

Всероссийский научно-исследовательский институт
классификации, терминологии и информации по
стандартизации и качеству

Группа Р 22

Тема: Аппараты для инъекций медицинского
назначения.

Часть 2:

Ампулы, надрезаемые в одной точке (ОПС)

Перевод с английского языка международного
стандарта ИСО 9187-2; 1993-06-15

Тема: Injection equipment for medical use -
Part 2:
One-point-cut /OPC/ ampoules

Перевод аутентичен оригиналу *Дод*



Переводчик: Додонова М.

Редактор

Кол-во стр. 10

Кол-во илл.

Перевод выполнен

Москва 1994

РСГ 19-94
13

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ИСО

9187-2

Первое издание

1993-06-15

Международная организация
по стандартизации

ТЕМА: Аппараты для инъекций медицинского
назначения

Часть 2:

Ампулы, надрезаемые в одной точке (ОРС)

Reg. № ИСО 9187-2:1993(E)

Содержание	Стр.
1. Размеры	1
2. Основные положения	1
3. Вместимость и обозначения	1
4. Материал	3
5. Требования	3
6. Транспортировка	5
7. Упаковка	5
8. Маркировка	5

ИСО 1993.

Права приобретены. Без письменного разрешения издателя ни с одной из частей данной публикации нельзя снять копию или использовать каким бы то ни было образом электронным, механическим, включая фотокопирование и микрофильмирование.

Международная организация по стандартизации.

Почтовый ящик 56.СН-1211 Женева 2. Швейцария

Отпечатано в Швейцарии.

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) представляет собой объединение национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ИСО). Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член может принять участие в работе любого технического комитета по интересующему его вопросу. Другие международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ИСО, также могут участвовать в этой работе. ИСО тесно сотрудничает с международной электротехнической комиссией (МЭК) по вопросам стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, направляются на рассмотрение всем комитетам-членам перед утверждением их Советом ИСО в качестве международных стандартов. Для их утверждения в соответствии с процедурами ИСО необходимо одобрение не менее 75% комитетов-членов.

Международный стандарт ИСО 9187-2 был разработан техническим комитетом ИСО/ТК76: "Аппараты для переливания крови, вливания и инъекций медицинского назначения".

ИСО 9187 состоит из следующих частей, объединенных общим заглавием: Аппараты для инъекций медицинского назначения

- Часть 1: Ампулы для инъекций
- Часть 2: Ампулы, надрезаемые в одной точке.

Введение

Ампулы – удобные простые упаковочные материалы для хранения фармацевтических продуктов до их введения пациенту. Вследствие прямого контакта инъекции и ампулы при длительном хранении возможные взаимодействия должны быть устранены для гарантии безопасности пациента.

Аппараты для инъекций медицинского назначения.

Часть 2:

Ампулы, надрезаемые в одной точке (ОРС)

1. Размеры

Эта часть ИСО 9187 устанавливает материалы, размеры и требования к форме ОРС ампул (формы В, С и D).

Ампулы, соответствующие этой части ИСО 9187 предназначены для одноразового использования.

2. Основные положения

Данный стандарт содержит основные положения, которые составляют эту часть ИСО 9187.

Во время публикации указанное издание действительно. Все стандарты подлежат периодическому пересмотру, основанному на данной части ИСО 9187, ссылка на любой международный стандарт обычно предполагает его последнее издание.

Члены МЭК и ИСО подтверждают письменно действительность данных международных стандартов.

ИСО 9187-1; 1991 "Аппараты для инъекций медицинского назначения"

- Часть 1: Ампулы для инъекций

3. Вместимость и обозначения

3.1 Вместимость

Вместимость ампул ОРС должна указываться в ИСО 9187-1 согласно табл. 1.

ИСО 9187-2: 1993(E)

Таблица I - Вместимость ампул OPC

Размеры в мм

Номи- нальная вмести- мость, мл	Диаметр наконечника, d_7	Расстояние от нижней границы до верхней грани- цы наконечника, h_9 макс.	Толщина стенки в месте сужения S_4
I	$2 \pm 0,5$	32,5	$0,7 \pm 0,10$
2		44,5	
3		46,5	
5		54,0	$0,7 \pm 0,15$
10		70,0	$0,8 \pm 0,15$
20		84,5	$1 \pm 0,20$
25		99,5	
30		114,5	

В качестве типового примера смотри рис. 1.

