



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۷-۱

تجدیدنظر دوم

۱۳۹۳

INSO

8357-1

2nd. Revision

2014

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۱:

بطری‌های شیشه‌ای تزریق

Infusion equipment for medical use -

Part 1:

Infusion glass bottles

ICS: 11.040.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، 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 پیشنهادات 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 ذی صلاح 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 شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد 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 پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد 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. سازمان 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 سازمان ها 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، سازمان ملی استاندارد ایران 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 آن ها 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 سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -
قسمت ۱: بطری‌های شیشه‌ای تزریق »
(تجدید نظر دوم)

رئیس:

معینان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

دبیر:

فرجی، رحیم
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آسیابانها، مرتضی
(لیسانس مهندسی مکانیک)

بزرگی کیسرایبی، اردلان
(لیسانس مهندسی شیمی)

بیات، مریم
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

پاشا آهی، لیلا
(فوق لیسانس شیمی آلی)

تجلی فر، سید قاسم
(فوق لیسانس شیمی)

چالی، اکرم
(لیسانس مهندسی مواد)

حضرتقلی ثمری، نیما
(لیسانس مهندسی برق)

شهریاری، مهدی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

شرکت دارو شیشه

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

شرکت سوپا

پژوهشگاه استاندارد - گروه پژوهشی بسته بندی

شرکت پارس آمپول

شرکت دارو شیشه

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و
آزمایشگاهی

اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

کربلایی، حمید
(فوق دیپلم مکانیک)

کارشناس آزاد

کفعمی خراسانی، شیما
(دکترای داروسازی)

کارشناس استاندارد

گرجی، زهرا
(لیسانس شیمی)

داروسازی جابرین حیان

فروچی، محبوبه
(دکترای داروسازی)

شرکت تولید داروی داروپخش

مجلسی، علی
(فوق لیسانس شیمی)

شرکت پارس آمپول

میرزاپور، یوسف
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ ابعاد
۶	۵ شناسه گذاری
۶	۱-۵ کلیات
۶	۲-۵ محل درج شناسه ها
۶	۶ مواد
۷	۷ عملکرد
۷	۸ الزامات
۷	۱-۸ مقاومت آبکافتی
۷	۲-۸ مقاومت در برابر فشار داخلی
۷	۳-۸ مقاومت در برابر شوک حرارتی
۷	۴-۸ کیفیت آنیله کردن (تنش زدایی)
۸	۹ نشانه گذاری
۹	پیوست الف (اطلاعاتی) کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد « وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱: بطری‌های شیشه ای تزریق » نخستین بار در سال ۱۳۷۷ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تایید کمیسیون‌های مربوط برای دومین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصد و شصت و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۰۹/۰۸ 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، به عنوان 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 ۱-۸۳۵۷ : سال ۱۳۸۶ می‌شود.

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

ISO 8536-1:2011, Infusion equipment for medical use - Part 1: Infusion glass bottles

مقدمه

بطری‌های تزریق می‌توانند ظروف بسته‌بندی اولیه مناسبی برای نگهداری محلول‌های تزریق تا زمانی که توسط بیمار مورد استفاده قرار بگیرند، باشند. به علت تماس مستقیم محلول تزریق و اجزاء ظرف اولیه و نظر به دوره نگهداری طولانی مدت، به منظور تضمین سلامت بیماران باید از برهمکنش احتمالی محلول و ظرف اولیه اجتناب شود. انتخاب درست مواد سازنده بسته بندی اولیه، طراحی مناسب بسته بندی، در دسترس بودن شاخص‌های ویژه و روش‌هایی برای آزمون سیستم‌های نگهدارنده (ظرف) جداگانه، راهکارهایی برای رسیدن به این هدف است.

