



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 13926-2—
2024

ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 2

Уплотнители поршней для шприц-ручек

(ISO 13926-2:2017, Pen systems — Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors
for medical use, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 458 «Разработка, производство и контроль качества лекарственных средств»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 марта 2024 г. № 379-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 13926-2:2017 «Системы на основе шприц-ручек. Часть 2. Уплотнители поршней для шприц-ручек медицинского назначения» (ISO 13926-2:2017 «Pen systems — Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ИСО/ТК 76 «Медицинское оборудование и оборудование фармацевтического назначения для переливаний, вливаний и инъекций».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные 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.rst.gov.ru)

© ISO. 2017

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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

II

Содержание

1 Область применения1

2 Нормативные ссылки.....1

3 Термины и определения2

4 Классификация2

5 Форма и размеры.....2

6 Обозначение3

7 Материал3

8 Требования.....3

9 Маркировка.....4

Приложение А (обязательное) Испытание на герметичность.....5

Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным стандартам6

Библиография7

Введение

Компоненты первичной упаковки из эластомерных материалов являются неотъемлемой частью лекарственных препаратов и, таким образом, принципы надлежащей производственной практики (сGMP) применяются при производстве этих компонентов.

Принципы сGMP описаны, например в ИСО 15378, Правилах GMP Европейского союза, США, Евразийского союза и др.

ШПРИЦ-РУЧКИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 2

Уплотнители поршней для шприц-ручек

Pen systems for medical use. Part 2. Plunger stoppers for pen-injectors

Дата введения — 2025—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к материалам, эксплуатационным характеристикам и маркировке, а также содержит рекомендации по форме и размерам уплотнителей поршней, используемых в шприц-ручках для медицинского 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.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее (включая все изменения)]:

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

ISO 7619-1*, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of indentation hardness — Part 1: Durometer method (Shore hardness) [Каучук вулканизированный или термопластичный. Определение твердости вдавливанием. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору)]

ISO 8871-1, 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)

ISO 8871-4, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 4: Biological requirements and test methods (Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 4. Биологические требования и методы исследования)

ISO 11608-3, Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: Finished containers (Системы инъекционные на основе игл медицинского назначения. Требования и методы испытаний. Часть 3. Контейнеры и интегрированные пути прохождения жидкости)

ISO 13926-1, Pen systems — Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use (Системы на основе шприц-ручек. Часть 1. Стеклоцилиндры для шприц-ручек медицинского назначения)

ISO 13926-3, Pen systems — Part 3: Seals for pen-injectors for medical use (Системы на основе шприц-ручек. Часть 3. Укупорочные средства для шприц-ручек медицинского назначения)

* Заменен на ISO 48-4:2018.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте термины не приведены.

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим интернет-адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО по адресу: <http://www.iso.org/obp>;
- Электропедия МЭК по адресу: <http://www.electropedia.org/>.

4 Классификация

Уплотнители поршней для шприц-ручек следует классифицировать на:

- Тип А1: уплотнители поршней с кольцами контакта;
- Тип А2: уплотнители поршней без колец контакта;
- Тип А3: уплотнители поршней с кольцами контакта и конусообразным выступом в верхней части.

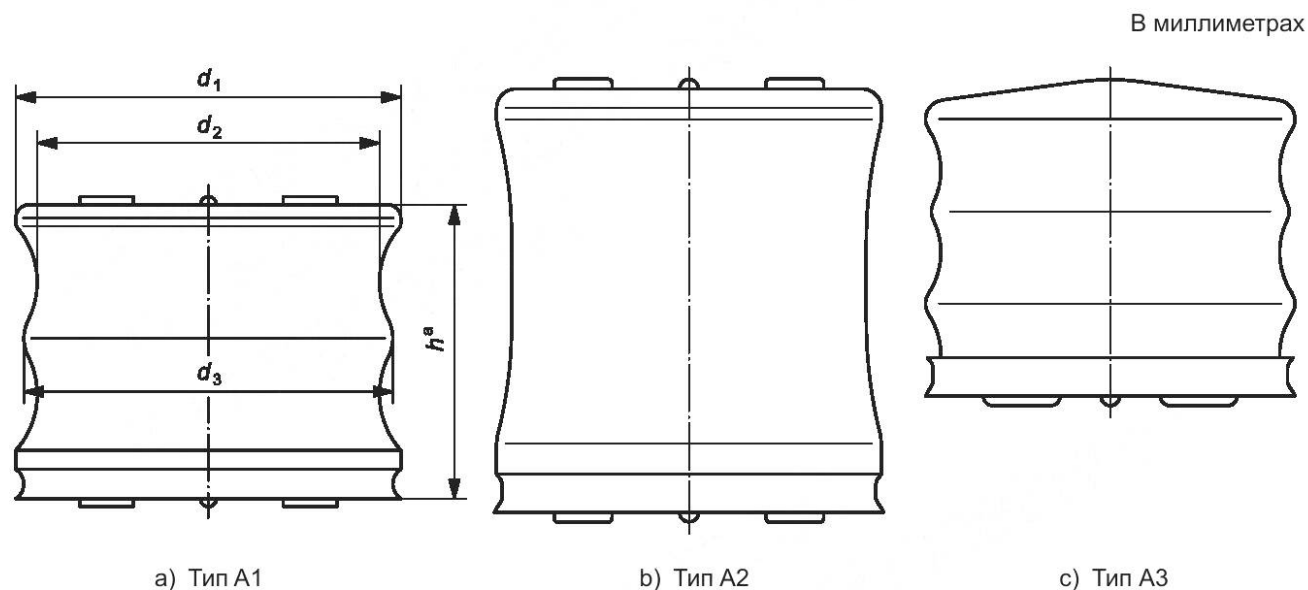
части.

