/ пластиковых колпачков 6](#_Toc144917862)

[5.7 Методы испытаний после стерилизации 6](#_Toc144917863)

[6 Упаковка 6](#_Toc144917864)

[7 Маркировка 7](#_Toc144917865)

[Приложение А *(информационное)* Алюминиевые колпачки и алюминиевые/пластиковые колпачки – Типовые чертежи 8](#_Toc144917866)

[Приложение В *(обязательное)* Силы открытия и отрыва 9](#_Toc144917867)

[Библиография 14](#_Toc144917868)

[Приложение В.А *(информационное)* Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам 15](#_Toc144917869)

# Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования к алюминиевым колпачкам для флаконов и бутылок, используемых для трансфузий, инфузий и инъекций. Исходные материалы, из которых изготавливаются контейнеры, включая укупорочные средства из эластомеров, должны быть пригодны для хранения соответствующих лекарственных препаратов, крови и ее компонентов до момента их применения. Однако в настоящем международном стандарте алюминиевые колпачки не рассматриваются в качестве первичной упаковки, которая будет непосредственно контактировать с лекарственными препаратами или кровью и ее компонентами.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**АЛЮМИНИЕВЫЕ КОЛПАЧКИ И АЛЮМИНИЕВЫЕ/ПЛАСТИКОВЫЕ КОЛПАЧКИ ДЛЯ ИНФУЗИОННЫХ ФЛАКОНОВ И ФЛАКОНОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

**Общие требования и методы испытаний**

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

# Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования и методы испытаний алюминиевых колпачков для флаконов для инъекций и бутылок для трансфузий и инфузий.

# 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 6892-1:2019 Metallic materials – Tensile testing – Part 1: Method of test at room temperature (Материалы металлические – Испытание на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре).

ISO 7500-1:2018 Metallic materials – Calibration and verification of static uniaxial testing machines – Part 1: Tension/compression testing machines – Calibration and verification of the force-measuring system (Материалы металлические. Калибровка и проверка статических одноосных испытательных машин. Часть 1. Машины для испытания на растяжение/сжатие. Калибровка и проверка силоизмерительной системы).

ISO 8362-3:2001 Injection containers and accessories – Part 3: Aluminium caps for injection vials (Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 3. Алюминиевые крышки для флаконов для инъекций).

ISO 8362-6:2010 Injection containers and accessories – Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials (Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 6. Крышки из комбинаций алюминия и пластика для флаконов для инъекций).

ISO 8362-7:2006 Injection containers and accessories – Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part (Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 7. Колпачки для инъекций, изготовленные из комбинаций алюминия и пластика без перекрывающихся пластиковых частей).

ISO 8536-3:2009 Infusion equipment for medical use – Part 3: Aluminium caps for infusion bottles (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок).

ISO 8536-7:2009 Infusion equipment for medical use – Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных бутылок).

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

*Проект, редакция 1*

# Термины и определения

ISO и IEC ведут терминологические базы данных для использования в области стандартизации по следующим адресам:

* платформа онлайн-просмотра ISO: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>;
* электропедия IEC: доступна по адресу <http://www.electropedia.org/>.

**3.1 Покрытие** (coating): Колпачки с лаковым покрытием после стерилизации в условиях по 5.1 и проведения испытаний по 5.2 не должны иметь признаков нарушения покрытия.

Примечание – Такое покрытие позволяет улучшить обработку и дифференциацию продукции.

**3.2 Обжатие** (crimping): Алюминиевые колпачки должны полностью охватывать горловину после обжатия, как приведено в 4.6.

**3.3 Волнистость** (earing): Степень ундуляции (волнистости) обрабатываемой кромки алюминиевого колпачка.

**3.4 Отрывная вкладка** (tear-off tab): Полностью алюминиевая пломба с отрывным язычком и насечками на юбке, позволяющая перед использованием снять наконечник.

Примечание – Чертеж см. в ISO 8536-3:2009, рисунок 2b) и рисунок 3b).

# Требования

## Общие сведения

Типовые чертежи алюминиевых и алюминиево-пластмассовых колпачков см. в приложении А.

