



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۸۳۵۷-۲

تجدید نظر اول

۱۳۹۳

INSO
8357-2
1st.Revision
2014

وسیله تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۲:

درپوش ها برای بطری های تزریق

Infusion equipment for medical use –
Part 2:
Closures for infusion bottles

ICS:11.040.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 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 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

« وسیله تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۲: درپوش ها برای بطری های تزریق »

(تجدید نظر اول)

رئیس:

گرگین، زهرا

(دکترای مهندسی پزشکی)

سمت و/ یا نمایندگی:

عضو هیات علمی دانشکده مهندسی پزشکی دانشگاه پیام نور

واحد البرز

دبیر:

حاذق جعفری، کورش

(دکترای دامپزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه

استاندارد

اعضا : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آزادی، فاطمه

(لیسانس علوم سلولی و مولکولی)

کارشناس آزمایشگاه تشخیص طبی فر دانش

آزیده، علی اکبر

(مهندسی بیو تکنولوژی)

پژوهشگر گروه پژوهشی سیستم های کیفیت پژوهشگاه

استاندارد

ابراهیمی، رضا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

بنی اسدی، مهناز

(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس آزمایشگاه تشخیص طبی دکتر پور محمدی

حمید، سمانه

(لیسانس علوم سلولی و مولکولی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

سمیاری، مهسا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان شهید مسیح دانشوری

سمیعی، نسیم

(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

کارشناس مسئول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سیار دشتی ، شاهین
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کاردان آزمایشگاه تشخیص طبی سلامت

کافی، محمد علی
(فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی)

کارشناس شرکت کیفیت کوشان پارس

گمنام، نرگس
(لیسانس شیمی کاربردی)

کارشناس دفتر تدوین استاندارد

محمد طاهری ، امیرحسین
(لیسانس مهندسی برق قدرت)

معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات
پزشکی کشور و کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

مزینانی، روح ا...
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی

نوروز زاده، جمال الدین
(لیسانس مدارک پزشکی)

مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

یزدانیار، محمد هادی
(لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان |
|------|--|
| ج | آشنایی با سازمان ملی استاندارد |
| د | کمیسیون فنی تدوین استاندارد |
| ز | پیش گفتار |
| ۱ | ۱ هدف و دامنه کاربرد |
| ۱ | ۲ مراجع الزامی |
| ۲ | ۳ شکل و ابعاد |
| ۳ | ۴ شناسه گذاری |
| ۴ | ۵ ماده |
| ۴ | ۶ الزامات |
| ۶ | ۷ برچسب گذاری |
| ۷ | پیوست الف (الزامی) تعیین تکه ها |
| ۱۰ | پیوست ب (الزامی) تعیین نیروی نفوذ وسیله سوراخ کن |
| ۱۳ | پیوست پ (الزامی) قابلیت آب بندی و نگهداری وسیله سوراخ کن |
| ۱۵ | پیوست ت (الزامی) وسیله سوراخ کن درپوش |
| ۱۶ | پیوست ث (اطلاعاتی) کتابنامه |

پیش گفتار

استاندارد " وسیله تزریق برای مصارف پزشکی- قسمت ۲: درپوش ها برای بطری های تزریق " نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تهیه شد . این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تایید کمیسیون های مربوطه برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهار صد و پنجاه و سومین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۳/۱۸ مورد تصویب قرار گرفت. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

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

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ۲-۸۳۵۷: سال ۱۳۸۴ می شود.

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

ISO 8536-2:2010, Infusion equipment for medical use -Part 2: Closures for infusion bottles

وسیله تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۲: درپوش ها برای بطری های تزریق

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین شکل، ابعاد، مواد، الزامات عملکرد و برچسب گذاری درپوش ها^۱ برای بطری های تزریق مطابق با استاندارد ISO 8536-1^۲، می باشد.
الزامات ابعادی برای درپوش های روکش شده بصورت انسدادی^۳ کاربرد ندارد.
درپوش های مورد نظر تعیین شده برای این استاندارد صرفاً یکبار مصرف می باشند.
یادآوری - توان^۴، خلوص^۵، پایداری^۶ و ایمنی^۷ یک محصول دارویی حین تولید و انبارش می تواند قویاً تحت تاثیر ماهیت و عملکرد بسته بندی اولیه باشد.

