Изображение государственного Герба Республики Казахстан

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**КОНТЕЙНЕРЫ И АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Часть 1**

**Стеклянные флаконы для капельного дозирования**

**СТ РК ISO 11418-****1–20\_\_**

*(ISO 11418-1:2016 Containers and accessories for pharmaceutical preparations* – *Part 1: Drop-dispensing glass bottles, 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 11418-1:2016 «Containers and accessories for pharmaceutical preparations* **–** *Part 1: Drop* – *dispensing glass* *bottles* (Контейнеры и аксессуары для фармацевтических препаратов. Часть 1. Стеклянные флаконы для капельного дозирования)

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

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](#_Toc144735708)

[2 Нормативные ссылки 1](#_Toc144735709)

[3 Термины и определения 2](#_Toc144735710)

[4 Размеры и обозначение 2](#_Toc144735711)

[5 Требования 2](#_Toc144735712)

[6 Маркировка 3](#_Toc144735713)

[Приложение В.А *(информационное)* Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам 6](#_Toc144735714)

.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

**КОНТЕЙНЕРЫ И АКСЕССУАРЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Часть 1**

**Стеклянные флаконы для капельного дозирования**

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

# Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования, предъявляемые к конструктивному исполнению, размерам, материалам и эксплуатационным характеристикам стеклянных флаконов для капельного дозирования. Стеклянные флаконы для капельного дозирования представляют собой первичную упаковку лекарственного препарата, находящуюся с ним в непосредственном контакте.

Настоящий стандарт распространяется на стеклянные флаконы для капельного дозирования, используемым в фармации. Вместе с соответствующими контейнерами и аксессуарами они предназначены для упаковки непарентеральных лекарственных препаратов.

Примечание **–** Материал и эксплуатационные характеристики первичной упаковки могут оказывать существенное влияние на количественное содержание (активность) действующего вещества, 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 1101:2017 Geometrical product specifications (GPS) – Geometrical tolerancing – Tolerances of form, orientation, location and run-out (Геометрические характеристики изделий (GPS). Установление геометрических допусков. Допуски формы, ориентации, месторасположения и биения).

ISO 4802-1:2016 Glassware – Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 1: Determination by titration method and classification (Посуда стеклянная. Гидролитическая устойчивость внутренних поверхностей стеклянной тары. Часть 1. Определение титриметрическим методом и классификация).

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

*Проект, редакция 1*

ISO 4802-2:2016 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 1. Определение титриметрическим методом и классификация).

ISO 7459:2004 Glass containers – Thermal shock resistance and thermal shock endurance – Test methods (Емкости стеклянные. Стойкость к тепловому удару и износостойкость при тепловом ударе. Методы испытаний).

ISO 8113:2004 Glass containers – Resistance to vertical load – Test method (Емкости стеклянные. Стойкость к вертикальной нагрузке. Метод испытаний).

# Термины и определения

В настоящем стандарте термины и определения не приведены.

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/>.

# Размеры и обозначение

* 1. **Размеры**

Размеры стеклянных флаконов для капельного дозирования должны соответствовать размерам, указанным на рисунке 1 и приведенным в таблице 1.

Допуски формы, ориентации, расположения и биения, не указанные в настоящем документе, должны соответствовать значениям, приведенным в стандарте ISO 1101.

* 1. **Обозначение**

Стеклянные флаконы для капельного дозирования для фармацевтического применения должны обозначаться ссылкой на настоящий документ с последующим указанием номинальной вместимости и цвета стекла.

***Пример*** *–* В соответствии с настоящим стандартом стеклянный флакон для капельного дозирования, имеющий номинальную вместимость 100 мл и изготовленный из бесцветного стекла (cl), соответствующего 3 (НС 3) классу гидролитической стойкости согласно требованиям ISO 4802, обозначается следующим образом:

**Стеклянный флакон для капельного дозирования ISO 11418-1-100-cl**

# Требования

* 1. **Материал**

В качестве материала следует использовать бесцветное (cl) или темное (янтарное) (bг) боросиликатное стекло (см. стандарт ISO 4802-1 или ISO 4802-2), или известково-натриевое стекло (см. стандарт ISO 4802-1 или ISO 4802-2), имеющее 3 (HGB 3) класс гидролитической стойкости согласно ISO 719, или 2 (HGA 2) класс – согласно ISO 720.

* 1. **Эксплуатационные характеристики**

5.2.1 Стойкость к вертикальной нагрузке

Стойкость к вертикальной нагрузке должна соответствовать параметрам, приведенным в стандарте ISO 8113.

5.2.3 Гидролитическая устойчивость

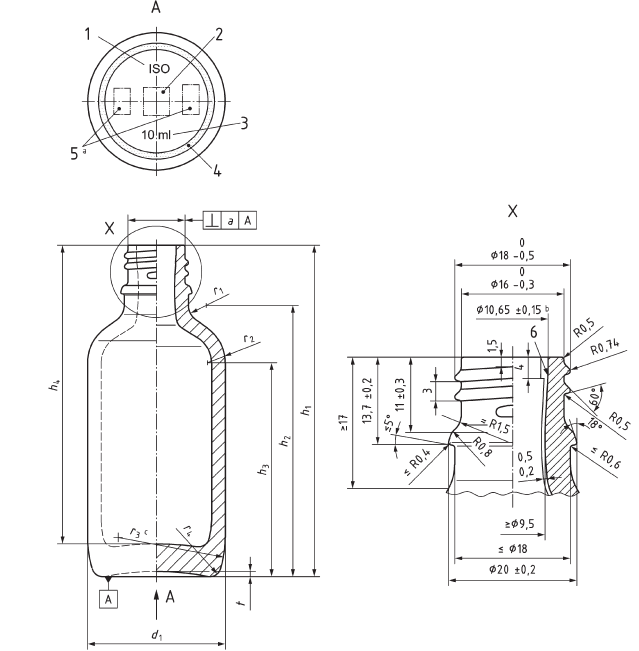
При испытании гидролитической устойчивости внутренней поверхности стеклянного флакона для капельного дозирования в соответствии с требованиями ISO 4802-1 или ISO 4802-2, тара должна соответствовать 3 (НС 3) классу гидролитической устойчивости согласно ISO 4802.