Алюминиевые и алюминиево-пластиковые колпачки могут поставляться клиентам как нестерильные или стерильные изделия. Особые требования в отношении, например, упаковки и характеристик стерильных колпачков должны быть согласованы между поставщиком и потребителем.

## Алюминиевый компонент

**4.2.1 Механические характеристики**

Механические характеристики заготовок должны соответствовать требованиям, установленным для трех категорий: А, В или С (см. таблицу 1), и подтверждаться испытаниями в соответствии с методами, приведенными в 5.2.

**Таблица 1 – Механические характеристики заготовок**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Категория | Сплава | Прочность на разрыв *R*m*,*  Н/мм2 | | Предел текучести при непропорциональном удлинении *R*p*,*  Н/мм2, не менее |
| не менее | не более |
| А | AlFeSi отожженный или с покрытием | 100 | 150 | 80 |
| В | AlFeSi | 130 | 170 | 110 |
| С | AlMnCu | 140 | 180 | 120 |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  а Примеры алюминиевых сплавов, широко используемых для изготовления колпачков. Допускается использовать другие сплавы при условии, что они соответствуют приведенным требованиям. | | | | |

**4.2.2 Химический состав**

Для изготовления колпачков используют заготовки (листы и слитки) из алюминиевого сплава, как описано в таблице 1. Алюминий, используемый для изготовления колпачков, покрыт соответствующим поверхностным слоем, обычно слоем лака или полимера.

Химический состав должен быть подтвержден в соответствии с 5.3.

**4.2.3 Размеры**

Размеры и допуски алюминиевых колпачков должны соответствовать требованиям, приведенным в соответствующих стандартах: ISO 8362-3, ISO 8362-6, ISO 8362-7, ISO 8536-3 или ISO 8536-7, в зависимости от обстоятельств.

Толщину измеряют в соответствии с 5.4.

**4.2.4 Контаминация**

Алюминиевые колпачки не должны иметь загрязнений; следует свести к абсолютному минимуму остатки смазочных материалов и наличие заусенцев.

**4.2.5 Неровные края (фестоны)**

Алюминиевые колпачки не должны иметь неровных краев (фестонов) по обрезной кромке. При наличии этого дефекта, измеренного в соответствии с 4.5, он не должен превышать 3 %.

**4.2.6 Прочие дефекты**

При производстве алюминиевых компонентов следует избегать появления шероховатостей и следов разъедания.

## Пластиковый компонент

**4.3.1 Механические характеристики**

Пластиковая часть колпачков, предназначенная для стерилизации паром, и подвергаются стерилизации паром при температуре 121 °С в течение 30 мин. Материал должен кратковременно (максимум 5 мин) выдерживать температуру 130 °C.

Пластиковый компонент колпачков, предназначенный для стерилизации облучением, должен выдерживать репрезентативный цикл облучения без изменения механических характеристик, таких как хрупкость, которые могут повлиять на функциональные требования колпачка.

**4.3.2 Химический состав**

Требования к материалам из пластика применяемых в бесконтактных фармацевтических компонентах приведены в национальном законодательстве.

Примечание – Дополнительную информацию см. в ISO 10993-18.

**4.3.3 Размеры**

Пластиковые компоненты должны соответствовать размерам и принятым допускам для соответствующего размера, как указано в ISO 8362-6 или ISO 8536-7, в зависимости от обстоятельств.

**4.3.4 Контаминация**

Пластиковые компоненты не должны содержать загрязнения, возникшие в процессе производства.

**4.3.5 Прочие дефекты**

Пластиковый компонент не должен иметь острых кромок и недопустимой выступающей шероховатости.

## Функциональные требования к алюминиевым и алюминиево-пластиковым колпачкам

**4.4.1 Усилия открывания и отрыва алюминиевых колпачков**

При измерении в соответствии с методом тестирования, описанным в 5.6, усилия, необходимые для удаления язычков или их полного отрыва, должны соответствовать пределам для соответствующего размера, указанным в ISO 8362-3 или ISO 8536-3, в зависимости от обстоятельств.

Во время удаления, отрывной язычок целиком должен быть оторван только в соответствии с траекторией надреза.

При проведении исследования по 5.6 никакие части алюминиевых колпачков не должны быть разрушены, за исключением перемычек и надрезов.