5 Форма и размеры

5.1 Форма и размеры уплотнителей поршней должны соответствовать приведенным на рисунке 1 и в таблице 1.

Размер d_1 должен быть установлен таким образом, чтобы в сочетании с картриджем, выбранным в соответствии с ИСО 13926-1, и упорочным средством, выбранным в соответствии с ИСО 13926-3, полученная система могла быть валидирована в соответствии с требованиями ИСО 11608-3.

Размеры диаметров уплотнителя поршня d_1 , d_2 , d_3 приведены исключительно для информации.



d_1 , d_2 , d_3 — диаметры уплотнителей поршней; h^a — высота уплотнителей поршней

^a Высота должна быть согласована между производителем и потребителем.

Рисунок 1 — Форма и размеры уплотнителей поршней для шприц-ручек для медицинского применения

Т а б л и ц а 1 — Примеры размеров уплотнителей поршней для шприц-ручек для медицинского применения
В миллиметрах

Номинальный внутренний диаметр стеклянного цилиндра ^а	Диаметр		
	d_1 мин	d_3 мин	d_2 макс
6,85	7,1	7,0	6,6
8,65	8,9	8,8	8,4
9,25	9,5	9,4	9,0
9,65	9,9	9,8	9,4

^а Значения приведены в соответствии с ИСО 13926-1.

Высота должна быть согласована между производителем и потребителем.

Соответствующие рекомендации по стеклянным цилиндрам приведены в ИСО 13926-1, а по укупорочным средствам — в ИСО 13926-3.

Совместимость комплектующих (стеклянных цилиндров, резиновых уплотнителей поршней и укупорочных средств) должна быть валидирована в соответствии с требованиями ИСО 11608-3.

5.2 Во избежание прилипания уплотнителей поршней друг к другу должны быть предусмотрены прокладки. Толщина прокладок не должна превышать 0,3 мм.

Форма прокладок должна быть согласована между производителем и потребителем.

5.3 Общее допустимое отклонение размера должно соответствовать ISO 3302-1, если не указано иное.

6 Обозначение

Уплотнители поршней обозначают в соответствии с их типом (см. раздел 4 и рисунок 1). Обозначение должно включать: слово «поршень», обозначение настоящего стандарта, значение внутреннего диаметра стеклянного цилиндра d_2 и буквенно-цифровой символ, обозначающий тип.

Пример — Уплотнитель поршня типа А1, соответствующий требованиям настоящего стандарта и предназначенный для стеклянного цилиндра с внутренним диаметром $d_2 = 6,85$ мм, обозначается следующим образом:

Поршень ГОСТ Р ИСО 13926-2–6,85–А1

7 Материал

Уплотнители поршней должны быть изготовлены из предварительно испытанной и одобренной потребителем эластомерной смеси. Производитель уплотнителей поршней должен обеспечивать их соответствие типовому образцу и соблюдение предварительно согласованных функциональных и фармакопейных требований.

Эластомерный материал должен выдерживать два цикла стерилизации при автоклавировании в насыщенном паре при температуре (121 ± 2) °С в течение 30 мин без нарушения его функций в условиях нормальной эксплуатации. При использовании других методов стерилизации, например ионизирующего излучения, должна быть выполнена оценка пригодности материала.

8 Требования

8.1 Общие требования

В 8.2—8.4 приведены минимальные требования к эластомерным уплотнителям поршней при их получении потребителем.

8.2 Требования к физическим свойствам

8.2.1 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 ИСО 7619-1* испытуемого образца. Альтернативный метод определения твердости уплотнителей поршней — в соответствии с ИСО 48. При испытании по ИСО 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.