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 شده 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.
آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.
استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۰۲۵۰، قطعات الاستومر برای مصارف دارویی - قسمت ۴: ویژگی های بیولوژیک و روش های آزمون بیولوژیک

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۱۷۱، لاستیک ولکانیزه یا گرمانرم - تعیین سختی دندانان ای - قسمت ۱: روش سختی سنجی (سختی شور) روش آزمون

2-3 ISO 48, Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)

2-4 ISO 3302-1, Rubber—Tolerances for products – Part 1: Dimensional tolerances

2-5 ISO 3302-2, Rubber – Tolerances for products – Part 2: Geometrical tolerances

2-6 ISO 8536-1, Infusion equipment for medical use – Part 1: Infusion glass bottles

1- Closures

۲- استاندارد ملی ایران بر اساس ISO 8536-1 در حال تجدید نظر می باشد.

3- Barrier-coated closures

4- Potency

5- Purity

6- Stability

7- Safety

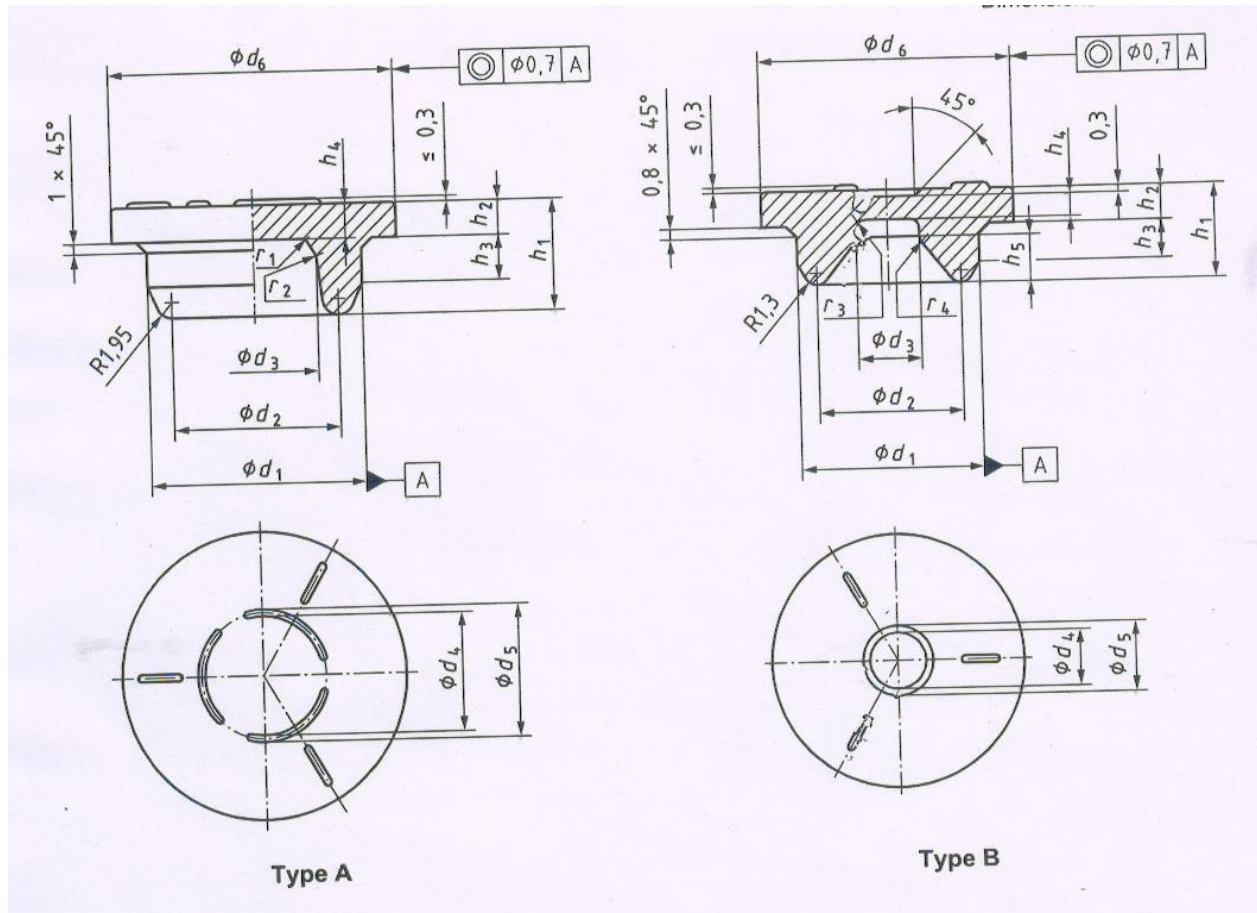
2-7 ISO 8536-3, Infusion equipment for medical use – Part 3: Aluminium caps for infusion bottles