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱: بطری‌های شیشه‌ای تزریق

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ابعاد، عملکرد، ویژگی‌ها و الزاماتی است که برای اطمینان از قابلیت تعویض پذیری^۱ کاربردی بطری‌های شیشه‌ای تزریق^۲ ضروری می‌باشد. این استاندارد فقط برای بطری‌های تزریق یکبار مصرف کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن موردنظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۶، ظروف شیشه‌ای - مقاومت و تحمل شوک حرارتی - روش آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۷، ظروف شیشه‌ای - مقاومت در برابر فشار داخلی - روش‌های آزمون

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۸۳، شیشه - مقاومت آبکافتی دانه‌های شیشه در ۹۸ درجه سلسیوس - طبقه بندی روش آزمون

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۸۴، شیشه - مقاومت آبکافتی دانه‌های شیشه در ۱۲۱ درجه سلسیوس - طبقه بندی و روش آزمون

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۵۵-۱، ظروف شیشه‌ای - مقاومت آبکافتی از سطوح داخلی از ظروف شیشه‌ای - قسمت ۱: اندازه‌گیری با استفاده از روش تیتراسیون و طبقه بندی

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۵۵-۲، ظروف شیشه‌ای - مقاومت آبکافتی از سطوح داخلی از ظروف شیشه‌ای - قسمت ۲: تعیین طیف سنجی توسط شعله و طبقه بندی

1- Interchangeability

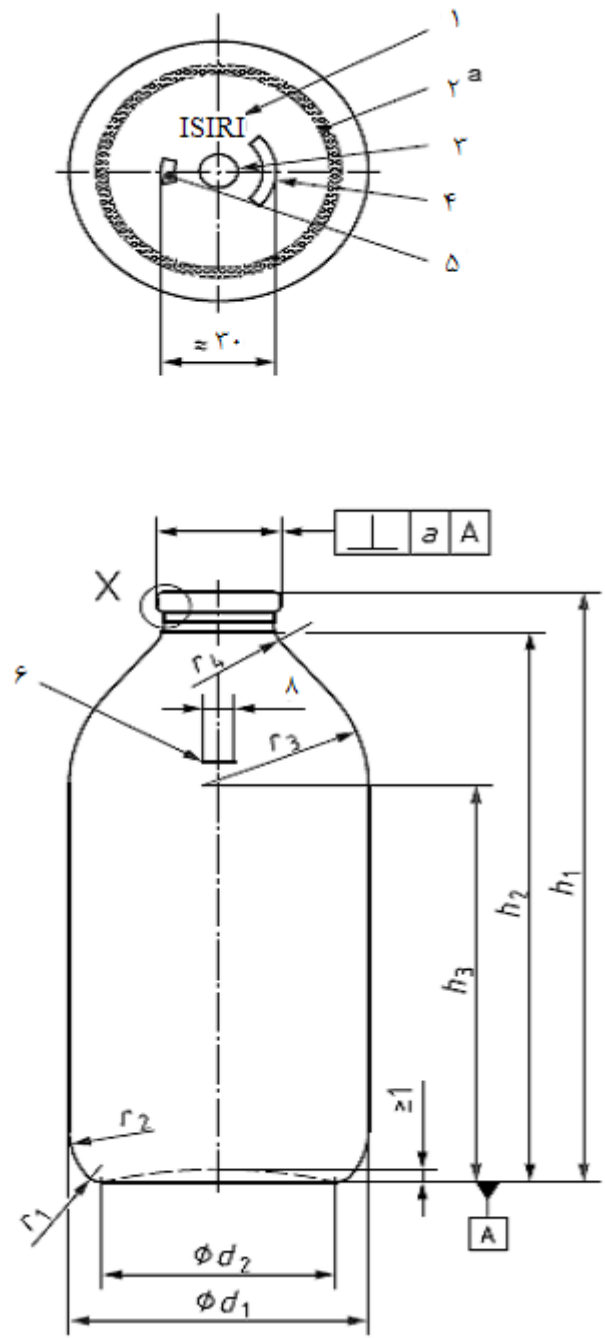
2- Infusion

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۱۳۹۵۵ و ۲-۱۳۹۵۵ بکار می‌روند.

