Изображение государственного Герба Республики Казахстан

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ**

**Часть 3**

**Уплотнения для стоматологических картриджей с местной анестезией**

**СТ РК ISO 11040-3–20\_\_**

*(ISO 11040-3:2012 Prefilled syringes – Part 3: Seals 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* *11040-3:2012 Prefilled syringes – Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges* (Предварительно наполненные шприцы. Часть 3. Уплотнения 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

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](#_Toc144910852)

[1 Область применения 1](#_Toc144910853)

[2 Нормативные ссылки 1](#_Toc144910854)

[3 Классификация 2](#_Toc144910855)

[4 Форма и размеры 2](#_Toc144910856)

[5 Условное обозначение 3](#_Toc144910857)

[6 Материал 4](#_Toc144910858)

[6.1 Колпачок 4](#_Toc144910859)

[6.2 Диски 4](#_Toc144910860)

[7 Требования 4](#_Toc144910861)

[7.1 Общие положения 4](#_Toc144910862)

[7.2 Требования к физическим свойствам 4](#_Toc144910863)

[7.3 Требования к химическим свойствам 5](#_Toc144910864)

[7.4 Биологические требования 5](#_Toc144910865)

[8 Маркировка 5](#_Toc144910866)

[Приложение А *(обязательное)* Испытание на герметичность 6](#_Toc144910867)

[Библиография 7](#_Toc144910868)

[Приложение В.А *(информационное)* Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам 8](#_Toc144910869)

# Введение

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

Принципы GMP приведены в ISO 15378 или, а также в Правилах надлежащей производственной практики (GMP), действующих в ЕС и США.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННЫЕ ШПРИЦЫ**

**Часть 3**

**Уплотнения для стоматологических картриджей с местной анестезией**

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

# Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к форме, размерам, материалу, эксплуатационным характеристикам и маркировке укупорочных средств для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии.

Настоящий стандарт распространяется на укупорочные средства для картриджей, 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 48-4:2018 Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of hardness – Part 4: Indentation hardness by durometer method (Shore hardness) (Резина и термопласты. Определение твердости. Часть 4. Метод вдавливания с применением дюрометра (твердость по Шору)).

ISO 3302-1:2014 Rubber – Tolerances for products – Part 1: Dimensional tolerances (Каучук и резина. Допуски на изделия. Часть 1. Допуски на размеры).

ISO 7885:2010 Dentistry – Sterile dental injection needles for single use (Стоматология. Иглы стерильные одноразового использования для инъекций).

ISO 8871-1:2003 Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 1: Extractables in aqueous autoclavates (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).

ISO 8871-5:2016 Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part 5: Functional requirements and testing (Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 5. Функциональные требования и методы исследований).

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

*Проект, редакция 1*

ISO 8871-5:2005[[1]](#footnote-1)\* Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –Part 5: Functional requirements and testing (Элементы эластомерные для устройств, используемых для парентерального введения препаратов, и фармацевтического назначения. Часть 5. Функциональные требования и испытания).

ISO 8872:2022 Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General requirements and test methods (Алюминиевые колпачки и алюминиевые/пластиковые колпачки для инфузионных флаконов и флаконов для инъекций. Общие требования и методы испытаний).

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

# Классификация

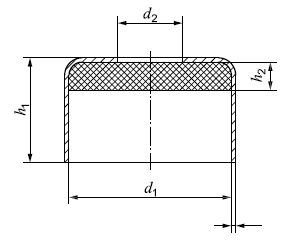
Укупорочные средства классифицируют следующим образом:

* тип А: укупорочные средства с однослойным диском;
* тип В: укупорочные средства с двухслойным диском.

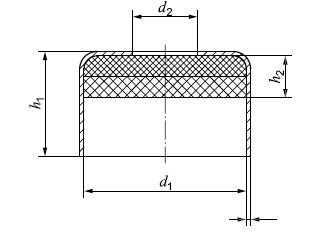
# Форма и размеры

4.1. Форма и размеры укупорочного средства (колпачка с уплотняющим диском-вкладышем) должны соответствовать указанным на рисунке 1 и в таблице 1.

Размеры в миллиметрах



**а) Тип А: укупорочное средство с однослойным диском**

****

**b) Тип В: укупорочное средство с двухслойным диском**

**Рисунок 1 – Форма и размеры укупорочных средств для картриджей с лекарственными препаратами для местной анестезии, применяемыми в стоматологии**

**Таблица 1 – Размеры укупорочных средств**

Размеры в миллиметрах

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номинальный размер | Тип | Общая высота колпачкаа | Толщина диска | Внутренний диаметр колпачка | Диаметр отверстия |
| *h*1  ± 0,15 | *h*2  ± 0,15 | *d*1  ± 0,05 | *d*2  ± 0,3 |
| 7,5 | А | от 4,85 до 4,90 | От 1,3 до 1,5 | 7,5 | 3,0 |
| 7,5 | В | от 4,85 до 5,30 | От 1,45 до 1,95 | 7,5 | 3,0 |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  а Высота укупорочного средства зависит от толщины и твердости диска. | | | | | |

4.2 Для укупорочных средств типа В оба слоя диска должны быть сплошными. Соотношение толщины отдельных слоев согласовывают между производителем и потребителем.

