
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 22413—
2021

ПЕРЕХОДНИКИ В СБОРЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
**СИСТЕМЫ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ**

Требования и методы испытаний

(ISO 22413:2010, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Стандартинформ
2021

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22413:2010 «Системы для переливания фармацевтических препаратов. Требования и методы испытаний» (ISO 22413:2010 «Transfer sets for pharmaceutical preparations – Requirements and test methods», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© ISO, 2010 – Все права сохраняются

© Стандартиформ, оформление, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения	
2	Нормативные ссылки.....	
3	Конструкция и обозначение	
3.1	Конструкция	
3.2	Конструкция системы для переливания с корпусом	
3.3	Обозначение	
4	Материалы	
5	Физические требования	
5.1	Загрязнение частицами.....	
5.2	Прочность при растяжении	
5.3	Герметичность	
5.4	Свободный поток.....	
5.5	Прокалывающее устройство.....	
5.6	Усилие пенетрации.....	
5.7	Фрагментация	
5.8	Воздухозаборник и воздуховыпускное отверстие	
5.9	Защитные колпачки	
5.10	Системы для переливания с корпусом	
5.11	Коннектор типа Луер	
5.12	Фильтр частиц.....	
6	Химические требования	
7	Биологические требования	
8	Испытание на соответствие физическим требованиям.....	
8.1	Загрязнение частицами.....	
8.2	Прочность при растяжении	
8.3	Герметичность системы для переливания	
8.4	Свободный поток.....	
8.5	Прокалывающее устройство.....	
8.6	Усилие пенетрации.....	
8.7	Испытание на фрагментацию	
8.8	Эффективность воздухозаборника и воздуховыпускного отверстия с воздушным фильтром	
8.9	Эффективность защитных колпачков	

8.10	Коннектор типа Луер	
8.11	Фильтр частиц	
9	Испытание на соответствие химическим требованиям.....	
10	Испытание на соответствие биологическим требованиям	
11	Упаковка.....	
12	Хранение.....	
13	Маркировка.....	
13.1	Индивидуальная упаковка.....	
13.2	Транспортная упаковка или групповая упаковка	
Приложение А	(обязательное) Испытание на фрагментацию систем переливания с пластмассовыми прокалывающими устройствами	
Приложение В	(обязательное) Испытание на фрагментацию систем переливания с металлическими прокалывающими устройствами.....	
Приложение ДА	(справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам	
Библиография	

Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 22413:2010, подготовленному Техническим комитетом ISO/TC 76 «Оборудование для переливания крови, инфузии и инъекций, а также оборудование для обработки крови для медицинского и фармацевтического использования».

Второе издание отменяет и заменяет первое издание ИСО 22413:2007, область применения которого была расширена за счет введения дополнительных групп продуктов, таких как системы для переливания со встроенными коннекторами типа Луер (Luer) и фильтрами частиц. В этой связи были внесены следующие основные изменения:

- в примеры конструкции внесены перечисления на h) и i);
- обновлен раздел «Нормативные ссылки»;
- обновлены рисунки в 3.1;
- добавлены 5.11 и 8.10, содержащие физические требования и методы испытаний для коннектора типа Луер (Luer);
- добавлены 5.12 и 8.11, содержащие физические требования и методы испытаний для фильтра частиц.

Системы для переливания фармацевтических препаратов передают жидкости из одного контейнера в другой. Системы для переливания смешивают жидкости или растворяют сухие вещества и используются в сочетании с инфузионными и инъекционными контейнерами.

Системы для переливания состоят либо из двух прокалывающих устройств, либо из прокалывающего устройства в сочетании с коннектором типа Луер (Luer), которые могут быть соединены друг с другом различными способами. Системы для переливания могут иметь корпус.