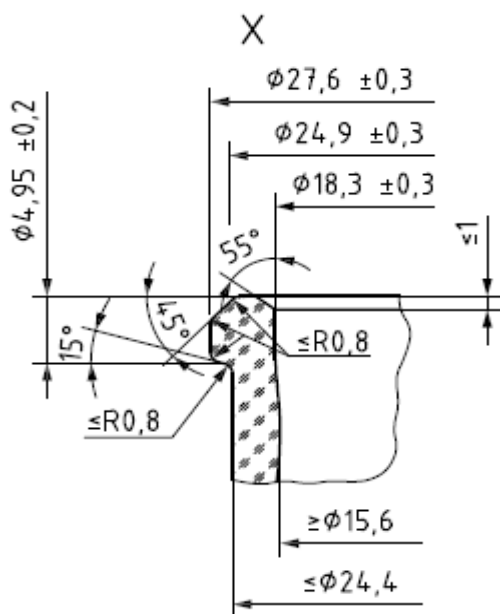
۴ ابعاد

ابعاد بطری‌های شیشه ای تزریق باید با الزامات شکل ۱ و جدول‌های ۱، ۲، و ۳ مطابقت داشته باشند.

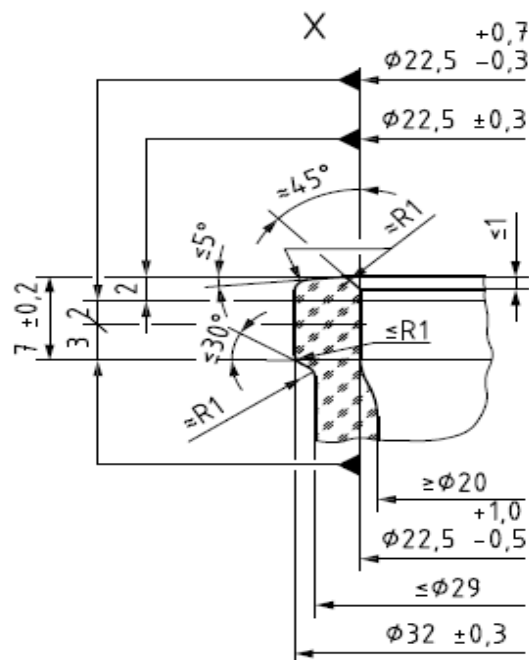


الف - توصیف کلی

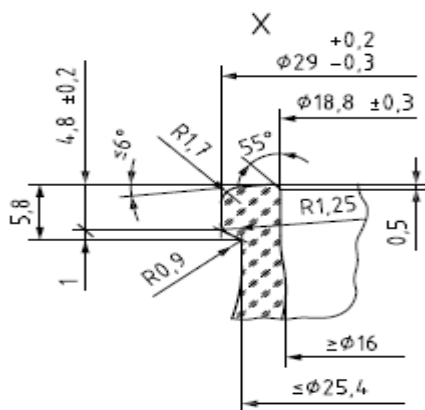
شکل ۱ - بطری‌های شیشه‌ای برای تزریق، به همراه نمایش سه نوع دهانه (ادامه دارد)



پ- مدل ب: بطری تزریق
با قطر بیرونی دهانه ۲۸ میلی متر



ب- مدل الف: بطری تزریق
با قطر بیرونی دهانه ۳۲ میلی متر



ت- مدل ب: بطری تزریق
با قطر بیرونی دهانه ۲۹ میلی متر

راهنما:

- ۱ علامت استاندارد ملی ایران (درج شماره استاندارد منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد)
- ۲ کف بطری^۱
- ۳ شناسه کلاس مقاومت آبکافتی ظرف (به بند ۹-۱ مراجعه شود)
- ۴ شمار سری ساخت/ شناسه قالب
- ۵ علامت تجاری تولیدکننده
- ۶ خط نشان

یادآوری - علائم اختیاری یا سایر علائم که از نمای زیرین بطری تزریق قابل رؤیت است، می تواند در محدوده شعاع پایینی بطری R2 ، یا ته بطری قرار گیرد. شکل نشان داده شده، یک مثال از این نوع می باشد.

a کف بطری می تواند به صورت دانه دار باشد.