2-8 ISO 8871-1, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use -- Part 1: Extractables in aqueous autoclavates

۳ شکل و ابعاد

۳-۱ شکل و ابعاد درپوش ها باید مطابق با شکل ۱ و جدول ۱ ارائه شده در این استاندارد باشد. شکل ۱، طراحی نوعی برای دو نوع درپوش نوع A و نوع B را نشان می دهد.

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشد.



شکل ۱- ابعاد و پیکربندی درپوش های نوع A و نوع B

جدول ۱- ابعاد درپوش های تزریق

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشد.

| نوع | اندازه نامی | d_1 ± 0.2 | d_2 بیشینه | d_3 کمینه | d_4 کمینه | d_5 بیشینه | d_6 ± 0.3 | h_1 ± 0.4 | h_2 ± 0.3 | h_3 | h_4 ± 0.3 | h_5 |
|-----|-------------|--------------------|-----------------|----------------|----------------|-----------------|--------------------|--------------------|--------------------|-------|--------------------|-------|
| A | ۳۲ | ۲۳.۶ | ۱۸.۲ | ۱۳ | ۱۳ | ۱۴ | ۳۰.۸ | ۱۲.۲ | ۴ | ۵.۱ | ۴ | - |
| B | ۲۸ | ۱۹.۶ | ۱۵.۵ | ۶.۹ | ۶.۱ | ۷.۱ | ۲۷.۱ | ۱۰.۲ | ۳.۴ | ۴.۲ | ۲.۵ | ۵.۱ |

خطوط فواصل^۱ ممکن است ضخامت محل سوراخ کردن درپوش را کاهش دهند.

۲-۳ رواداری ابعاد عمومی باید مطابق با استانداردهای ISO 3302-1 و ISO 3302-2 باشد، مگر این که طور دیگری تعیین شده باشد.

۳-۳ به منظور سهولت در فرآیند تولید، فلنج درپوش ممکن است شکل مخروط ملایم (بیشینه ۰.۸ mm در مقایسه با قطر) داشته باشد. لبه زدایی فلنج باید با رواداری های تعیین شده برای قطر آن مطابقت داشته باشد. ۳-۴ قطر، d_4 ، که ناحیه نفوذ را تعیین می کند، نباید از d_3 بیشتر باشد. نشانه ها و خطوط فواصل ممکن است در محل سوراخ کردن درپوش جا بگیرد. ارتفاع نشانه ها نباید بیش از ۰.۳ mm باشد. یادآوری- در شکل ۱ فواصل برای درپوش های نوع A و B تنها به منظور نشان دادن، ترسیم شده اند و به عنوان قسمتی از الزامات این استاندارد نمی باشند.