Примеры различных конструкций:

- a) два прокалывающих устройства соединены между собой (аналогично прокалывающим устройствам инфузионных контейнеров);
- b) металлическая канюля со скосами с обоих концов или как сочетание a) и b);
- c) металлическая канюля, чаще имеющая разъем или держатель в середине для крепления к пластиковой части;
- d) пластмассовые прокалывающие устройства, непосредственно соединенные с держателем, или удерживаемые трубкой на расстоянии, чтобы обеспечит более высокое гидростатическое давление;

- e) прокалывающие устройства с дополнительным каналом для вентиляции, который может заканчиваться в другом наконечнике или снаружи;
- f) прокалывающие устройства, также имеющие воздушный фильтр;
- g) прокалывающие устройства с корпусом, выполняющим, среди прочего, функцию направляющей и фиксатора на подсоединенных емкостях с целью надежного, предотвращающего травмы и бесконтактного применения;
- h) прокалывающее устройство в сочетании с коннектором типа Луер;
- i) прокалывающее устройство в сочетании с коннектором типа Луер и фильтром частиц.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПЕРЕХОДНИКИ В СБОРЕ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Требования и методы испытаний

Transfer sets for pharmaceutical preparations. Requirements and test methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стерилизованные системы для переливания фармацевтических препаратов однократного применения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения).

ISO 594-1, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements¹⁾ [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования]

ISO 594-2, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain

Проект, первая редакция

¹⁾ Заменен на ISO 80369-7:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения).

ГОСТ Р ИСО 22413—2021

other medical equipment – Part 2: Lock fittings¹⁾ [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники]

ISO 7864:1993, Sterile hypodermic needles for single use²⁾ (Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения)

ISO 8362 (all parts), Injection containers and accessories (Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним)

ISO 8536 (all parts), Infusion equipment for medical use (Устройства инфузионные медицинского назначения)

ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования)

ISO 15747, Plastic containers for intravenous injections (Контейнеры пластмассовые для внутривенных инъекций)

ISO 15759, Medical infusion equipment — Plastics caps with inserted elastomeric liner for containers manufactured by the blow-fill-seal (BFS) process [Медицинская аппаратура для вливаний. Пластмассовые колпачки с вставленной резиновой прокладкой для флаконов, изготовленных способом выдувания-заливки-герметизации (BFS)]

3 Конструкция и обозначение

3.1 Конструкция

Конструкция отдельных компонентов показана на рисунках 1–7. Чертежи служат в качестве иллюстрации возможных систем для переливания. Допустимы и другие конструкции.

¹⁾ Заменен на ISO 80369-7:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения).

²⁾ Заменен на ISO 7864:2016, Sterile hypodermic needles for single use – Requirements and test methods (Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний). Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Обозначения к рисункам 1–7 приведены ниже.

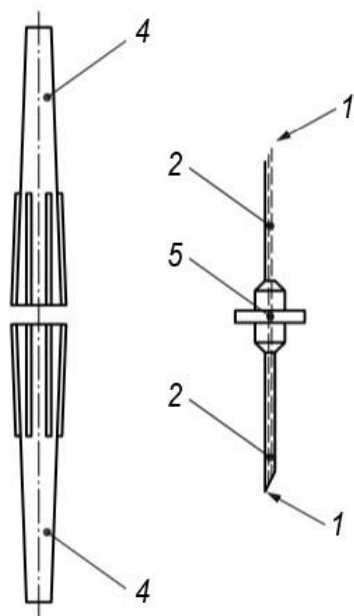


Рисунок 1 — Система для переливания с одним каналом

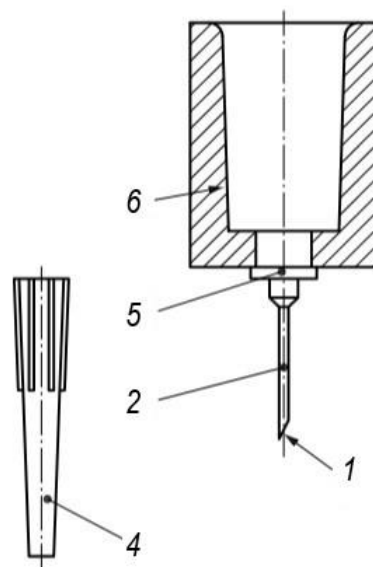


Рисунок 2 — Система для переливания с одним каналом в сочетании с одним коннектором типа Луер