شکل ۱- بطری های شیشه ای برای تزریق، به همراه نمایش سه نوع دهانه

1- Bottom surface

جدول ۱- ابعاد و ظرفیت بطری‌های شیشه‌ای تزریق با قطر بیرونی دهانه ۳۲ میلی‌متر (نوع الف)

ابعاد به میلی‌متر

r_4	r_3	r_2	r_1	h_3	h_2	h_1		d_2	d_1		a^a	ظرفیت لبریز تقریبی		ظرفیت اسمی ML
						رواداری			رواداری			رواداری	ML	
۸	۲۰/۵	۱۲	۲	۳۶/۵	۵۸	±۰/۷	۶۸	۳۷	±۰/۸	۴۶	۱	±۵	۶۸	۵۰
۸	۲۵	۱۲	۳	۶۸/۵	۹۴	±۰/۸	۱۰۴	۳۹	±۰/۸	۴۹	۱/۳	±۵	۱۲۸	۱۰۰
۱۲	۱۷	۲۰	۴/۵	۶۳	۸۸	±۰/۸	۹۸	۳۸/۹	±۰/۸	۵۴/۴	۱/۳	±۵	۱۴۷	۱۲۵
۱۲	۲۸	۳۲	۷	۷۸	۱۱۴/۵	±۱	۱۲۵	۴۸/۹	±۱	۶۸	۱/۶	±۸	۲۹۷	۲۵۰
۱۲	۲۷	۳۲	۸	۹۳/۴	۱۳۷	±۱	۱۴۷	۶۱/۵	±۱/۲	۸۶	۱/۹	±۸	۵۸۴	۵۰۰
۲۲	۵۲	۵۵	۸/۵	۱۴۸	۲۱۵	±۱/۳	۲۲۵	۶۹/۶	±۱/۵	۹۵	۳	±۱۵	۱۱۲۰	۱۰۰۰

a^a رواداری σ در حالت عمودی (همانطور که در استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۴۷ تعریف شده است) حد انحراف بین خط عمود مرکز قسمت پایینی و محور تقارن بطری در لیه یالایی دهانه بطری می‌باشد.

جدول ۲- ابعاد و ظرفیت بطری‌های شیشه‌ای تزریق با قطر بیرونی دهانه ۲۸ میلی‌متر (نوع ب)

ابعاد به میلی‌متر

r_4	r_3	r_2	r_1	h_3	h_2	h_1		d_2	d_1		a^a	ظرفیت لبریز تقریبی		ظرفیت اسمی ML
						رواداری			رواداری			رواداری	ML	
۸	۲۰	۱۲	۲	۳۷	۶۰/۵	±۰/۷	۶۸/۷	۳۷	±۰/۸	۴۶	۱	±۵	۶۸	۵۰
۸	۲۵	۱۲	۳	۶۹	۹۶/۵	±۰/۸	۱۰۴/۷	۳۹	±۰/۸	۴۹	۱/۳	±۵	۱۲۸	۱۰۰
۸	۱۷	۲۰	۴/۵	۶۲/۵	۹۰/۵	±۰/۸	۹۸/۷	۳۸/۹	±۰/۸	۵۴/۴	۱/۳	±۵	۱۴۷	۱۲۵
۱۲	۲۸	۳۲	۷	۷۸	۱۱۷/۵	±۱	۱۲۵	۴۸/۹	±۱	۶۸	۱/۶	±۸	۳۰۰	۲۵۰
۱۲	۲۷	۳۲	۸	۹۳/۴	۱۳۹/۵	±۱	۱۴۷/۷	۶۱/۵	±۱/۲	۸۶	۱/۹	±۸	۵۸۴	۵۰۰
۱۵	۵۲	۵۵	۸/۵	۱۴۸	۲۱۶/۸	±۱/۳	۲۲۵	۶۹/۶	±۱/۵	۹۵	۳	±۱۵	۱۱۲۰	۱۰۰۰

a^a رواداری σ در حالت عمودی (همانطور که در استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۴۷ تعریف شده است) حد انحراف بین خط عمود مرکز قسمت پایینی و محور تقارن بطری در لیه یالایی دهانه بطری می‌باشد.