**4.4.2 Соединение алюминиевой и пластиковой детали.**

В случае алюминиевых/пластмассовых колпачков пластиковый компонент должен сочетаться с алюминиевым компонентом таким образом, чтобы гарантировать полное соединение.

**4.4.3 Усилия открывания и отрыва алюминиевых/пластиковых колпачков.**

При измерении в соответствии с методами испытаний, описанным в 5.6, усилия, необходимые для удаления пластикового компонента или полного отрыва крышки, должны соответствовать пределам для соответствующего размера и типа, как указано в ISO 8362-6, ISO 8362-7 или ISO 8536-7, в зависимости от обстоятельств.

При снятии пластикового компонента отверстие в алюминиевом корпусе должно быть сконструировано таким образом, чтобы во время использования по назначению не возникало каких-либо травм.

Во время удаления отрывной язычок целиком должен быть оторван только в соответствии с траекторией надреза.

При проведении испытания в соответствии с 5.6 никакие части алюминиевого компонента не должны ломаться, за исключением перемычек и надрезов, а также не должна сломаться никакая часть пластикового компонента.

**4.4.4 Механические требования после стерилизации.**

4.4.4.1 Стерилизация паром

Стерилизуемые алюминиевые колпачки автоклавируют в течение 30 мин при температуре 121 °C.

При проверке в соответствии с методом испытаний, описанным в 5.7.1, при визуальном осмотре покрытие поверхности должно оставаться целостным, а на мягком ватном диске не должно оставаться остатков покрытия.

Примечание – Обычные алюминиевые сплавы имеют тенденцию образовывать пятна во время обработки в паровом стерилизаторе.

При испытании в соответствии с 5.7.2 алюминиевые или алюминиево-пластиковые колпачки, подлежащие окончательной стерилизации паром, не должны иметь признаков преждевременного открытия или деформации.

4.4.4.2 Стерилизация облучением

Колпачки, предназначенные для стерилизации облучением, должны выдерживать соответствующий цикл облучения.

При проверке в соответствии с методом испытаний, описанным в 5.7.1, при визуальном осмотре покрытие поверхности должно оставаться целостным, а на мягком ватном диске не должно оставаться остатков покрытия.

# Методы испытаний

## Общие положения

Испытания проводят на нестерилизованных колпачках (за исключением испытаний по п. 5.7).

## Механические характеристики

Механические характеристики (прочность на разрыв и предел текучести при непропорциональном удлинении) определяют по ISO 6892-1.

## Химический состав

Анализ химического состава проводят установленными методами. Изготовитель колпачка может использовать сертификат соответствия, выданный поставщиком заготовок.

## Размеры

Размеры измеряют с помощью соответствующего измерительного устройства или микрометра.

Толщину измеряют на верхнем участке, где отсутствует деформация.

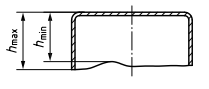
Для измерения внутреннего диаметра рекомендуется использовать наборы контрольных штифтов или оптический компаратор.

## Неровные края (фестоны)

Неровные края (фестоны) (см. рисунок 1) обрезных/обработанных кромок колпачков вычисляют в процентах путем сравнения максимальной и минимальной общей высоты, измеренной по внешней стороне, по формуле:

где *h*max – максимальная высота внешней стороны колпачка в том месте, где имеется неровный край;

*h*min – минимальная высота внешней стороны колпачка в том месте, где имеется неровный край.



Примечание – На рисунке 1 приведено стилизованное поперечное сечение колпачка для иллюстрации

минимальной и максимальной высот, измеренных по внешней стороне, где имеется неровный край.

**Рисунок 1 – Изображение алюминиевого колпачка с неровными краями**

## Усилие открывания и отрыва алюминиевых и алюминиевых/ пластиковых колпачков

Применимо приложение B.

## Методы испытаний после стерилизации

**5.7.1 Стабильность покрытия на алюминии**

Стерилизуемые алюминиевые колпачки автоклавируют в течение 30 мин при температуре 121 °C. Колпачки, предназначенные для стерилизации облучением, должны подвергаться репрезентативному процессу облучения.