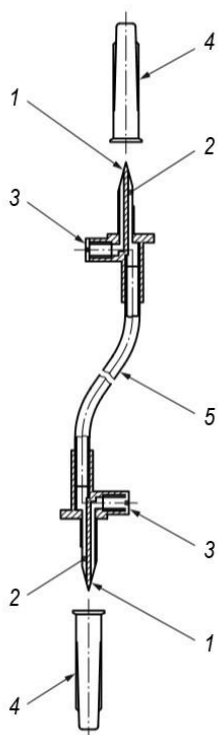


Рисунок 3 — Система для переливания с воздушозаборником и воздуховыпускным отверстием

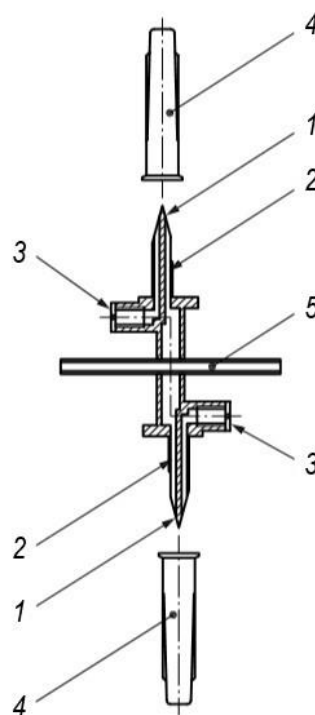


Рисунок 4 — Альтернативная система для переливания с воздушозаборником и воздуховыпускным отверстием

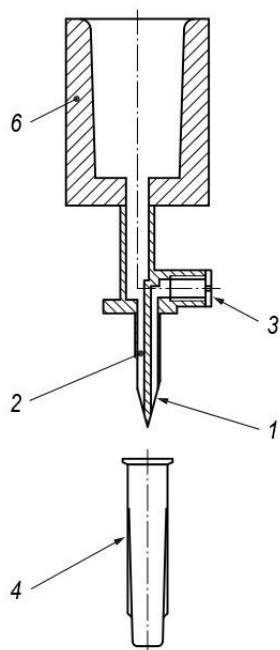


Рисунок 5 — Система для переливания
воздухозаборником и воздуховыпускным
отверстием в сочетании с коннектором
типа Луер

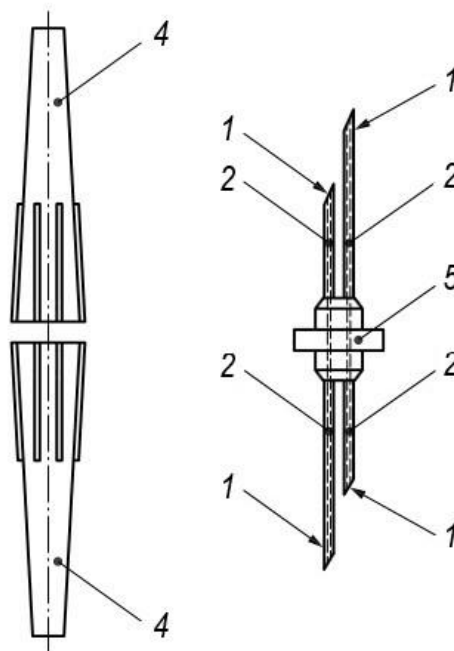


Рисунок 6 — Система переливания с
двумя каналами

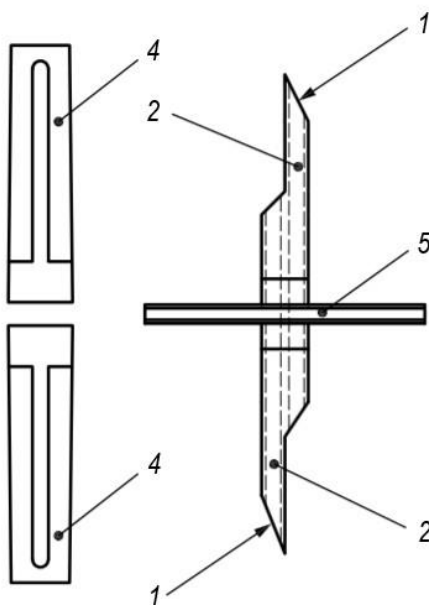


Рисунок 7 — Альтернативная система для переливания с двумя каналами

Обозначения к рисункам 1–7:

