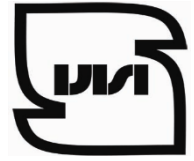




جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۴۴-۵

تجدید نظر اول
۱۳۹۵

INSO
44-5
1st. Revision

2017
Identical with
ISO 11418-
5:2015

ظروف و لوازم جانبی برای فرآورده‌های
دارویی -
قسمت ۵: اجزای قطره‌چکان

Containers and accessories for
pharmaceutical preparations -
Part 5: Dropper assemblies

ICS:11.120.99;11.040.20

استاندارد ملی ایران شماره ۵-۴۴ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنهامرجمع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

- 1- International Organization for Standardization
- 2- International Electrotechnical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
- 4-Contact point
- 5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«ظروف و لوازم جانبی برای فرآورده‌های دارویی - قسمت ۵: اجزای قطره‌چکان»

(تجدید نظر اول)

رئیس:

توکلی گلپایگانی، علی

(دکتری مهندسی پزشکی)

دبیر:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

هیئت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ایبانه، آرش

(کارشناسی ارشد صنایع)

احمدی، رؤیا

(دکتری شیمی)

مدیر بازرگانی - شرکت پارس آمپول

عضو هیئت علمی - دانشگاه آزاد اسلامی یادگار امام خمینی (ره)

مدیر تحقیق و توسعه - شرکت دارو شیشه

آسیابانها، مرتضی

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

کارشناس آزمایشگاه - بیمارستان میلاد

اردویی، بیژن

(کارشناسی ارشد شیمی)

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

بسطام، غلامرضا

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

کارشناس ارشد - شرکت دارو شیشه

باویلی سفلی، علیرضا

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

کارشناس نظارت بر تولید - اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

جهانی کیا، مریم

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

جمشیدی، بابک

(کارشناسی شیمی)

حیدری خواه، مهنوش

(کارشناسی ارشد شیمی)

حیدری، حامد

(کارشناسی مهندسی صنایع)

عرفانی فر، مرجان

(کارشناسی فناوری اطلاعات)

سبط نبی، سید محمود

(دکتری داروسازی)

کربلایی علی گل، نیره

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

مجلسی، علی

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد زبان)

مرندی مقدم، حمیدرضا

(کارشناسی مهندسی صنایع)

میرزایی، مریم

(دکتری فیزیک)

ویراستار:

معینیان، شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس - شرکت دارو شیشه

مدیر تضمین کیفیت - شرکت تدا

کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمل

مسئول کنترل کیفیت - شرکت آوا پزشک

شرکت تولید مواد اولیه دارو پخش

مدیر ارشد آزمایشگاه - شرکت آوا پزشک

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد البرز

عضو هیئت علمی - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ ابعاد و شناسه گذاری
۲	۱-۳ ابعاد
۹	۲-۳ شناسه گذاری
۹	۱-۲-۳ درپوش پیچی
۹	۲-۲-۳ تلمبه قطره‌چکان با حجم مکش کم (DBS)
۹	۳-۲-۳ تلمبه قطره‌چکان با حجم مکش متوسط (DBM)
۹	۴-۲-۳ پیپت
۹	۴ مواد
۹	۱-۴ تلمبه قطره‌چکان
۹	۲-۴ پیپت
۹	۳-۴ درپوش پیچی
۱۰	۵ الزامات
۱۰	۱-۵ تلمبه قطره‌چکان
۱۰	۲-۵ پیپت
۱۱	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «ظروف و لوازم جانبی برای فرآورده‌های دارویی - قسمت ۵: اجزای قطره‌چکان» که نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵، برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در ششصد و سی و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۰۷ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط موردتوجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۵-۴۴: سال ۱۳۸۴ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 11418-5:2015, Containers and accessories for pharmaceutical preparations -
Part 5: Dropper assemblies

