

Изменение № 3 ГОСТ 25377—82 Иглы инъекционные многократного применения. Технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 23.12.87 № 4834

Дата введения 01.07.88

Вводная часть. Третий абзац. Заменить обозначения: «УХЛ 4.2 и 04.2» на «УХЛ 4.2, 04.2 и Т4.2»;

пятый абзац исключить.

Пункт 1.1 дополнить примечанием: «Примечание. Конусность 10:100 допускается до 01.01.93».

Пункт 1.4. Чертеж 1. Подрисупочную подпись изложить в новой редакции: «1 — трубка; 2 — головка»;

таблицы 1—3. Графа β. Заменить значение: 20° на 22°;

таблица 2. Графа «Условное обозначение иглы». По всей таблице исключить условное обозначение иглы типа 3 (кроме обозначений 3—0,8×40С и 3—1,0×60С);

таблица 3. Графа «Условное обозначение иглы». По всей таблице исключить условное обозначение иглы типа 3.

Пункт 1.7. Таблица 4. Головка. Графу «Диаметр мандрена» дополнить словом: «не менее». Заменить значения: 0,12 на 0,10; 0,14 на 0,18; 0,20 на 0,25; 0,35 на 0,40; 0,50 на 0,48; 0,69 на 0,70;

заменить наименование графы: «Толщина стенки, не более» на «Толщина стенки*»;

таблицу дополнить сноской: «* Размеры для справок».

Пункт 2.3. Второй абзац. Заменить обозначение: 36НХТО на 36НХТЮ.

Примечание изложить в новой редакции: «Примечание. Трубки допускаются изготавливать из стали марок 12Х18Н9, 12Х18Н9Т, 03Х18Н11, 04Х18Н10 и 08Х18Н10 по ГОСТ 5632—72, из импортных сталей, химические и физические свойства которых соответствуют свойствам сталей марок 12Х18Н10Т, 04Х18Н10 по ГОСТ 5632—72 или из стали марки ЭП 899 по нормативно-технической документации. Головки игл допускается изготавливать из латуни марки ЛС 58—2 по нормативно-технической документации или других согласованных к применению материалов.

Мандрены диаметром 0,40 мм и менее допускается изготавливать из стальной проволоки классов 1—3 по ГОСТ 9389—75».

Пункт 2.4 изложить в новой редакции: «2.4. Наружные поверхности игл и мандренов должны быть гладкими, без царапин, трещин, раковин, забоин, выкрошенных мест, заусенцев и расслоений. На трубке иглы не допускается разнооттеночность от электролитического снятия заусенцев на длине более 15 мм от головки».

Пункт 2.6 дополнить словами: «и должны выступать из иглы не менее чем на 5 мм».

Пункт 2.7. Таблицу 5 изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 362)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25377—82)

Таблица 5

мм	
Диаметр мандрена	Радиус кривизны мандрена, не менее
До 0,40	30
От 0,5 до 0,8	50
1,0 и более	80

Пункт 2.9 изложить в новой редакции: «2.9. Трубка иглы должна быть упругой, прочной, жесткой и прямолинейной. Отклонение от прямолинейности не должно быть более 0,2 мм на длине 50 мм».

Пункт 2.12. Таблицу 7 изложить в новой редакции:

Таблица 7

Диаметр трубки, мм	Осевая нагрузка, Н
0,4—0,5	22
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,0	54
1,1—1,6	69
1,8—2,5	78

Раздел 2 дополнить пунктом — 2.12а: «2.12а. В месте соединения трубки с головкой иглы не должно быть уменьшения диаметра трубки».

Пункты 2.19, 3.2 изложить в новой редакции: «2.19. Полный установленный ресурс должен быть не менее 25 (17) проколов с последующей санитарной обработкой, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации после каждого прокола.

Полный средний ресурс должен быть не менее 50 (33) проколов с последующей санитарной обработкой после каждого прокола.

За критерий предельного состояния принимают увеличение усилия прокола, указанного в табл. 6 на 10 %.

Примечание. Значения, указанные в скобках, допускается применять до 01.01.90.

3.2. Приемо-сдаточным испытаниям подвергают иглы на соответствие требованиям, указанным в табл. 8.

(Продолжение см. с. 363)

Контролируемые параметры	Номер пункта		AQL, %	Вид дефектного изделия
	технических требований	методов испытаний		
1. Чистота внутренней поверхности	2.8	4.7	1,5	Изделие со значительным дефектом Б То же > > > > Изделие с малозначительным дефектом
2. Острота конца трубки иглы	2.10	4.9	1,5	
3. Упругость трубки	2.9	4.8	1,5	
4. Прочность соединенной трубки с головкой	2.12	4.10	1,5	
5. Герметичность соединения	2.13	4.11	1,5	
6. Шероховатость поверхности	2.15	4.12	1,5	
7. Разница в оттенках	2.4	4.2	4,0	
8. Радиус кривизны мандрена	2.7	4.2	4,0	То же >
9. Отклонение от концентричности трубки и головки	2.14	4.2	4,0	
10. Внешний вид	2.4; 2.5;	4.6	4,0	
	2.6; 2.11; 2.20			

Приемо-сдаточные испытания проводят статистическим контролем по ГОСТ 8242—72.

Тип плана контроля — одноступенчатый.

Вид контроля — нормальный.

Уровень контроля — II (общий).

Отбор выборки проводят из полностью сформированной и предъявленной на контроль партии.

За партию принимают изделия, предъявленные для контроля по одному сопроводительному документу.

Контролируемые параметры, приемочные уровни дефектности (AQL) и виды дефектных изделий приведены в табл. 8.

Партию считают соответствующей установленным требованиям, если для каждого вида дефектных изделий (табл. 8) найденное число дефектных единиц в выборке меньше или равно приемочному числу.

Партию считают не соответствующей установленным требованиям и направляют на сплошной контроль, если для любого из видов дефектных изделий число дефектных единиц в выборке равно или больше браковочного числа.

Проверку маркировки и комплектности проводят на 3-х первичных упаковках от партии.

Если в результате контроля будет установлено несоответствие изделий хотя бы одному требованию разд. 5 и п. 2.20, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными и должны быть проведены повторные испытания удвоенного количества изделий.

При наличии дефектов в повторной выборке всю партию считают не выдержавшей испытания.

Пункт 4.2. Заменить ссылку: п. 2.7 на «пп. 2.7, 2.9 (в части прямолинейности)».

(Продолжение см. с. 364)

Пункт 4.8. Формулу изложить в новой редакции:

$$a = \frac{L^2}{350D};$$

дополнить абзацами: «Проверку прочности трубки (п. 2.9) проводят следующим образом. Головку иглы жестко закрепляют. На расстоянии, указанном в табл. 8, прикладывают такое усилие, чтобы игла согнулась в одной плоскости на угол $\pm 25^\circ$. После 20 циклов приложения усилия в противоположных направлениях проверяют иглу на наличие излома.

Таблица 8

Диаметр иглы, мм	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения сгибающего усилия	Диаметр иглы, мм	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения сгибающего усилия
0,4	10,0	1,2	30,0
0,5	10,0	1,4	32,0
0,6	15,0	1,60	34,0
0,7	17,5	1,80	36,0
0,8	20,0	2,00	38,0
0,9	25,0	2,2	40,0
1,0	25,0	2,5	40,0
1,1	27,5		

Проверку жесткости трубки (п. 2.9) проводят путем приложения усилия к ее середине. При этом игла должна быть жестко закреплена на 2-х опорах. Расстояние между опорами, нагрузка и максимальное отклонение от оси не должны превышать указанных в табл. 9.

Таблица 9

Диаметр иглы, мм	Расстояние между опорами, мм	Нагрузка, Н	Максимальное отклонение, мм
0,4	10,0	6	0,54
0,5	10,0	7	0,38
0,6	12,5	15	0,59
0,7	15,0	15	0,61
0,8	15,0	15	0,41
0,9	17,5	15,5	0,48
1,0	17,5	15,5	0,48
1,1	25,0	20	0,84
1,2	25,0	20	0,45
1,4	28,0	20	0,50
1,6	28,0	20	0,50
1,8	30,0	25	0,45
2,0	30,0	27	0,65
2,5	32,0	27	0,65

Пункт 4.9. Первый абзац изложить в новой редакции: «Проверку остроты трубки игл (п. 2.10) проводят проколом магнитной ленты А 4411—6Б или А 4409—6Б по нормативно-технической документации или полиэтиленовой пленкой толщиной 0,150 мм по ГОСТ 10354—82 с постоянной скоростью подачи игл в процессе прокола (40 ± 10) мм/мин. Магнитная лента и полиэтиленовая пленка должны быть закреплены в рамке. Допускается погрешность измерения $\pm 0,025$ Н ($\pm 2,5$ гс)».

(Продолжение см. с. 365)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25377—82)

Раздел 4 дополнить пунктом — 4.10а: «4.10а. Проверку игл на отсутствие уменьшения диаметра трубки (п. 2.12а) следует проводить мерным мандреном, указанным в табл. 4. При этом мандрен должен свободно проходить через канал иглы».

Пункт 4.11. Заменить значения: 0,148 мПа на 150 кПа.

Пункт 4.14. Четвертый абзац после слов «в течение (15±1) мин» дополнить словами: «промывание в моющем растворе — в течение (0,5±0,1) мин»; изменить значение: (180±14) °С на (180⁺²₋₁₀) °С.

Пункт 5.3 изложить в новой редакции: «5.3. Иглы по 10 шт. должны быть уложены в гнезда коробок, изготовленных из картона по ГОСТ 7933—75 или пластмассы по ГОСТ 20282—86 или в контурную ячейковую упаковку».

Пункт 5.6. Второй абзац исключить; третий абзац изложить в новой редакции: «наименование или товарный знак завода-изготовителя, а для игл, предназначенных для экспорта, обозначение и товарный знак экспорта, если это указано в заказе-наряде внешнеэкономической организации».

Приложение. Таблица. Графа «Условное обозначение и климатическое исполнение иглы». Исключить слова: «к шприцам комбинированным металлостеклянным» (9 раз);

условное обозначение и климатическое исполнение иглы для ОКП 94 3223 0029 05 дополнить словом: «экспорт»; для ОКП 94 3223 0030 01 дополнить словами: «исп. 0»; для ОКП 94 3223 0115 08, 94 3223 0116 07 в

(Продолжение см. с. 366)

(Продолжение изменения к ГОСТ 25377—82)

94 3223 0117 06 дополнить обозначением: С; для ОКП 94 3223 0121 10, 94 3223 0122 09 и 94 3223 0123 08 дополнить обозначением: К; после условного обозначения иглы инъекционной 1—2,0×150 К изложить в новой редакции:

Условное обозначение и климатическое исполнение иглы	Код ОКП
Игла инъекционная 1—2,0×150К	94 3223 0394 09
То же, 1—2,0×150К экспорт	94 3223 0395 08
> 1—2,0×150К исп. 0	94 3223 0396 07
Игла инъекционная к стеклянным шприцам	
3—08×40С	94 3223 0048 07
То же 3—08×40С экспорт	94 3223 0049 06
> 3—0,8×40С исп. 0	94 3223 0050 05
> 3—1,0×60С	94 3223 0085 02
> 3—1,0×60С экспорт	94 3223 0086 01
> 3—1,0×60С исп. 0	94 3223 0087 00

(ИУС № 3 1988 г.)