1 – прокалывающее устройство;

2 – канал;

3 – канал с воздушным фильтром для вентиляции, как вариант, может запыраться;

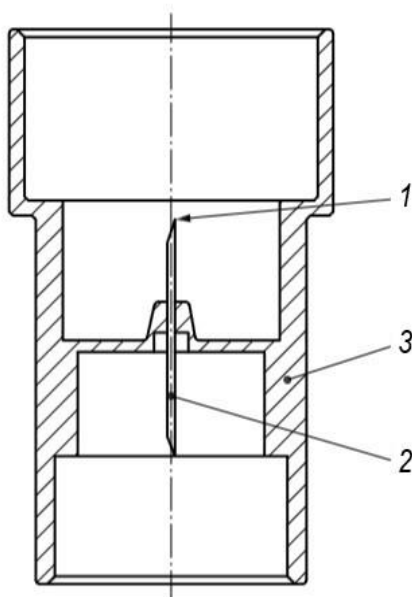
4 – защитный колпачок;

5 – соединение прокалывающих устройств с помощью разъема, держателя или трубки;

6 – коннектор Луер типа «female».

3.2 Конструкция системы для переливания с корпусом

Конструкция системы для переливания с корпусом представлена на рисунке 8. Чертеж представлен в качестве иллюстрации возможной системы для переливания. Возможны другие конструкции.



1 – прокалывающее устройство; 2 – канал; 3 – корпус

Рисунок 8 — Система переливания с корпусом

3.3 Обозначение

Пример 1 – Система для переливания без корпуса (NH) обозначается термином «Transfer set» (система для переливания), номером настоящего стандарта и начальными буквами NH следующим образом:

Transfer set ISO 22413 – NH

Пример 2 – Система для переливания с корпусом (WH) обозначается термином «Transfer set» (система для переливания), номером настоящего стандарта и начальными буквами WH следующим образом:

Transfer set ISO 22413 – WH

4 Материалы

Материалы для систем для переливания и их отдельных компонентов должны отвечать требованиям раздела 5. Если компоненты вступают в контакт с перекачиваемой жидкостью, то они должны соответствовать химическим и биологическим требованиям ИСО 8536-4.

Прокалывающие устройства изготавливаются из соответствующих материалов, например, металла и/или пластмассы.

5 Физические требования

5.1 Загрязнение частицами

Системы для переливания должны быть изготовлены в таких условиях, которые сводят возможность загрязнения частицами к минимуму. Все части должны быть гладкими и чистыми. При выполнении испытаний в соответствии с 8.1 оцениваемое количество механических включений не должно превышать 90.

5.2 Прочность при растяжении

5.2.1 При проведении испытаний согласно 8.2 система для переливания должна выдерживать статическую нагрузку на растяжение не менее 15 Н в течение 15 с.

5.2.2 При использовании металлических прокалывающих устройств устойчивость при растяжении или сжатии без разрыва должна соответствовать значениям, приведенным в таблице 2 ИСО 7864:1993.

5.3 Герметичность

Система для переливания должна быть герметичной, без утечек воздуха или жидкости во время испытаний согласно 8.3. Должна поддерживаться стерильность.

5.4 Свободный поток

При проведении испытания в соответствии с 8.4 должен быть обеспечен свободный поток воздуха и/или жидкости.

5.5 Прокалывающее устройство

Прокалывающие устройства должны быть пригодны для пенетрации соответствующей системы укупорки контейнеров для инъекций и/или вливаний, изготовленных из стекла или пластмассы. После прокалывания должен быть обеспечен свободный поток. При проведении испытания в соответствии с 8.5 поверхность прокалывающих устройств должна быть гладкой и не иметь заусенцев.