ظروف و لوازم برای فرآورده‌های دارویی - قسمت ۵: اجزای قطره‌چکان

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی‌های طراحی، ابعاد، مواد و الزامات اجزای قطره‌چکان شامل درپوش پیچی، تلمبه قطره چکان و پیپت‌ها برای مصرف و تعیین مقدار فرآورده‌های دارویی مایع می‌باشد. این استاندارد برای اجزای قطره‌چکان مورد استفاده در پزشکی به منظور ارائه فرآورده‌های دارویی موجود در بطری‌های سرپیچ دارمطابق با استاندارد ISO 11418-1، کاربرد دارد. اجزای قطره‌چکان در بسته‌های اولیه که در تماس مستقیم با دارو می‌باشند نیز کاربرد دارد. **یادآوری** - قدرت، خلوص، پایداری و ایمنی دارو حین تولید و انبارش آن به طور قابل ملاحظه ای می‌تواند تحت تأثیر ماهیت و کارایی بسته‌بندی اولیه قرار گیرد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند. در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 719, Glass - Hydrolytic resistance of glass grains at 98 degrees C -
Method of test and classification

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۸۳: سال ۱۳۸۳، شیشه - مقاومت آبکافتی دانه‌های شیشه در ۹۸ درجه سلسیوس - روش آزمون و طبقه‌بندی با استفاده از استاندارد ISO 719:1985، تدوین شده است.

2-2 ISO 720, Glass — Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees C -
Method of test and classification

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۸۴: سال ۱۳۸۳، شیشه - مقاومت آبکافتی دانه‌های شیشه در ۱۲۱ درجه سلسیوس - روش آزمون و طبقه‌بندی با استفاده از استاندارد ISO 720: 1985، تدوین شده است.

2-3 ISO 8362-2, Injection containers and accessories – Part 2: Closures for injection vials

2-4 ISO 11418-1, Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 1:
Drop-dispensing glass bottles

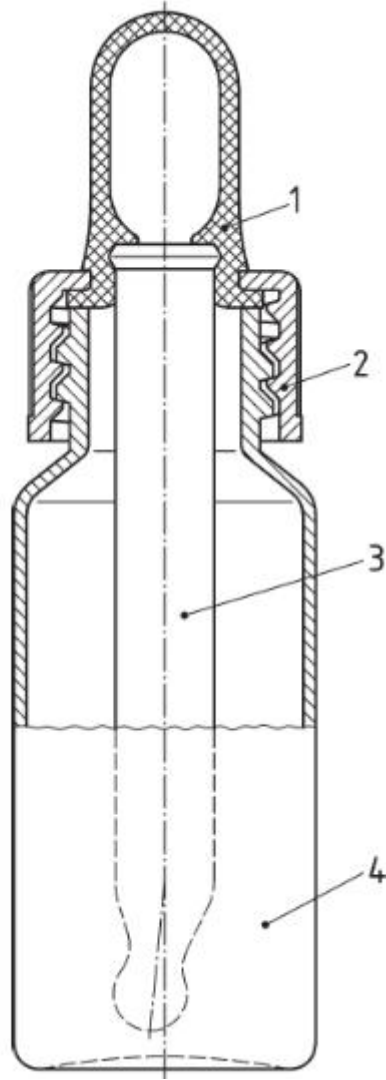
یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۴۴ : سال ۱۳۹۲، ظروف و لوازم جانبی برای فرآورده‌های دارویی - قسمت ۱: بطری های شیشه ای قطره‌چکان با استفاده از استاندارد ISO 11418-1:2005، تدوین شده است.

۳ ابعاد و شناسه گذاری

۱-۳ ابعاد

طرح اجزای قطره‌چکان (به شکل ۱ مراجعه شود) ممکن است متفاوت باشد، لیکن ابعاد باید به طوری که در شکل‌های (۲، ۳، ۴ و ۵) و جدول‌های (۱، ۲، ۳ و ۴) نشان داده شده، باشند.

از دیدگاه روش تشخیصی، درمانی و موضع مصرف، قطره‌چکان باید طوری طراحی شود که تعیین مقدار تجویز به صورت قطرات امکان پذیر باشد.



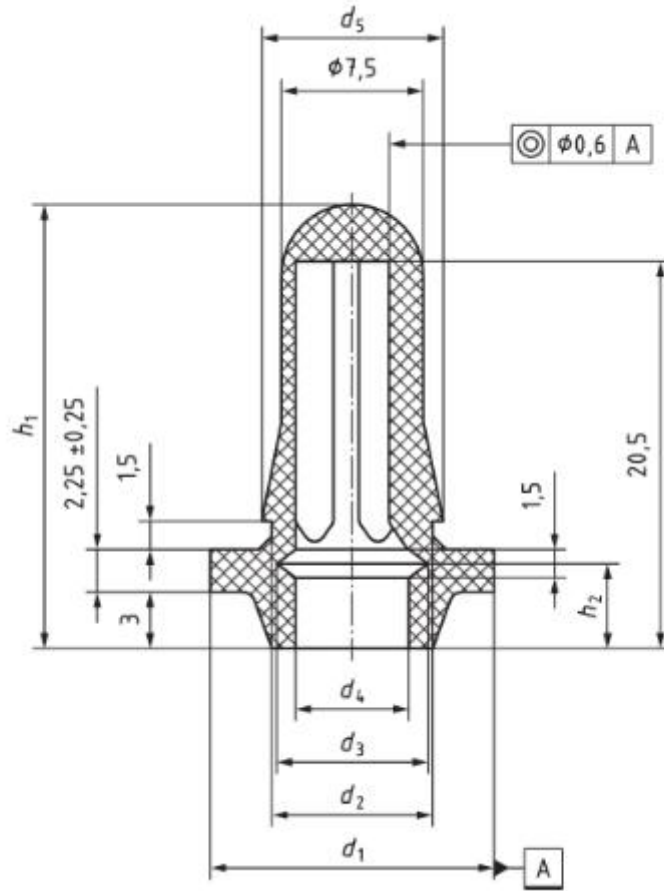
راهنما:

- 1 تلمبه قطره چکان
- 2 درپوش پیچی
- 3 پیپت
- 4 بطری سرپیچ دار

شکل ۱- اجزای قطره چکان

۱-۱-۳ تلمبه قطره‌چکان با حجم مکش کم (DBS)^۱

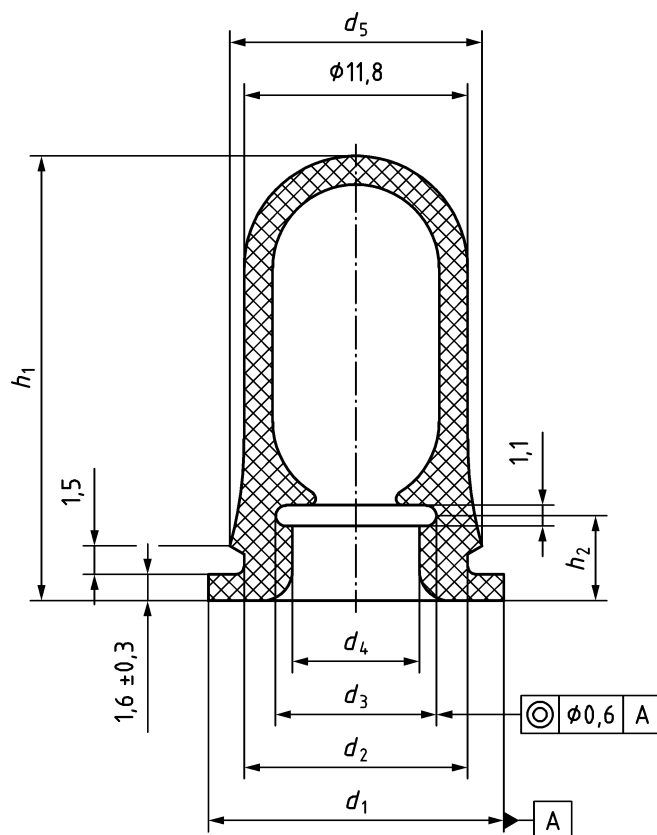
ابعاد به میلی متر



شکل ۲- تلمبه قطره‌چکان با حجم مکش کم

۲-۱-۳ تلمبه قطره چکان با حجم مکش متوسط (DBM)

ابعاد به میلی متر



شکل ۳- تلمبه قطره چکان با حجم مکش متوسط (DBM)

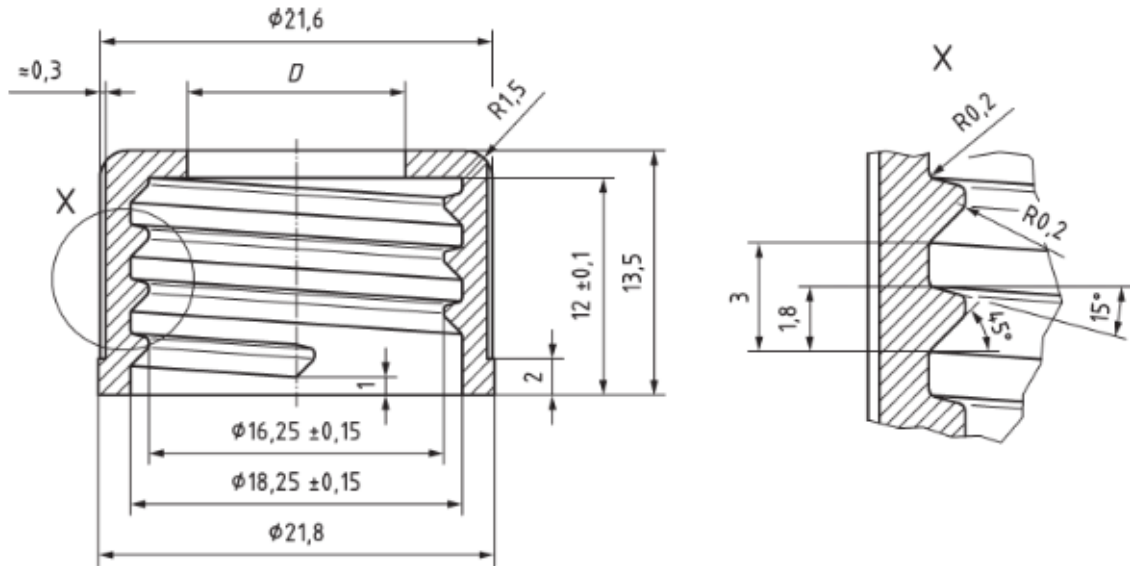
جدول ۱- حجم و ابعاد تلمبه قطره چکان

ابعاد به میلی متر

نوع	حجم ml	d_1 $\pm 0,15$	d_2 $\pm 0,2$	d_3 $\pm 0,2$	d_4 $\pm 0,2$	d_5 $\pm 0,2$	h_1 $\pm 0,5$	h_2 $\pm 0,2$
DBS	0,15	15,0	8,5	7,5	6,0	9,6	24,0	4,3
DBM	0,6	15,6	11,8	8,5	6,7	13,3	23,5	4,3

۳-۱-۳ درپوش پیچی

ابعاد به میلی‌متر



شکل ۴- درپوش پیچی

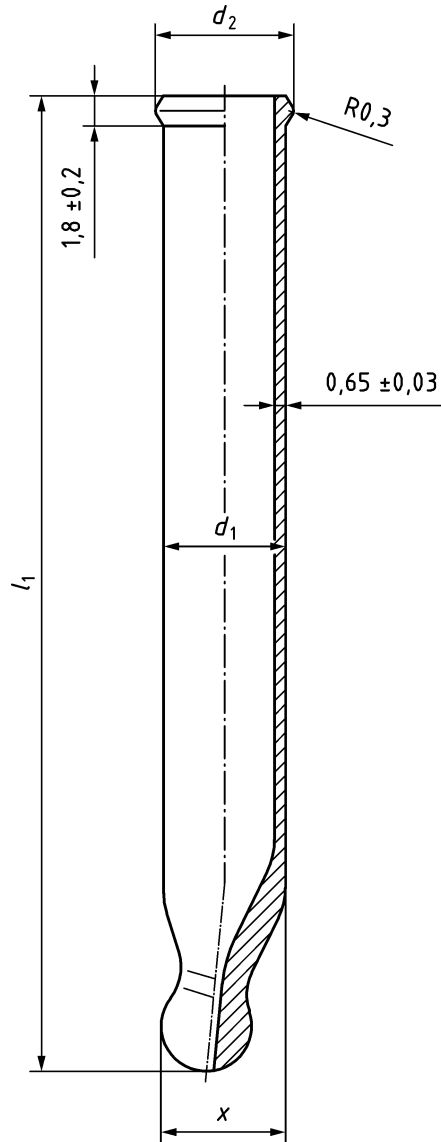
جدول ۲- قطر D مرتبط با حجم مکش تلمبه قطره چکان

ابعاد به میلی‌متر

D	حجم مکش تلمبه قطره چکان
$\pm 0,2$	
۸,۵	کم (DBS)
۱۲	متوسط (DBM)

پیپت ۴-۱-۳

ابعاد به میلی‌متر



شکل ۵- پیپت

استاندارد ملی ایران شماره ۵-۴۴ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۵

جدول ۳- قطر پیپت

ابعاد به میلی متر

نوع	d_2 $\pm 0,15$	d_1 $\pm 0,25$	X حداکثر
DBS	۶,۳۵	۷,۷۵	۶,۶
DBM	۷,۲۵	۸,۲۵	۷,۵

جدول ۴- طول پیپت

$\pm 0,5$ طول		حجم اسمی بطری سرپیچ دار مطابق با استاندارد ISO 11418-1 ml
DBM	DBS	
۴۵	۴۱,۵	۵
۵۱	۴۷,۵	۱۰
۶۲,۵	۵۹	۱۵
۶۲,۵	۵۹	۲۰
۶۱	۵۹	۲۵
۶۹,۵	۶۶	۳۰
۸۶,۵	۸۳	۵۰
۹۱	۸۷,۵	۷۵
۹۴	۹۰,۵	۱۰۰

۲-۳ شناسه گذاری

۱-۲-۳ درپوش پیچی

شناسه گذاری درپوش پیچی نوع (DBS) مطابق با الزامات این استاندارد می باشد، به صورت زیر خواهد بود:

DBS - ۴۴-۵ ISIRI درپوش پیچی

یادآوری - درج شماره استاندارد، منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

۲-۲-۳ تلمبه قطره چکان با حجم مکش کم (DBS)

شناسه گذاری تلمبه قطره چکان با حجم مکش کم (DBS) که مطابق با الزامات این استاندارد می باشد، به صورت زیر خواهد بود:

DBS - ۴۴-۵ ISIRI تلمبه قطره چکان

یادآوری - درج شماره استاندارد، منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

۳-۲-۳ تلمبه قطره چکان با حجم مکش متوسط (DBM)

شناسه گذاری تلمبه قطره چکان با حجم مکش متوسط (DBM) که مطابق با الزامات این استاندارد می باشد، به صورت زیر خواهد بود:

DBM - ۴۴-۵ ISIRI تلمبه قطره چکان

یادآوری - درج شماره استاندارد، منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

۴-۲-۳ پیپت

شناسه گذاری پیپت برای بطری های سرپیچ دار مطابق با استاندارد ISO 11418-1، با حجم اسمی ۲۵ ml و نوع (DBS) که مطابق با الزامات این استاندارد می باشد، به صورت زیر خواهد بود:

DBS - ۴۴-۱ ISIRI تلمبه قطره چکان پیپت

یادآوری - درج شماره استاندارد، منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

۴ مواد

۱-۴ تلمبه قطره چکان

جنس تلمبه قطره چکان باید از ماده الاستومری باشد.

استاندارد ملی ایران شماره ۵-۴۴ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۵

مواد و سختی آن باید بین تولیدکننده و مشتری مورد توافق قرار گیرد.

۲-۴ پیپت

پیپت باید از شیشه بروسلیکات بی‌رنگ یا شیشه سیلیکای سودا لایم (به زیربند ۴-۲-۲ نیز مراجعه شود) دارای یکی از رده‌های رنگی مقاومت آبکافتی دانه‌های شیشه‌ای زیر باشد:

الف - ISO 719 - HGB 1

ب - ISO 719 - HGB 3 یا ISO 720 - HGA 2

۴-۲-۲ استفاده از مواد گرمانرم به جای شیشه بر اساس توافق میان تولیدکننده و مشتری مجاز است.

۳-۴ درپوش پیچی

جنس پلاستیک درپوش پیچی باید میان تولیدکننده و مشتری مورد توافق باشد.

۴ الزامات

۱-۵ تلمبه قطره‌چکان

تلمبه قطره‌چکان باید مطابق با الزامات شیمیایی و بیولوژیکی داده‌شده در استاندارد ISO 8362-2 باشد.

۲-۵ پیپت

طراحی نوک پیپت باید بین تولیدکننده و مشتری مورد توافق باشد.

کتابنامه

[1] ISO 4802 (all parts), Glass - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers -Methods of test

یادآوری - مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۳۹۵۵، لوازم شیشه‌ای - مقاومت آبکافتی سطوح داخلی ظروف شیشه‌ای با استفاده از برخی قسمت‌های مجموعه استاندارد ISO 4802، تدوین شده است.

[2] ISO 8871 (all parts), Elastomeric parts for aqueous parenteral preparations

یادآوری - مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۰۲۵۰، قطعات الاستومتر برای مصارف دارویی با استفاده از برخی قسمت‌های مجموعه استاندارد ISO 8871، تدوین شده است.