۳-۵ تمامی لبه های درپوش ممکن است گرد باشند.

۴ شناسه گذاری

درپوش ها می توانند مطابق با نوع آنها شناسه گذاری شوند. به شکل ۱ این استاندارد مراجعه شود. شناسه گذاری به عنوان شماره این استاندارد ملی ایران که بوسیله اندازه نامی بطری تزریق و حرف مشخصه نوع درپوش است بیان می شود.

مثال- یک درپوش نوع A برای بطری های تزریق با اندازه نامی ۳۲ mm مطابق با الزامات این استاندارد مشخص شده و به صورت زیر تعیین می شود:

درپوش تزریق استاندارد ملی ایران شماره A-۳۲-۲-۸۳۵۷-INSO

- 1- Identations
- 2- Piercing
- 3- Flange
- 4- Trimming edge

۵ ماده

ماده الاستومری^۱ مورد استفاده باید با الزامات تعیین شده در بند ۶ این استاندارد مطابقت داشته باشد. ماده الاستومری باید دو چرخه^۲ سترون کردن هنگام اتوکلاوگذاری در بخار اشباع شده در دمای $C(121 \pm 2)$ به مدت ۳۰ min را بدون افزایش حدود تعیین شده و بدون آسیب رسانی به مشخصه های عملکرد درپوش تحت شرایط استفاده متداول تحمل نماید. در مورد سایر روش های سترون کردن، به عنوان مثال پرتودهی، مناسب بودن ماده باید ارزیابی شود.

یادآوری-از آنجایی که فقط سترون کردن انتهایی به کار می رود، برای استفاده با محلول های تزریق، مقاومت در برابر دو سیکل سترون کردن با بخار ممکن است الزامی نباشد.

درپوش ها باید با فرمولاسیون الاستومری اولیه آزمون شده و توسط مصرف کننده نهایی^۳ تایید شود. تولیدکننده درپوش باید از مطابقت هر درپوش ارائه شده با نمونه نوعی و مطابقت آن با پارامترهای عملکردی از پیش توافق شده و الزامات اختصاری^۴ اطمینان حاصل کند.

۶ الزامات

۶-۱ کلیات

الزامات تعیین شده در زیربندهای ۶-۲ تا ۶-۴ به حداقل الزاماتی که شرایط درپوش های الاستومری مطابق با دستورالعمل کاربر^۵ ارجاع می دهد را معرفی می نماید.

۶-۲ الزامات فیزیکی

۶-۲-۱ سختی^۶

مقدار سختی ماده الاستومری باید بین تولیدکننده و کاربر توافق شود و نباید بیش از $\pm 5IRHD$ با مقدار نامی اختلاف داشته باشد. هرگاه آزمون مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۶۱۷۱ روی یک آزمون خاص انجام شود، سختی متناوباً می تواند روی درپوش ها مطابق با ISO 48 آزمون شود. چنانچه مطابق با ISO 48 آزمون شد، ریزسختی^۷ نباید بیش از $\pm 5IRHD$ با نمونه نوعی اختلاف داشته باشد.

-
- 1- Elastomeric material
 - 2- Cycle
 - 3- End-user
 - 4- Compendium requirements
 - 5- Receipt by the user
 - 6- Hardness
 - 7- Microhardness

۶-۲-۲ تکه تکه شدن^۱

هرگاه آزمون تکه تکه شدن مطابق با پیوست الف انجام شود، نباید بیش از ۲۰ تکه با قطر $\mu m \geq 50$ در نتیجه ۱۰ بار سوراخ کردن درپوش مشاهده شود.

۶-۲-۳ نیروی نفوذ وسیله سوراخ کن^۲

وقتی آزمون نفوذ پذیری مطابق با پیوست ب انجام می شود، نیروی لازم برای نفوذ به درپوش نباید از ۸۰N بیشتر باشد و این مقدار بطور متوسط باید کمتر از ۷۵ N باشد. درپوش نباید حین سوراخ کردن به درون بطری وارد شود.