Максимальный диаметр прокалывающего устройства должен составлять $\leq 6,5$ мм.

5.6 Усилие пенетрации

При проведении испытания в соответствии с 8.6 не должны быть превышены усилия пенетрации, указанные в таблице 1.

Таблица 1 — Усилие пенетрации

Тип прокалывающего устройства	Усилие пенетрации N_{\max}	Сопряженная деталь
Системы для переливания с металлическим прокалывающим устройством	10	Заглушки с инъекционными мембранами ISO 8362-2 – 20 – A (7.2.2) Твердость по Шору: 40 A–55 A
Системы для переливания с пластмассовым прокалывающим устройством	80	Заглушки с инфузионными мембранами ISO 8536-2 – 32 – A (приложение B) Твердость по Шору: 40 A–55 A
Примечание – Лиофилизированные мембраны (FD stoppers) могут иметь плотные каналы на дне, которые сильно влияют на усилие пенетрации.		

5.7 Фрагментация

5.7.1 Конструкция прокалывающих устройств не должна допускать образование фрагментов в ходе прокалывания.

5.7.2 Если пластмассовые прокалывающие устройства испытывают в соответствии с приложением А, то может возникать не более двух фрагментов в ходе десяти прокалываний.

5.7.3 Если металлические прокалывающие устройства испытывают в соответствии с приложением В, то может возникать не более трех фрагментов на 100 прокалываний.

5.8 Воздухозаборник и воздуховыпускное отверстие

Если система для переливания содержит воздуховод с воздушным фильтром, то он должен обеспечивать вентиляцию и поддержание стерильности. Испытания должны быть проведены согласно 8.8.

Воздушный фильтр должен быть гидрофобным.

5.9 Защитные колпачки

Защитные колпачки на концах систем для переливания должны обеспечивать стерильность укупоривающего прокалывающего устройства. Защитные колпачки должны быть прочными, но легкоъемными.

5.10 Системы для переливания с корпусом

5.10.1 Системы для переливания с корпусом должны быть сконструированы таким образом, чтобы соответствовать требованиям стандартов серий ИСО 8362 и ИСО 8536, а также соответствовать ИСО 15747 и ИСО 15759.

5.10.2 Системы для переливания с корпусом должны быть сконструированы таким образом, чтобы корпус, защитные колпачки или соответствующая упаковка не допускали получения травм или контакта с канюлей.

5.11 Коннектор типа Луер

Системы для переливания с коннекторами типа Луер должны быть сконструированы в соответствии с ИСО 594-1 и ИСО 594-2.

5.12 Фильтр частиц

Если встроен фильтр частиц, то он должен удерживать частицы, которые могут закупорить или застрять в капиллярах.

6 Химические требования

В соответствии с ИСО 8536-4.

7 Биологические требования

В соответствии с ИСО 8536-4.

8 Испытание на соответствие физическим требованиям

8.1 Загрязнение частицами

Испытание в соответствии с ИСО 8536-4.

8.2 Прочность при растяжении

Подвергают систему для переливания воздействию статической растягивающей нагрузки величиной 15 Н, приложенной вдоль продольной оси в течение 15 с. Проверяют выдержала ли система для переливания приложенное испытательное усилие.

Для металлических прокалывающих устройств испытание основы металлической канюли должно выполняться в соответствии с разделом 13 ИСО 7864:1993.

8.3 Герметичность системы для переливания

Герметично закупоривают систему с одного конца. Прикладывают внутреннее избыточное давление 50 кПа в течение 15 с с помощью воздуха, подаваемого с открытого конца, погружают систему в воду и определяют, выходит ли воздух.

В ходе испытания закрывают воздухозаборник, если он имеется.

ГОСТ Р ИСО 22413—2021

8.4 Свободный поток

Путем осмотра проверяют отсутствие сужений в просвете.