Алюминиевые колпачки, покрытые лаком, протирают в течение 30 с мягким ватным тампоном (диском), пропитанным смесью: 80 % этанола и 20 % воды. Затем эти колпачки протирают в течение 30 с мягким ватным тампоном, пропитанным смесью 70 % изопропанола и 30 % воды.

**5.7.2 Метод испытаний на преждевременное вскрытие и деформацию.**

Колпачки, подлежащие окончательной стерилизации паром, должны быть обжаты соответствующим образом с комбинацией флакон/укупорочное средство, заполненного до номинального объема. Затем систему флакон/укупорочное средство/колпачок подвергают типичному циклу стерилизации паром в течение 30 мин при температуре 121 °C. Системы после стерилизации паром необходимо визуально сравнить с образцами той же системы до стерилизации.

Примечание – Тип флакона, тип резиновой крышки, объем заполнения флакона, качество обжатия и характеристики цикла автоклавирования (нарастание и снижение температуры и давления) могут влиять на результат тестирования. В связи с чем, рекомендуется тестировать крышки в сочетании с теми же флаконами и крышками, которые будут использоваться на практике, и использовать репрезентативный процесс обжатия и цикл автоклавирования.

# Упаковка

Упаковка должна защищать алюминиевые колпачки при транспортировании и хранении, предупреждая ухудшение их функциональных характеристик и обеспечивая защиту от любого загрязнения. В качестве внутренней упаковки используют пакеты из полимерных пленок, а в качестве наружной (вторичной) упаковки используют складные картонные коробки, устойчивые к стандартным условиям транспортирования.

# Маркировка

На упаковку должна быть четко нанесена маркировка. Она должна содержать следующую информацию:

1. наименование производителя;
2. описание продукта и/или артикул;
3. номер серии и дата производства;
4. количество колпачков.

Примечание – Также может быть указана дополнительная информация.

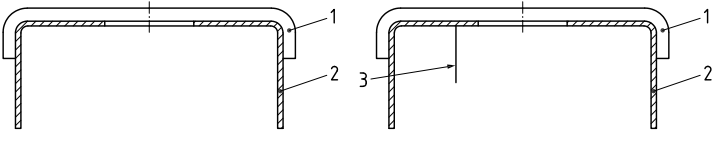
# Приложение А

*(информационное)*

**Алюминиевые колпачки и алюминиевые/пластиковые колпачки – Типовые чертежи**

Рисунок А.1 иллюстрирует основную конструкция неотрывных и отрывных алюминиевых/пластиковых колпачков.

Такое же различие можно привести и в отношении алюминиевых колпачков. Алюминиевые колпачки, однако, не имеют пластиковой части.

****

а) Неотрывной алюминиевый/ b) Отрывной алюминиевый/

пластиковый колпачок пластиковый колпачок

Условные обозначения:

1. – пластиковый компонент;
2. – алюминиевый колпачек;
3. – линия отрыва определяющая путь отрыва.

**Рисунок А.1 – Конфигурация алюминиевого/пластикового колпачка**

# Приложение В

*(обязательное)*

**Силы открытия и отрыва**

**В.1 Усилия открывания и отрыва алюминиевых крышек**

**В.1.1 Испытание на стойкость перемычек для язычков центральной отрывной вкладки**

В.1.1.1 Установка

В.1.1.1.1 Гнездо и пробойник, как приведено на рисунке В.1.

В.1.1.1.2 Моторизованное нагрузочное устройство, способное оказывать сжимающее усилие со скоростью 100 мм/мин.

В.1.1.1.3 Динамометр сжатия, класса 1 в соответствии с ISO 7500-1, тензодатчик или другое устройство, способное измерять и регистрировать максимальную сжимающую нагрузку, возникающую во время испытания.

В.1.1.2 Процедура

Поместить колпачок в гнездо (см. В.1.1.1.1).

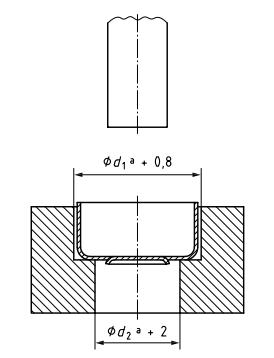
Установить моторизованное устройство (см. В.1.1.1.2) на динамометр (см. В.1.1.1.3), который прикрепляется к пробойнику, нажимая на язычок.