Форма В

Форма С

Форма D

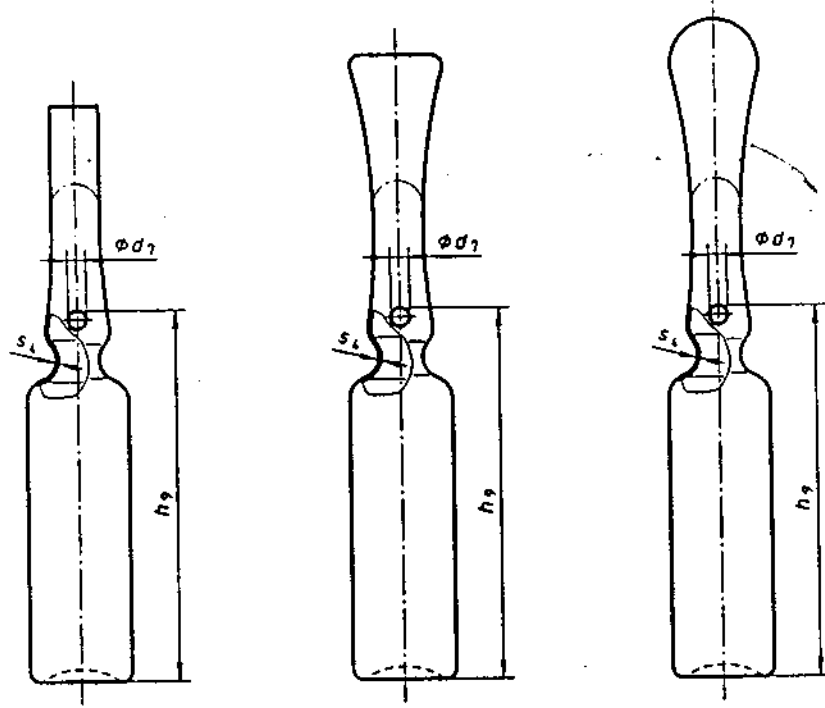


Рис. 1 - Типовые экземпляры ОРС ампул

3.2 Обозначения

Пример обозначения формы В ОРС ампул с вместимостью 10 мл, изготовленных из прозрачного стекла (cl) соответствуют требованиям данной части ИСО 9187:

Ампула ИСО 9187-2 - ОРС - В - 10 - cl

4. Материал

Материал должен соответствовать ИСО 9187-1; 1991, п.4

5. Требования

5.1 Гидролитическое сопротивление должно соответствовать ИСО 9187-1:1991, п.п.5.1

ИСО 9187-2: 1993(Е)

5.2 Качество обжига

Качество обжига должно соответствовать ИСО 9187-1:1991, п.п.5.2

5.3 Усилие вскрытия

Усилия вскрытия должны соответствовать указанным в табл. 2. Данные установлены в соответствии с ИСО 9187-1:1991. В особых случаях допускается незначительное отклонение от стандарта. Значение отклонения должно быть согласовано между потребителем и изготовителем.

Таблица 2 - Усилие вскрытия

Номинальная вместимость	Длина ($l = l_1 + l_2$)			Усилие вскрытия	
	l	l_1	l_2	F_{min}	F_{max}
мл	мм	мм	мм	N	N
I до 3	36	18	18	25	65
5				30	70
10 до 30	60	22	38	30	80

5.4 Крепление и прочность наконечника

5.4.1 Наконечник, состоящий из цветных пигментов, должен быть укреплен в центре над местом надреза. Максимальное отклонение от центральной линии не должно превышать ± 1 мм.

При проверке усилия вскрытия аппарат необходимо установить в центре места надреза, иначе усилие вскрытия может превысить допустимое значение.

5.4.2 Наконечник следует выдержать 30 мин. в сухом горячем шкафу при температуре 120°C после погружения в воду при темпе-

ратуре 30 °С.

5.4.3 Наконечник следует подвергнуть обычной промывке и стерилизации.

6. Транспортировка

Условия транспортировки должны соответствовать ИСО 9187-1:1991, п.4 .

7. Упаковка

Упаковка должна соответствовать ИСО 9187-1:1991, п.8 .

8. Маркировка

Маркировка должна соответствовать ИСО 9187-1:1991, п.9 .