8.5 Прокалывающее устройство

Путем осмотра проверяют поверхность прокалывающего устройства на предмет гладкости и отсутствия заусенцев.

Убеждаются, что диаметр соответствует требованиям 5.5.

8.6 Усилие пенетрации

8.6.1 Для пластмассовых прокалывающих устройств испытания должны проводиться в соответствии с приложением В ИСО 8536-2:2010.

8.6.2 Для металлических прокалывающих устройств испытания должны проводиться в соответствии с 7.2.2 ИСО 8362-2:2008.

8.7 Испытание на фрагментацию

8.7.1 Для пластмассовых прокалывающих устройств испытания должны проводиться в соответствии с приложением А.

8.7.2 Для металлических прокалывающих устройств испытания должны проводиться в соответствии с приложением В.

8.8 Эффективность воздухозаборника и воздуховыпускного отверстия с воздушным фильтром

В соответствии с ИСО 8536-4.

8.9 Эффективность защитных колпачков

Выполнить испытание на производительность, чтобы определить, можно ли снять защитные колпачки, не контактируя с защищаемыми частями. Защитные колпачки не должны падать под действием собственного веса.

8.10 Коннектор типа Луер

В соответствии с ИСО 594-1 и ИСО 594-2.

8.11 Фильтр частиц

Необходимо испытать целостность встроенных фильтров частиц.

9 Испытание на соответствие химическим требованиям

В соответствии с ИСО 8536-4.

10 Испытание на соответствие биологическим требованиям

В соответствии с ИСО 8536-4.

11 Упаковка

11.1 Системы для переливания должны упаковываться по отдельности и быть готовыми к использованию. Отдельная упаковка должна сконструирована таким образом, чтобы обеспечивать целостность упаковки.

11.2 Упаковочный материал должен обеспечить стерильность всех содержащихся систем для переливания и обеспечивать их стерильность до конца срока хранения.

12 Хранение

12.1 Упакованные системы для переливания необходимо хранить при такой температуре и влажности, чтобы обеспечить срок годности изделия.

12.2 Системы для переливания должны быть защищены от воздействия прямого освещения.

13 Маркировка

13.1 Индивидуальная упаковка

На упаковке должна быть указана, по крайней мере, следующая информация, с использованием обозначений в соответствии с ИСО 15223-1:

- a) «только однократное применение»;
- b) «метод стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 22413—2021

- c) «партия №/серия №»;
- d) «дата истечения срока годности – использовать до»;
- e) «не использовать систему для переливания, если защитные колпачки соскочили или была повреждена упаковка»;
- f) идентификационный блок со стандартным обозначением, например, ISO 22413 – WH;
- g) наименование и адрес изготовителя или поставщика.

13.2 Транспортная упаковка или групповая упаковка

На групповой упаковке должна быть указана следующая информация:

- a) характеристики, указанные в a)–d), f) и g) 13.1;
- b) условия хранения в соответствии с разделом 12.

Приложение А (обязательное)

Испытание на фрагментацию систем переливания с пластмассовыми прокалывающими устройствами

А.1 Общие положения

Многие медицинские расходные материалы снабжены прокалывающими устройствами. Эти прокалывающие устройства предназначены для прокалывания систем укупорки, и это может привести к фрагментации. Фрагменты представляют собой частицы, которые были созданы ненамеренно при прокалывании системы укупорки посредством прокалывающего устройства, и которые блокирует канал прокалывающего устройства или могут попасть в фармацевтический препарат.

Испытание, описанное ниже, следует использовать в качестве эталонного метода для систем укупорки, которые предназначены для прокалывания пластмассовыми прокалывающими устройствами.

Это испытание не применяется в отношении прокалывающих устройств для заглушек с инъекционными мембранами.

А.2 Принцип

Систему укупорки контейнеров для инфузии или инъекции прокалывают прокалывающим устройством; оставшиеся фрагменты собирают и подсчитывают.

А.3 Оборудование

А.3.1 Десять инфузионных бутылок, заполненных наполовину отфильтрованной водой, закупоренных системами укупорки.