۶-۲-۴ قابلیت آب بندی و نگهداری وسیله سوراخ کن^۳

هنگام آزمون مطابق با پیوست پ، نفوذ کامل باید در تمامی موارد حاصل شود و هیچ گونه علائم نشستی بین وسیله سوراخ کن و درپوش نباید تا ۴h بوجود بیاید؛ همچنین نباید وسیله سوراخ کن حین این مدت از درپوش بیرون کشیده شود.

۶-۲-۵ مقاومت در برابر کهنگی^۴

بیشینه زمان بین تاریخ تولید و تماس با محصول دارویی بهتر است میان تولیدکننده درپوش ها و مصرف کننده مورد توافق باشد.

درپوش ها باید مشخصه های عملکردی را در مدت عمر مفیدشان که در تماس با محصول دارویی می باشند، که به عنوان قسمتی از آزمون پایداری است حفظ نمایند.

یادآوری - مقاومت در برابر کهنگی به شرایط انبارش و جابجایی بستگی دارد. راهنمای انبارش لاستیک ولکانیزه^۵ در استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۹۵ ارائه شده است.

۶-۳ الزامات شیمیایی

الزامات مندرج در استاندارد ISO 8871-1 باید به کار گرفته شود.

۶-۴ الزامات بیولوژیکی

الزامات مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۰۲۵۰ باید به کار گرفته شود.

-
- 1- Fragmentation
 - 2- Spike penetration force
 - 3- Spike retention/sealability
 - 4- Resistance to ageing
 - 5- Vulcanized

۷ برچسب گذاری

درپوش های بسته بندی که الزامات این استاندارد را برآورده کند، می تواند مطابق با شناسه گذاری بند ۴ این استاندارد، برچسب گذاری شود.

پیوست الف
(الزامی)
تعیین تکه ها

الف-۱ اصول

هدف این آزمون اندازه گیری نسبی تمایل به تکه تکه شدن انواع درپوش های لاستیکی می باشد. مقادیر به دست آمده می تواند بطور معنی داری بوسیله عوامل متعددی، نظیر فرآیندهای اولیه^۱ درپوش ها، نوع وسیله رزوه دار کردن^۲، نیروی آب بندی^۳، طراحی وسیله سوراخ کن، تیزی^۴ وسیله سوراخ کن، مقدار روانسازی^۵ وسیله سوراخ کن و هوشمندی^۶ کاربر تحت تاثیر قرار بگیرد.

بنابراین به منظور قابل مقایسه بودن نتایج، متغیرهای آزمون باید کنترل شوند. این مفهوم^۷ آزمون بعدی که برای خواص تکه تکه شدن است را می تواند شامل شود. (آزمون مرجع)، یعنی در جریان آزمون اولی درپوش های تکه تکه شده بایست به لحاظ ارزیابی آزمون شوند. بلافاصله پس از آن در جریان آزمون دوم، رفتار درپوش های تکه تکه شده مورد آزمون قرار می گیرد (مرجع).

این آزمون بایست گاهاً به منظور اطمینان از جابجایی مناسب و سیستم آزمون متناوباً انجام شود. چنانچه تکه های نمونه های مرجع در محدوده نتایج دانسته شده برای آزمون باشد، آزمون مورد تأیید شناخته می شود.

الف-۲ دستگاه

الف-۲-۱ ده بطری تزریق، مطابق با استاندارد ISO 8536-1 (با احتساب بطری های تزریق آزمون مرجع، ۲۰ بطری تزریق مورد نیاز است).

الف-۲-۲ وسیله کلاهدک گذاری^۸ و کلاهدک های آلومینیومی^۹، مطابق با استاندارد ISO 8536-3^{۱۰} که روی بطری های تزریق مورد استفاده در آزمون گنجانده^{۱۱} شده است.

الف-۲-۳ مجموعه صافی غشائی.

