**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 11418-7 «Контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов. Часть 7. Флаконы с завинчивающейся горловиной из стеклянных трубок для жидких лекарственных форм»**

**1 Техническое обоснование разработки стандарта**

Разработка документа по стандартизации необходима для обеспечения реализации Указа Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980 «О подписании Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

Разработка документа по стандартизации необходима для развития отечественного производства медицинских изделий.

Настоящий стандарт устанавливает требования к конструктивному исполнению, размерам, материалам флаконов из стеклянной трубки с винтовой горловиной, предназначенных для применения в медицине. Флаконы из стеклянной трубки (дрота) считаются пригодными для фасовки и хранения лекарственных препаратов до их медицинского применения. Стойкость флаконов к химическому воздействию зависит от типа стекла, используемого при изготовлении. Флаконы из боросиликатного стекла обладают химической стойкостью высокого уровня по сравнению с флаконами из натрий-кальций-силикатного стекла, обладающими более низкой стойкостью, но приемлемой для предназначенной цели.

Поскольку флаконы изготовляют из разных типов стекла, а при наполнении лекарственными препаратами важную роль играет химическая стойкость внутренней поверхности флакона, важно установить методы испытаний для оценки эксплуатационных характеристик упаковки.

Заявителем разрабатываемого стандарта является ОЮЛ «Ассоциация производителей медицинских изделий».

**2 Основание для разработки стандарта с указанием соответствующего задания**

Национальный план стандартизации на 2023 год, утвержденный приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан № 433-НҚ от 20.12.2022 г.

**3 Характеристика объекта стандартизации**

Объектом стандартизации является Флаконы с завинчивающейся горловиной из стеклянных трубок для жидких лекарственных форм.

Характеристики объекта

Флаконы из бесцветного или темного стекла, изготовленные из боросиликатного или натрий-кальций-силикатного стекла, изготовленные из стеклянных трубок и предназначенные для использования при упаковке, хранении или транспортировке фармацевтических продуктов.

**4 Сведения о взаимосвязи проекта стандарта с техническими регламентами и документами по стандартизации**

Проект стандарта взаимосвязан со следующими документами:

* Соглашение 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).

**5 Предполагаемые пользователи стандарта**

Заинтересованные в разработке документа по стандартизации государственные органы, ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)», Испытательный центр ТОО «BioEtica», ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», ТОО «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп), ТОО «ЭКО-ФАРМ» лечебно-профилактические учреждения.

**6 Сведения о рассылке проекта стандарта на согласование**

Проект национального стандарта направлен всем заинтересованным государственным органам, техническим комитетам по стандартизации, испытательным лабораториям и ОПС, организациям и ассоциациям.

**7 Информация о результатах научных исследований (испытаний) и измерений, документах по стандартизации и иных документах, на основе которых разрабатывается проект стандарта**

Настоящий стандарт подготовлен на основе официального перевода на русский язык международного стандарта ISO 11418-7:2016 «Containers and accessories for pharmaceutical preparations – Part 7: Screw– neck vials made of glass tubing for liquid dosage forms (Контейнеры и принадлежности для фармацевтических препаратов Часть 7. Флаконы с завинчивающейся горловиной из стеклянных трубок для жидких лекарственных форм).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

**8 Данные о разработчике и соисполнителях (контактные данные), сроках разработки проекта стандарта**

Разработчик: ТОО «NavyCo»

Местонахождение: 010000, Республика Казахстан, г. Астана, пр. Кабанбай батыра, 6/6, ВП-3.

Контактные данные: телефон +7 707 455 42 28, e-mail: [navyco](mailto:tk91kbs@mail.ru)@bk.ru

Срок разработки проекта стандарта и внесения его на утверждение – 2023 год.

**Директор** **ТОО «NavyCo»** **Нуртазин А.А.**