Разместить все элементы так, чтобы на них действовала осевая сила, создаваемая моторизованным устройством.

В.1.1.3 Выражение результатов

Записать максимальное значение осевой силы, понадобившейся для наступления первого нарушения.

Размеры в миллиметрах



а Размеры *d*1 и *d*2 должны соответствовать ISO 8362-3 и ISO 8536-3.

Размеры и конструкция пробойника должны соответствовать конструкции центрального отрывного язычка.

**Рисунок В.1 – Гнездо и пробойник для испытания прочности перемычек**

**В.1.2 Проверка прочности перемычек и возможности полного удаления отрывного язычка**

В.1.2.1 Приборы

В.1.2.1.2 Тяговый динамометр, тензодатчик или другое устройство, способное измерять и регистрировать максимальную растягивающую нагрузку, возникающую во время испытания.

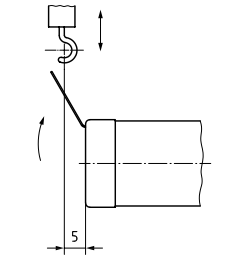
B.1.2.2 Процедура

Колпачок помещается в приспособление в соответствии с рисунком В.2, а отрывной язычок подвешивают в тяговом динамометре в соответствии с В.1.2.1.2.

B.1.2.3 Выражение результатов

Необходимо определить и зарегистрировать максимальное усилие, необходимое для полного отрыва язычка (разрыва линий надреза).

Размеры в миллиметрах



**Рисунок В.2 – Установка для испытаний по определению силы, необходимой для полного отрыва язычка**

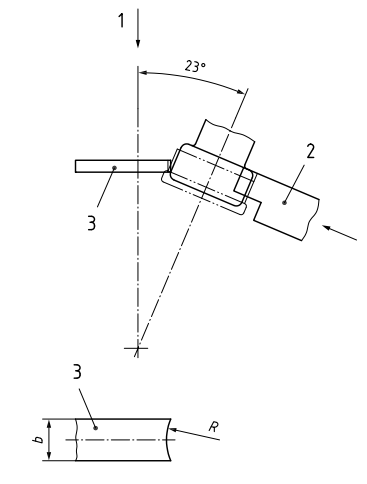
**В.2 Усилия открывания и отрыва алюминиевых/пластмассовых колпачков**

**В.2.1 Приборы**

Установка для испытаний на растяжение/давление класса 1 в соответствии с ISO 7500-1 со специальным приспособлением, как показано, например, на рисунке В.3, где скорость растяжения v составляет 100 мм/мин в диапазоне измерения 100 Н.

**В.2.2 Определение силы, необходимой для отрыва пластикового компонента**

Колпачки зажимают в специальном держателе машины, испытывающей на тягу, как показано на рисунке В.3, и пластиковую деталь снимают металлическим пальцем с размерами, указанными в таблице В.1.

****

Условные обозначения:

1. **–** направление тяги;
2. **–** зажимные крепления;
3. **–** металлический палец, для снятия пластиковой кнопки (вид сверху)

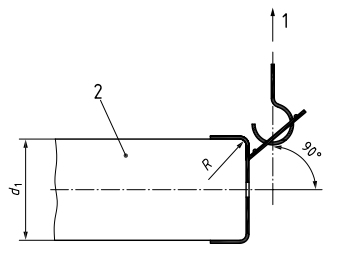
**Рисунок В.3 – Устройство для определения сил отрыва пластмассового компонента**

**Таблица В.1 – Размеры металлического пальца**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номинальный размер колпачка,  мм | | R  мм | b  мм |
| ISO 8362-6 | ISO 8536-7 |
| 13 | **–** | 8 | 8 |
| 20 | **–** | 12 | 10 |
| **–** | 28 | 16 | 12 |
| **–** | 32 | 20 | 15 |

Результаты тестирования будут определены и записаны.