А.3.2 Устройства для промывания.

А.4 Испытуемые образцы и сопряженные детали

Т а б л и ц а А.1 — Испытуемые образцы и сопряженные детали

Испытуемый образец	Система укупорки	
	Маркировка	Требование
Десять систем для переливания с пластмассовыми прокалывающими устройствами	Инфузионная пробка ISO 8536-2 – 32 – А (приложение В)	Твердость по Шору: 40 А–55 А

А.5 Предварительная обработка

а) Пластмассовые прокалывающие устройства используются без какой-либо предварительной обработки.

б) Инфузионные пробки промывают, стерилизуют и высушивают. Промывают два раза водой температурой 60 °С в стеклянном стакане. Стерилизацию выполняют сухим, насыщенным паром с температурой (121 ± 1) °С в течение 30 мин в автоклаве. Высушивание выполняют при температуре 60 °С в течение 60 мин в сушильном шкафу.

с) Стерилизация имитирует нормальную предварительную обработку. В случае отклонения за счет применения иного способа (например, стерилизация облучением), это должно быть указано в записях об испытаниях.

д) Инфузионные сосуды (А.3.1) очищают.

А.6 Процедура

Инфузионные пробки помещают в инфузионные сосуды, заполненные наполовину отфильтрованной водой и герметизируют обкаткой. Каждую инфузионную пробку прокалывают один раз прокалывающим устройством в области прокалывания. После прокалывания пластмассовое прокалывающее устройство промывают за счет впрыскивания примерно 1 мл воды в инфузионную бутылку.

При перемешивании раствора за счет вращения инфузионной бутылки с прокалывающим устройством образовавшиеся фрагменты вымываются. Обкатку и инфузионную пробку удаляют; содержимое успешно фильтруют через мембранный фильтр (0,8 мкм), при этом инфузионные бутылки слегка взбалтывают, чтобы не допустить осаждения фрагментов.

А.7 Оценка

Оценивают фрагменты, которые видно на мембранном фильтре с расстояния 25 см. Характер фрагментов оценивают с использованием увеличительного стекла с шестикратным увеличением.

Указывают количество обнаруженных фрагментов для каждого десяти проколов.

Приложение В (обязательное)

Испытание на фрагментацию систем переливания с металлическими прокалывающими устройствами

В.1 Общие положения

Многие медицинские расходные материалы снабжены прокалывающими устройствами. Эти прокалывающие устройства предназначены для прокалывания систем укупорки, и это может привести к фрагментации. Фрагменты представляют собой частицы, которые были созданы ненамеренно при прокалывании системы укупорки посредством прокалывающего устройства, и которые блокирует канал прокалывающего устройства или могут попасть в фармацевтический препарат.

Испытание, описанное ниже, следует использовать в качестве эталонного метода для систем укупорки, которые предназначены для прокалывания металлическими прокалывающими устройствами.

Это испытание не применяется в отношении прокалывающих устройств для инфузионных пробок.

У систем для переливания как правило имеется несколько прокалывающих устройств. В ходе испытания и оценки каждое прокалывающее устройство должно рассматриваться по отдельности.

В.2 Принцип

Систему укупорки контейнеров для инфузии или инъекции прокалывают прокалывающим устройством; оставшиеся фрагменты собирают и подсчитывают.

В.3 Оборудование

В.3.1 **25 бутылок для инъекций**, заполненных наполовину отфильтрованной водой, закупоренных системами укупорки.

В.3.2 **Устройство для промывки частиц из канюли**, например, одноразовые шприцы.

В.4 Испытуемые образцы и сопряженные детали

Т а б л и ц а В.1 — Испытуемые образцы и сопряженные детали

Испытуемый образец	Система укупорки	
	Маркировка	Требование
25 систем для переливания с металлическими прокалывающими устройствами	Заглушка с инъекционной мембраной ISO 8536-2 – 32 – А (приложение В)	Твердость по Шору: 40 А–55 А

В.5 Предварительная обработка

а) Металлические прокалывающие устройства используются без предварительной обработки.