5.2.4 Стойкость к тепловому удару

В соответствии с испытанием на стойкость к тепловому удару, приведенным в стандарте ISO 7459, стеклянные флаконы для капельного дозирования должны выдерживать тепловой удар с разницей температур, составляющей 42 °C.

# Маркировка

На стеклянный флакон для капельного дозирования должна быть нанесена информация, приведенная на рисунке 1.



Условные обозначения

1 – буквы ISO (необязательно);

2 – товарный знак производителя;

3 – номинальная вместимость (необязательно);

4 – нижняя поверхность может быть зернистой, плоской или рифленой;

5 – код производителя/обозначение литейной формы;

6 – кольцевая канавка размером от 2 до 5 мм > 0 мм до внутреннего диаметра флакона для вставки пластиковой прокладки

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

а Номер формы может быть помещен на закруглении *r3,* на дне или на плече флакона, но не на цилиндрической части для исключения какого-либо конфликта интересов.

b Внутренняя поверхность горлышка флакона.

с Приблизительные размеры на усмотрение производителя.

**Рисунок 1 – Типовой стеклянный флакон для капельного дозирования с указанием местоположения маркировки**

**Таблица 1 – Номинальная вместимость, полная вместимость и размеры стеклянных флаконов-капельниц**

Размеры в миллиметрах

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Масса  г | ≈ | 27 | 28 | 33 | 38 | 45 | 65 | 108 |
| *t* |  | 1,5 | 1,5 | 2,0 | 1,5 | 2,0 | 2,0 | 2,0 |
| *r4* | ≈ | 1,5 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,5 | 2,5 | 3,0 |
| *r2* | ≈ | 2,5 | 7,1 | 8,0 | 8,0 | 9,0 | 12,0 | 14,0 |
| *r1* | ≈ | 1,5 | 3,0 | 3,0 | 4,0 | 4,0 | 5,0 | 5,0 |
| *h4* | ≈ | 45,5 | 54,0 | 58,5 | 65,5 | 72,0 | 84,0 | 103,4 |
| *h3* | ≈ | 34,1 | 37,5 | 39,5 | 46,0 | 52,5 | 60,0 | 75,0 |
| *h2* | ≈ | 37,8 | 45,2 | 49,5 | 56,5 | 64,5 | 76,0 | 95,0 |
| *h1* | до-пуск | ± 0,6 | ± 0,8 | ± 0,9 | ± 0,9 | ± 1,0 | ± 1,0 | ± 1,1 |
| номи-нальный размер | 53,2 | 60,7 | 65,2 | 72,2 | 80,2 | 91,7 | 110,7 |
| *d1* | до-пуск | ± 0,5 | ± 0,5 | ± 0,5 | ± 0,6 | ± 0,5 | ± 0,6 | ± 0,6 |
| номи-наль-ный размер | 22,5 | 25,0 | 28,5 | 29,5 | 33,0 | 38,0 | 47,0 |
| *a* | | 0,80 | 0,85 | 1,00 | 1,00 | 1,05 | 1,20 | 1,50 |
| Мини-мальная полная вмести-  мость, см3 | | 7 | 14 | 20 | 25 | 36 | 58 | 100 |
| Номи-нальная вмести-  мость, см3 | | 5 | 10 | 15 | 20 | 30 | 50 | 100 |

# 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, региональным стандартам, стандартам иностранных государств другого года издания**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Обозначение и наименование ссылочного международного, регионального стандартов, стандартов иностранного государств документа | Обозначение и наименование ссылочного международного, регионального стандартов, стандартов иностранного государств | Степень соответствия | Обозначение и наименование национального стандарта, межгосударственного стандарта |
| ISO 1101:2017 Geometrical product specifications (GPS) – Geometrical tolerancing – Tolerances of form, orientation, location and run-out (Геометрические характеристики изделий (GPS). Установление геометрических допусков. Допуски формы, ориентации, месторасположения и биения). | |  | | --- | | ISO 1101:2012 Geometrical product specifications (GPS) – Geometrical tolerancing – Tolerances of form, orientation, location and run-out (Геометрические характеристики изделий (GPS). Установление геометрических допусков. Допуски формы, ориентации, месторасположения и биения) | |  | | IDT | СТ РК ISO 1101-2014  Геометрические характеристики изделий (GPS) Установление геометрических допусков Допуски на форму, ориентацию, расположение и биение |

**МКС 11.040.20 (IDT)**

**Ключевые слова:** фармация, лекарственные препараты, первичная упаковка лекарственного препарата, укупорочные средства, стеклянные флаконы для капельного дозирования, непарентерапьные лекарственные препараты

**МКС 11.040.20 (IDT)**

**Ключевые слова:** фармация, лекарственные препараты, первичная упаковка лекарственного препарата, укупорочные средства, стеклянные флаконы для капельного дозирования, непарентерапьные лекарственные препараты

РАЗРАБОТЧИК:

Товарищество с ограниченной ответственностью «NavyCo»

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