Колпачок надевается на оправку, размеры которой указаны в таблице В.2. Как показано на рисунке В.4, крючок помещается в открытое отрывное кольцо или в пластиковый диск, который должен быть перфорирован. Затем крюк перемещается с помощью тягово-прижимной машины (см. 5.7.1) в указанном направлении до тех пор, пока алюминиевая крышка не откроется полностью.



Условные обозначения:

1. **–** направление тяги;
2. **–** оправка.

**Таблица B.4 – Прибор определения силы отрыва**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Номинальный размер колпачка  мм | | R  мм | b  мм |
| ISO 8362-6 | ISO 8536-7 |
| 13 | **–** | 13,1 | 0,8 |
| 20 | **–** | 20,1 | 0,8 |
| **–** | 28 | 27,9 | 1,15 |
| **–** | 32 | 32,4 | 1,15 |

Результаты тестирования будут определены и записаны.

# Библиография

[1] ISO 10993-18 Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 18: Химическая характеристика материалов медицинских изделий в рамках управления рисками).

# 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 другого года издания**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Обозначение и наименование международного стандарта (международного документа) | Обозначение и наименование международного стандарта (международного документа) другого года издания | Степень соот-ветствия | Обозначение и наименование национального стандарта, межгосударственного стандарта |
| ISO 6892-1:2019 Metallic materials – Tensile testing – Part 1: Method of test at room temperature (Материалы металлические – Испытание на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре). | ISO 6892-1:2016 Metallic materials – Tensile testing – Part 1: Method of test at room temperature (Материалы металлические. Испытания на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре) | IDT | СТ РК ISO 6892-1-2017 Материалы металлические Испытание на растяжение Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре |
| ISO 7500-1:2018 Metallic materials – Calibration and verification of static uniaxial testing machines – Part 1: Tension/compression testing machines – Calibration and verification of the force-measuring system (Материалы металлические. Калибровка и проверка статических одноосных испытательных машин. Часть 1. Машины для испытания на растяжение/сжатие. Калибровка и проверка силоизмерительной системы). | ISO 7500-1:2004 Metallic materials -- Verification of static uniaxial testing machines -- Part 1: Tension/compression testing machines -- Verification and calibration of the force-measuring system (Материалы металлические. Верификация машин для статических испытаний в условиях одноосного нагружения. Часть 1. Машины для испытания на растяжение/сжатие. Верификация и калибровка силоизмерительных систем). | IDT | СТ РК ISO 7500-1-2012 Материалы металлические. Верификация машин для статических испытаний в условиях одноосного нагружения. Часть 1. Машины для испытания на растяжение/сжатие. Верификация и калибровка силоизмерительных систем |

**Таблица В.А.2 –** **Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обозначение и наименование международного стандарта (международного документа) | Степень соответствия | Обозначение и наименование национального стандарта, межгосударственного стандарта |
| ISO 8362-3:2001 Injection containers and accessories – Part 3: Aluminium caps for injection vials (Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 3. Алюминиевые крышки для флаконов для инъекций). | IDT | СТ РК ISO 8362-3\* Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 3. Алюминиевые крышки для флаконов для инъекций |
| ISO 8362-6:2010 Injection containers and accessories – Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials (Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 6. Крышки из комбинаций алюминия и пластика для флаконов для инъекций). | IDT | СТ РК ISO 8362-6\* Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 6. Крышки из комбинаций алюминия и пластика для флаконов для инъекций |
| ISO 8362-7:2006 Injection containers and accessories – Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part (Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 7. Колпачки для инъекций, изготовленные из комбинаций алюминия и пластика без перекрывающихся пластиковых частей). | IDT | СТ РК ISO 8362-7 Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 7. Колпачки для инъекций, изготовленные из комбинаций алюминия и пластика без перекрывающихся пластиковых частей |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* На стадии разработки. | | |

**МКС 11.040.20 (IDT)**

**Ключевые слова:** колпачки алюминиевые, обжим флаконов для трансфузий, инфузий и инъекций, общие требования, методы испытаний

**МКС 11.040.20 (IDT)**

**Ключевые слова:** колпачки алюминиевые, обжим флаконов для трансфузий, инфузий и инъекций, общие требования, методы испытаний

РАЗРАБОТЧИК:

Товарищество с ограниченной ответственностью «Navy Co»

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