б) Заглушки с инъекционной мембраной стерилизуют и высушивают. Стерилизацию выполняют сухим, насыщенным паром с температурой $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 30 мин в автоклаве.

с) Стерилизация имитирует нормальную предварительную обработку. В случае отклонения за счет применения иного способа (например, стерилизация облучением), это должно быть указано в записях об испытаниях.

д) Сушку заглушек с инъекционной мембраной после автоклава выполняют при температуре 60°C в течение 60 мин в сушильном шкафу.

е) Бутылки для инъекций (В.3.1) очищают так, чтобы в них не содержалось частиц, которые могут исказить результаты испытания.

В.6 Процедура

Заглушки с инъекционными мембранами устанавливают на бутылки для инъекций, наполовину заполненные отфильтрованной водой и герметично закрытые обкатками. После этого каждую заглушку с инъекционной мембраной прокалывают четыре раза металлическим прокалывающим устройством в различных местах области для прокалывания. После четвертого прокалывания фрагменты удаляют из прокалывающего устройства посредством промывки или прокалывания. После в сумме 100 прокалываний обкатки бутылок удаляют и содержание отфильтровывают с помощью мембранного фильтра (0,8 мкм).

Испытание выполняют в соответствии с требованиями ИСО 7864:

- четыре прокола прокалывающим устройством \times 25 прокалывающих устройств дают в сумме 100 проколов;

- четыре прокола в каждой заглушке \times 25 заглушек дают в сумме 100 проколов.

За счет статистических причин или ввиду технических фактов (например, для систем

переливания с корпусом) количество испытываемых образцов может быть увеличено до 100, а количество проколов каждого испытываемого образца может быть уменьшено до 1. Это означает, что один прокол на прокалывающее устройство \times 100 проколов даст в сумме 100 проколов.

В.7 Оценка

Оценивают фрагменты, которые видно на мембранном фильтре с расстояния 25 см. Характер фрагментов оценивают с использованием увеличительного стекла с шестикратным увеличением.

Указывают количество обнаруженных фрагментов для каждой ста проколов.

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
ISO 594-1	—	*
ISO 594-2	—	*
ISO 7864:1993	IDT	ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»
ISO 8362-1	—	**
ISO 8362-2	—	**
ISO 8362-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 8362-3–2019 «Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инъекционных флаконов. Общие технические требования»
ISO 8362-4	—	**
ISO 8362-5	—	**
ISO 8362-6	—	**
ISO 8362-7	—	**
ISO 8536-1	—	**
ISO 8536-2	—	**
ISO 8536-3	IDT	ГОСТ Р ИСО 8536-3–2019 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок. Общие технические требования»
ISO 8536-4	—	**
ISO 8536-5	—	**
ISO 8536-6	—	**
ISO 8536-7	—	**

ISO 8536-8	IDT	ГОСТ Р ИСО 8536-8-202_ «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением»
ISO 8536-9	IDT	ГОСТ Р ИСО 8536-9-202_ «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением»
ISO 8536-10	IDT	ГОСТ Р ИСО 8536-10-202_ «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 10. Принадлежности для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением»
ISO 8536-11	IDT	ГОСТ Р ИСО 8536-11-202_ «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением»
ISO 8536-12	IDT	ГОСТ Р ИСО 8536-12-202_ «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 12. Возвратные клапаны»
ISO 8536-13	—	**
ISO 8536-14	—	**
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ISO 15747	—	**
ISO 15759	—	**

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует

** Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты.

Библиография

- [1] DIN 13097-4, *Hypodermic needles — Part 4: Point geometry, requirements and testing*
- [2] EN 1707, *Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Lock fittings*
- [3] ISO 7886-1, *Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use*
- [4] ISO 8871 (all parts), *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use*
- [5] Pharmacopoeia Europaea (Ph. Eur.)
- [6] United States Pharmacopeia (USP)

УДК 615.473:006.354

ОКС 11.040.20

Ключевые слова: системы для переливания, лекарственные препараты, стерильные, однократное применение, требования, испытания