4.3 Диаметр резиновых дисков должен обеспечивать достаточно плотную посадку в алюминиевом  
колпачке для предотвращения выпадения дисков.

4.4 Общие допуски на размеры должны соответствовать ISO 3302-1, если не указано иное.

# Условное обозначение

Укупорочные средства обозначают в соответствии с их типом (см. раздел 3 и рисунок 1). Условное обозначение должно включать: слова «укупорочное средство», обозначение настоящего стандарта и букву, обозначающую тип.

***Пример –*** Обозначение укупорочного средства типа А (т. е. однослойный):

**Укупорочное средство СТ РК ISO 11040-3–А.**

# Материал

## Колпачок

Общие требования к алюминиевым колпачкам должны соответствовать требованиям ISO 8872. Колпачок должен быть анодирован или покрыт подходящим лаком.

## Диски

Диски изготавливают из эластомерных смесей, предварительно испытанных и одобренных потребителем. Производитель дисков должен обеспечить их соответствие типовому образцу и соблюдение предварительно согласованных функциональных и фармакопейных требований.

Эластомерный материал должен выдерживать два цикла автоклавирования в насыщенном паре при температуре (121 ± 2) °C в течение 30 мин без нарушения его функциональных свойств при нормальных условиях эксплуатации. При использовании других методов стерилизации, например радиационной стерилизации, должна быть выполнена оценка пригодности материала после обработки.

# Требования

## Общие положения

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

## Требования к физическим свойствам

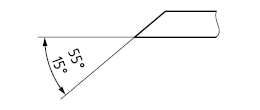
**7.2.1 Твердость**

Допускается отклонение значения согласованной между производителем и потребителем твердости 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 дисков 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 Фрагментация**

Технические требования и метод испытаний по ISO 8871-5:2005 (пункт 4.2 и приложение В) следует применять с использованием иглы наружным диаметром 0,4 мм. Соответствующие требования к острию иглы приведены в ISO 7885:2010 (пункт 5.3).



**Схематическое изображение острия иглы**

**7.2.3 Герметичность**

Картридж с обкатанным колпачком не должен иметь признаков утечки при проведении испытаний по приложению А.

**7.2.4 Устойчивость к старению**

Максимально допустимое время между датой изготовления укупорочного средства и его использованием в фармацевтическом производстве следует согласовывать между производителем и потребителем.

Укупорочные средства должны сохранять свои эксплуатационные характеристики на протяжении всего срока годности лекарственного препарата, которые проверяет производитель как часть испытаний при исследовании стабильности.

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.

Испытания на токсичность применяют только для дисков.

## Маркировка

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

# Приложение А

*(обязательное)*

**Испытание на герметичность**

**А.1 Принцип действия**

Картриджи заполняют водой и закрывают укупорочными средствами, подлежащими испытанию. С помощью соответствующего устройства прикладывают усилие к 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 и укупоривают, используя испытуемые укупорочные средства.

Примечание – 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 укупорочные средства.

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

# Библиография

[1] ISO 48 Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD) (Резина. Определение твердости (от 30 до 85 IRНD)).

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

[3] ISO 3302-2 Rubber – Tolerances for products – Part 2: Geometrical tolerances (Резина. Допуски на изделия. Часть 2. Геометрические допуски).

[4] ISO 7405 Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов).

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

[6] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска).

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

[8] ISO 13926-2 Pen systems – Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use (Системы на основе шприц-ручек. Часть 2. Уплотнители поршней для шприц-ручек медицинского назначения).

[9] 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)).

# 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 8872:2022 Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General requirements and test methods (Алюминиевые колпачки и алюминиевые/пластиковые колпачки для инфузионных флаконов и флаконов для инъекций. Общие требования и методы испытаний). | IDT | СТ РК ISO 8872\* Алюминиевые колпачки и алюминиевые/пластиковые колпачки для инфузионных флаконов и флаконов для инъекций. Общие требования и методы испытаний |
| 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 |

*Окончание таблицы В.А.1*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обозначение и наименование международного стандарта (международного документа) | Степень соответствия | Обозначение и наименование национального стандарта, межгосударственного стандарта |
| ISO 11040-2:2011 Prefilled syringes – P art 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges (Предварительно наполненные шприцы. Часть 2. Пробки поршня стоматологических картриджей с местным анестетиком). | IDT | СТ РК ISO 11040-2\* Предварительно наполненные шприцы. Часть 2. Пробки поршня стоматологических картриджей с местным анестетиком |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* 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 |

1. \* Действует только для датированной ссылки. [↑](#footnote-ref-1)