جدول ۳- ابعاد و ظرفیت بطری‌های شیشه‌ای برای انفوزیون وریدی با قطر بیرونی دهانه ۲۹ میلی‌متر (نوع پ)

ابعاد به میلی‌متر

r_4	r_3	r_2	r_1	h_3	h_2	h_1		d_2	d_1		a^a	ظرفیت لبریز تقریبی		ظرفیت اسمی ML
						رواداری			رواداری			رواداری	ML	
۸	۲۰/۵	۱۲	۲	۳۷/۵	۶۰/۴	±۰/۷	۶۸	۳۷	±۰/۸	۴۶	۱	±۵	۶۸	۵۰
۸	۲۵	۱۲	۳	۶۸/۵	۹۶/۴	±۰/۸	۱۰۴	۳۹	±۰/۸	۴۹	۱/۳	±۵	۱۲۸	۱۰۰
۱۰	۱۷	۲۰	۴/۵	۶۲/۷	۹۱/۱	±۰/۸	۹۸/۷	۳۸/۹	±۰/۸	۵۴/۴	۱/۳	±۵	۱۴۷	۱۲۵
۱۰	۲۸	۳۲	۷	۷۸	۱۱۷/۴	±۱	۱۲۵	۴۸/۹	±۱	۶۸	۱/۶	±۸	۳۰۰	۲۵۰
۱۲	۲۷	۳۲	۸	۹۳/۴	۱۳۹/۴	±۱	۱۴۷	۶۱/۵	±۱/۲	۸۶	۱/۹	±۸	۵۷۲	۵۰۰
۱۵	۵۲	۵۵	۸/۵	۱۴۷/۴	۲۱۶/۸	±۱/۳	۲۲۴/۱	۶۹/۶	±۱/۵	۹۵	۳	±۱۵	۱۱۲۰	۱۰۰۰

a^a رواداری σ در حالت عمودی (همانطور که در استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۴۷ تعریف شده است) حد انحراف بین خط عمود مرکز قسمت پایینی و محور تقارن بطری در لیه یالایی دهانه بطری می‌باشد.

۵ شناسه‌گذاری

۱-۵ کلیات

بطری شیشه ای تزریق، که برای مصارف پزشکی بکار می‌رود، باید از نظر شکل و ساختار با الزامات این استاندارد مطابق باشد الزامات بیانگر مدل بطری، ظرفیت اسمی، رنگ و مقاومت آبکافتی^۱ ظرف می‌باشد. (به زیربند ۸-۱ مراجعه شود).

مثال ۱- بطری تزریق (مدل الف) با ظرفیت اسمی ۵۰۰ میلی لیتر که از شیشه بی رنگ^۲ ساخته شده و مطابق با الزامات مشخص شده در این استاندارد دارای رده مقاومت آبکافتی HC 2 بوده و به صورت زیر شناسه گذاری می‌شود.

INSO 8357-1 - الف، -cl - HC 2

مثال ۲- بطری تزریق (مدل پ) با ظرفیت اسمی ۵۰۰ میلی لیتر که از شیشه بی رنگ ساخته شده و مطابق با الزامات مشخص شده در این استاندارد دارای رده مقاومت آبکافتی HC 2 بوده و به صورت زیر شناسه گذاری می‌شود.

INSO 8357-1 - پ - cl - HC 2

یادآوری- درج شماره استاندارد منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می‌باشد.

۲-۵ محل درج شناسه‌ها

همانطور که در شکل ۱-الف مشخص شده محل قرار گیری شناسه‌ها، در کف بطری می‌باشد. این شناسه‌ها می‌توانند در بدنه بطری هم ثبت شوند، اما نمی‌توانند در قسمت استوانه ای آن باشد. کد تولیدکننده می‌تواند در شانه بطری قرار داده شود. اگر نشانه گذاری در شعاع پایینی،^۲ یا در شانه^۳، بطری باشد، قطر در این محل‌ها نباید بیش از قطر،^۱ بدنه بطری باشد. طراحی رده مقاومت آبکافتی ظرف به اختصار در بند ۹-۱ داده شده است.