8.2.2 Герметичность

Картридж должен быть герметичен в области поршня при проведении испытаний по приложению А.

8.2.3 Характеристики скольжения

На характеристики скольжения влияют все компоненты упаковочно-укупорочной системы и технологические параметры, например силиконизация. Испытания полностью собранной системы описаны в ИСО 11608-3. Результаты зависят от конфигурации и предварительной подготовки (сушка, тип жидкости, срок хранения и т. д.).

8.2.4 Устойчивость к старению

Максимально допустимое время между датой изготовления уплотнителей поршней и их использованием в фармацевтическом производстве следует согласовывать между производителем и потребителем.

Уплотнители поршней должны сохранять свои эксплуатационные характеристики в течение всего срока годности лекарственного препарата, который определяется потребителем в рамках исследования стабильности препарата.

Примечание — Старение зависит от условий хранения и обращения. Руководство по хранению вулканизированной резины приведено в ИСО 2230.

8.3 Требования к химическим свойствам

Применяют требования ИСО 8871-1.

8.4 Биологические требования

Применяют требования ИСО 8871-4.

9 Маркировка

Маркировка упакованных уплотнителей поршней, соответствующих требованиям настоящего стандарта, должна содержать обозначение в соответствии с разделом 6.

* Заменен на ИСО 48-4:2018.

Приложение А
(обязательное)

Испытание на герметичность

А.1 Сущность метода

В картриджи набирают воду, используя поршни с испытуемыми уплотнителями. С помощью соответствующего устройства прикладывают усилие к герметично закрытому картриджу на протяжении определенного интервала времени. Регистрируют любые признаки утечки.

Испытания на герметичность для укупорочных средств и уплотнителей поршней допускается комбинировать (см. ИСО 13926-3).

А.2 Аппаратура

А.2.1 Цилиндры картриджей с силиконизированной внутренней поверхностью, в соответствии с ИСО 13926-1.

А.2.2 Укупорочные средства в соответствии с ИСО 13926-3.

А.2.3 Поршни в соответствии с настоящим стандартом.

А.2.4 Соответствующее оборудование для наполнения картриджей водой.

А.2.5 Держатель картриджей, например в соответствии с ИСО 11608-3.

А.2.6 Устройство, обеспечивающее приложение усилия в соответствии с А.3.2.

А.3 Проведение испытания

А.3.1 Отбирают 10 картриджей и заполняют их водой до вытеснения почти всего воздуха, используя поршни с испытуемыми уплотнениями.

Воду допускается заменять окрашенным раствором для улучшения визуального обнаружения утечки.

А.3.2 Установленный в держателе (А.2.5) первый картридж помещают в устройство, создающее давление (А.2.6), и прилагают усилие F , вычисленное по формуле А.1, в течение 1 мин.

$$F = 0,64 \frac{N}{mm^2} \cdot (d^2), \quad (A.1)$$

где F — прилагаемое усилие, Н;

d — внутренний диаметр стеклянного цилиндра в соответствии с ИСО 13926-1 (в ИСО 13926-1 внутренний диаметр стеклянного цилиндра обозначен как d_2), мм;

0,64 — поправочный коэффициент, Н/мм².

Проверяют герметичность уплотнителя поршня.

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

В протоколе испытания указывают наблюдаемое количество утечек через поршень.

При комбинировании испытаний на герметичность для укупорочных средств и уплотнителей поршней указывают соответствующую информацию в протоколе (см. ИСО 13926-3).

Приложение ДА
(справочное)

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

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 3302-1	—	*
ISO 7619-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 7619-1—2009 «Резина вулканизованная или термопластичная. Определение твердости при вдавливании. Часть 1. Метод с применением дюрометра (твердость по Шору)»
ISO 8871-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 8871-1—2010 «Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании»
ISO 8871-4	IDT	ГОСТ Р ИСО 8871-4—2010 «Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 4. Биологические требования и методы исследования»
ISO 11608-3	—	*
ISO 13926-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 13926-1—2024 «Шприц-ручки для медицинского применения. Часть 1. Стеклообразные цилиндры для шприц-ручек»
ISO 13926-3	—	*
*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

- [1] ISO 48, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)
- [2] ISO 2230, Rubber products — Guidelines for storage
- [3] ISO 15378, Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP)
- [4] EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, III/2244/87, rev. 3 — January 1998 as amended

Ключевые слова: первичная упаковка, уплотнители поршней для шприц-ручек, шприц-ручки для медицинского применения

Редактор *Н.А. Аргунова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 01.04.2024. Подписано в печать 08.04.2024. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru