



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۴۴-۴

تجدید نظر اول

ISIRI

44-4

1st. revision

ظروف و لوازم جانبی برای آماده سازی داروئی -
قسمت ۴: بطریهای شیشه ای قرص

**Containers and accessories for
pharmaceutical preparations-
Part 4: Tablet glass bottles**

ICS:11.120.99

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « ظروف و لوازم جانبی برای آماده سازی داروئی - قسمت ۴: بطریهای شیشه ای قرص»

رئیس :

مجرد، علیرضا
(دکترای مهندسی پلیمر)

دبیر:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

سمت یا نمایندگی

عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رویا
(دکترای شیمی)

عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد
شهر ری

اصل رحیمی، محسن
(لیسانس مهندسی پلیمر)

کارشناس پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران

قطبی، برهان
(فوق لیسانس مدیریت)

شرکت سوپا

شهربائی، هانیه
(لیسانس شیمی)

شرکت سها

جزایری، فرشید
(دکترای داروسازی)

مرکز تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

حاذق جعفری، کوروش
(دکترای دامپزشکی)

کارشناس خبره گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

ضیاءپور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فائق، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

دارو سازی جابرین حیان

فروچی، محبوبه
(دکترای داروسازی)

وزارت صنایع و معادن

قدیمی، سعید
(لیسانس شیمی)

شرکت سوپا

مخنفی، محمد تقی
(لیسانس مهندسی شیمی)

کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پیش‌گفتار

کمیسیون استاندارد «ظروف و لوازم جانبی برای آماده‌سازی داروها - قسمت ۴: بطریهای شیشه‌ای قرص» نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تایید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در دویست و چهل و نهمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۸/۱۰/۱۶ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۴-۴۴ سال ۱۳۸۴ است.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 11418-4:2005, Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 4:
Tablet glass bottles.

ظروف و لوازم جانبی برای آماده سازی داروها - قسمت ۴: بطریهای شیشه ای قرص

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین طراحی، ابعاد مواد و الزامات بطریهای شیشه ای می باشد. این بطریها به عنوان بسته بندی اولیه که در تماس مستقیم با دارو است، بکار برده می شوند.

این استاندارد در مورد بطریهای شیشه ای مورد استفاده در داروسازی به همراه بطری های درب دار برای آماده سازی بسته بندی داروها، در اشکال دارویی جامد، مایع و بسته بندی محصولات دارویی که غیر تزریقی^۱ هستند، کاربرد دارد.

یادآوری- توانمندی، خلوص، پایداری و ایمنی دارو از زمان تولید و انبارش به شدت تحت تاثیر طبیعت و نوع بسته بندی اولیه خواهد بود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است.

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۷۷۸۳ : سال ۱۳۸۳، شیشه - مقاومت آبکافتی دانه های شیشه در ۹۸ درجه سلسیوس - روش آزمون و طبقه بندی.

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۷۷۸۴ سال ۱۳۸۳، شیشه - مقاومت در برابر آبکافتی دانه های شیشه در ۱۲۱ درجه سلسیوس - روش آزمون و طبقه بندی.

۳-۲ استاندارد ملی ایران ۲۰۶ سال ۱۳۸۲، ظروف شیشه ای مقاومت و تحمل شوک حرارتی - روش آزمون

۴-۲ استاندارد ملی ایران ۳۳۲۶ سال ۱۳۷۲، ظروف شیشه ای - مقاومت به بار عمودی، روش آزمون.

۵-۲ استاندارد ملی ایران ۹۲۴۷ سال ۱۳۸۶، نقشه های فنی - رواداری گذاری هندسی - رواداری شکلی، محلی، موقعیتی و خارج از مرکز، کلیات خارج از مرکز، تعاریف، نمادها، نشانه های روی نقشه.

2-6 ISO 4802-1:1988, Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 1: Determination by titration method and classification.

2-7 ISO 4802-2:1988, Glassware — Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers — Part 2: Determination by flame spectrometry and classification.

1- Parenteral use

۳ ابعاد و شناسائی^۱

۱-۳ ابعاد

ابعاد بطری های شیشه ای برای بسته بندی دارویی جامد و مایع باید همانگونه که در شکل ۱ و جدول ۱ مشخص شده، باشد.

در این استاندارد مواردی شامل رواداری شکل، محل درج و تاریخ انقضاء که به آن اشاره نشده است باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۳۲۶ : سال ۱۳۸۶ باشد.

۲-۳ طراحی

بطری های شیشه ای برای آماده سازی داروها باید همانند مرجع داده شده در این استاندارد، به همراه حجم اسمی و رنگ شیشه، طراحی شوند.

مثال- یک بطری شیشه ای با حجم اسمی ۶۰ ml و ساخته شده از شیشه بی رنگ (cl) (colorless) با مقاومت آبکافتی ظرف استاندارد ISO 4802 – HC 3 مطابق با این استاندارد باید به صورت شماره استاندارد و حروف اختصاری 60 – cl بطری شیشه ای طراحی شود.

۴ الزامات

۱-۴ جنس شیشه

شیشه مصرفی باید بی رنگ (cl)، یا برو سیلیکات^۲ کهربایی (br) (به استاندارد های ISO 4802-1 یا ISO 4802-2 مراجعه شود)، یا شیشه آهک سودا سیلیکا^۳ (به استاندارد های ISO 4802-1 یا ISO 4802-2 مراجعه شود)، با مقاومت آبکافتی^۴ ذرات شیشه مطابق استاندارد های استاندارد ملی ایران ۷۷۸۳ یا استاندارد ملی ایران ۷۷۸۴ باشد.

۲-۴ عملکرد

۱-۲-۴ مقاومت به فشار عمودی

مقاومت به فشار عمودی، باید مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۲۶ : سال ۱۳۷۲ باشد.

۲-۲-۴ مقاومت آبکافتی

به هنگام آزمون بر طبق استانداردهای ISO 4802-1 یا ISO 4802-2، مقاومت آبکافتی سطح داخلی بطری های شیشه ای باید با مقاومت آبکافتی ظروف درجه ۳، مطابقت داشته باشد.

۳-۲-۴ مقاومت در برابر شوک حرارتی

۱- Designation

۲- Borosilicate glass

۳- Soda-lime-silica glass

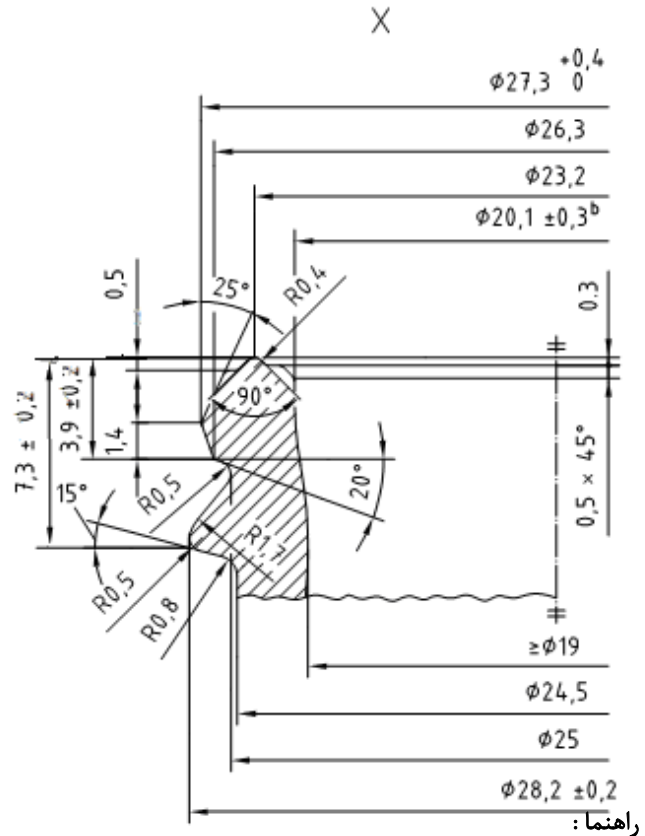
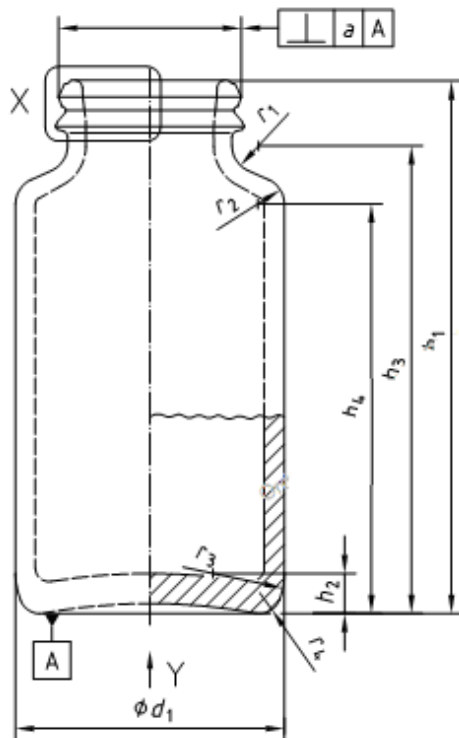
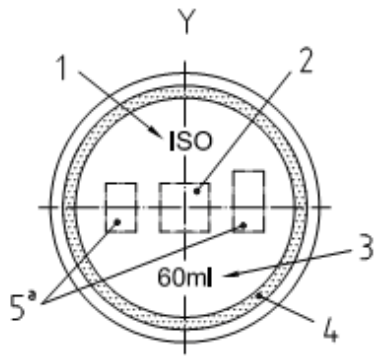
۴- Hydrolytic resistance

به هنگام آزمون بر طبق با استاندارد ملی ایران به شماره ۲۰۶ : سال ۱۳۸۲، بطری های شیشه ای باید شوک حرارتی، با اختلاف دمای ۴۲ درجه سلسیوس را تحمل کنند.

۵ نشانه گذاری

بطریهای شیشه ای باید مطابق آگاهی های ارائه شده در شکل ۱ (نمای Y) نشانه گذاری شوند.

ابعاد به میلی متر می باشند.



راهنما:

- ۱ نشان تجاری سازنده
 - ۲ حجم اسمی (اختیاری)
 - ۳ سطح زیرین می تواند دانه ای، صاف یا خمیده باشد
 - ۴ کد شناسایی سازنده/ شناسه قالب
- a شماره قالب ممکن است در خمیدگی r_2 واقع در سطح زیرین شیشه یا روی شانه شیشه باشد.
- b حدود یک میلی متر عمق از بالای گردن؛ $\phi 19,8 \text{ min}$ در عمق تقریباً ۳ mm

شکل - ۱ بطری های شیشه ای نوعی، با محل های نشانه گذاری

جدول ۱- ظرفیت اسمی، ظرفیت سرریز و ابعاد بطری های شیشه ای جهت فرمهای دارویی جامد و مایع

ابعاد برحسب میلی متر می باشند.

جرم gr ≈	r ₄ ≈	r ₃ ≈	r ₂ ≈	r ₁ ≈	h ₄ ≈	h ₃ ≈	h ₂ ≈	h ₁		D ₁		a	ظرفیت سرریز ml	ظرفیت اسمی
								رواداری	اسمی	رواداری	اسمی			
۲۰٫۵	۱٫۵	-	۳	۴	۱۸٫۶	۲۴٫۴	۱٫۵	± ۰٫۵	۳۳٫۷	± ۰٫۷	۳۱	۰٫۶۵	۱۲	۱۰
۳۰٫۵	۲٫۵	-	۳	۴	۳۹٫۸	۴۵٫۶	۲٫۵	± ۰٫۶	۵۴٫۹	± ۰٫۷	۳۱	۰٫۸۵	۲۴٫۵	۲۰
۴۳	۳	۱۰٫۷	۴	۴	۴۱٫۲	۴۹٫۹	۶	± ۰٫۶	۶۰	± ۰٫۸	۴۰٫۲	۱	۴۴٫۵	۴۰
۴۸	۳	۱۰٫۷	۴	۴	۶۱٫۲	۷۰	۶	± ۰٫۷	۷۹٫۶	± ۰٫۸	۴۰٫۲	۱٫۱	۶۵٫۵	۶۰
۸۰	۳	۲۵	۵	۴	۶۰٫۲	۷۱٫۲	۹	± ۰٫۷	۸۱	± ۰٫۸	۴۷٫۵	۱٫۲	۸۵٫۵	۸۰
۹۵	۳	۲۵	۵	۴	۷۶٫۲	۸۷٫۲	۱۰	± ۰٫۸	۹۷	± ۰٫۸	۴۷٫۵	۱٫۲	۱۰۵٫۵	۱۰۰

≈ نشانه تقریبی بودن اعداد می باشد.