۶ مواد

بطری‌های تزریق باید از مواد زیر ساخته شوند:

الف- شیشه بوروسیلیکات، کهربایی یا بی رنگ، (به بند ۳-۶ استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۱۳۹۵۵ و ۲-۱۳۹۵۵ مراجعه شود)، یا

ب- شیشه سودالایم (به بند ۳-۷ استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۱۳۹۵۵ و ۲-۱۳۹۵۵ مراجعه شود) از ذرات^۳ شیشه با کلاس مقاومت آبکافتی زیرساخته می‌شود:

۱- HGA - استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۷؛

۳- HGB - استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۶ یا ۲- HGA - استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۷.

1- Hydrolytic resistance

2- Colourless

3- Grain

هر تغییری در ترکیب مواد شیشه یا اکسیدهای رنگی باید حداقل نه ماه زودتر به اطلاع مصرف کننده برسد.

۷ عملکرد

الزامات عملکردی بطری‌های تزریق از لحاظ وجود دانه، حباب، سطوح آب بندی شده و غیره باید مطابق با استانداردهای کیفی موجود باشد. به عنوان مثال فهرست نقایص مورد ارزیابی باید مورد توافق بین تولیدکننده و مصرف کننده باشد.

۸ الزامات

یادآوری - بر اساس مقررات ملی سایر روش‌های آزمون ممکن است نیاز باشد.

۸-۱ مقاومت آبکافتی

هنگامی که آزمون مطابق با استانداردهای ملی ایران شماره ۱-۱۳۹۵۵ و ۲-۱۳۹۵۵، انجام می‌شود، مقاومت آبکافتی سطح داخلی بطری‌ها باید مطابق با الزامات یکی از کلاس‌های مقاومت آبکافتی زیر باشد:

HC 1 - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۵۵؛

HC 2 - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۵۵؛

HC 3 - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۵۵.

۸-۲ مقاومت در برابر فشار داخلی

بطری‌های تزریق باید در مقابل فشار داخلی ۶۰۰ کیلو پاسکال (۶ بار)، هنگامی که مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۷، مورد آزمون قرار می‌گیرند، مقاوم باشند.

۸-۳ مقاومت در برابر شوک حرارتی

بطری‌های تزریق مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۶ آزمون شوک حرارتی مشخص شده در دماهای مختلف، ΔT ، ۴۲ درجه سلسیوس برای شیشه سودالایم و ۶۰ درجه سلسیوس برای شیشه بوروسیلیکات مورد آزمون شوک حرارتی قرار می‌گیرند باید مقاومت کافی داشته باشند.

۸-۴ کیفیت آنیله کردن^۱(تنش زدایی)

بطری‌های تزریق باید تنش زدایی شده باشند، به طوری که اگر بطری در یک دستگاه کنترل تنش^۲ قرار گیرد، حداکثر تنش باقی مانده در هر میلی‌متر از ضخامت شیشه، بیش از ۴۰ نانومتر نباشد.

۹ نشانه گذاری

۹-۱ اطلاعات مشخص شده در شکل ۱-الف باید به صورت پاک نشدنی و ثابت بر روی بطری نشانه گذاری شوند.

مقاومت آبکافتی ظرف باید به صورت زیر طراحی شود:

1- Annealing quality

2- Strain viewer

- I - HC 1- مقاومت آبکافتی ظرف بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۵۵؛
- II - HC 2- مقاومت آبکافتی ظرف بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۵۵؛
- III - HC 3- مقاومت آبکافتی ظرف بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۵۵؛

۹-۲ تعداد بطری‌ها و شناسه‌های استاندارد به همراه نام یا علامت تولیدکننده بطری تزریق باید در روی بسته بندی نشان داده شود. اطلاعات بیشتر ممکن است شامل توافق بین مصرف کننده و تولیدکننده باشد.

۹-۳ ممکن است علامت HC 3 به وسیله تولیدکننده حذف شود در این صورت، در بطری‌های تزریقی که شماره کلاس مقاومت آبکافتی آن‌ها ذکر نشده، نوع HC 3 فرض می‌شوند.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتاب نامه

۱- استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۴۷، نقشه های فنی - رواداری گذاری هندسی - رواداری شکلی، محلی، موقعیتی و خارج از مرکز، کلیات خارج از مرکز، تعاریف، نمادها، نشانه های روی نقشه