-
- 1- Prior processing
 - 2- Crimping device
 - 3- Sealing force
 - 4- Sharpness
 - 5- Lubrication
 - 6- Keenness
 - 7- Context
 - 8- Capping device
 - 9- Aluminium caps

۱۰- استاندارد ملی ایران بر اساس ISO 8536-3 در حال تجدید نظر می باشد.

11- Fit

الف-۲-۴ یک وسیله سوراخ کن مورد آزمون، مطابق با پیوست ت این استاندارد.

یادآوری-وسیله سوراخ کن مورد استفاده برای نمونه های آزمون و مرجع بهتر است مشابه باشند.

الف-۲-۵ اتوکلاو بخار، با قابلیت نگهداری دمای $C(121 \pm 2)$.

الف-۳ روش اجرایی

الف-۳-۱ ده نمونه درپوش از یک نوع یا بهر مورد آزمون را جمع آوری کنید.

الف-۳-۲ ده بطری تزریق از هر اندازه را مطابق با استاندارد ISO 8536-1 تا حداقل ۵۰٪ حجم نامی با آب پر کنید. این ده بطری تزریق را با درپوش هایی از نوع مورد آزمون ببندید.

الف-۳-۳ کلاhek های آلومینیومی که الزامات مندرج در استاندارد ISO 8536-3 را برآورده می کنند را در درپوشها بگنجانید. بطری های تزریق را به مدت ۳۰ min در دمای $C(121 \pm 2)$ در بخار اشباع شده اتوکلاو گذاری کنید. اجازه دهید تا بطری های تزریق در دمای اتاق خنک شوند.

الف-۳-۴ وسیله سوراخ کن را بوسیله حلال آلی^۱ مناسب و غوطه ورسازی^۲ آن در آب مقطر، روغن زدایی^۳ کنید. ۱۰ درپوش از یک نوع یا بهر مورد آزمون را جمع آوری کنید. وسیله سوراخ کن را قبل از استفاده بازرسی کنید؛ آن باید تیزی اولیه را داشته باشد و نباید آسیب ببیند.

الف-۳-۵ وسیله سوراخ کن را به صورت عمودی با دست نگهدارید و درپوش شماره ۱ را در ناحیه نشاندار شده^۴ فرو کنید^۵، بطری تزریق شماره ۱ را در وضعیت عمودی محکم نگهدارید. بطری تزریق مذکور را برای چند ثانیه هم بزنید و وسیله سوراخ کن را بیرون بکشید^۶.

الف-۳-۶ زیربندهای الف-۳-۴ و الف-۳-۵ را تا زمانی که هر ده درپوش یکبار با وسیله سوراخ کن، سوراخ شوند تکرار کنید.

الف-۳-۷ درپوش های مورد آزمون را از هر بطری خارج کنید. محتوی همه بطری های تزریق را از میان یک صافی غشائی عبور دهید. از عدم وجود تکه ها در بطری های تزریق اطمینان حاصل کنید. تعداد تکه های قابل مشاهده در صافی را تحت شرایط چشم غیر مسلح^۷، (یعنی در فاصله حدود ۲۵ Cm بین چشم و فیلتر) شمارش و ثبت کنید.

یادآوری-فرض بر این است که تکه های دارای قطر بیش از ۵۰mm با چشم غیر مسلح قابل مشاهده هستند.

الف-۳-۸ ممکن است برای تشخیص بیشتر، تکه ها به منظور تعیین اندازه و ماهیت با یک میکروسکوپ بررسی شوند.

-
- 1- Organic solvent
 - 2- Dip
 - 3- Degrease
 - 4 Marked area
 - 5- Pierce
 - 6- Withdraw
 - 7- Naked eye

الف-۴ آزمون مرجع

در موارد اجرای آزمون مرجع، درپوش های آزمون را با آگاهی از خواص تکه تکه شدن مطابق با زیربند الف-۳ این استاندارد آماده کنید. از وسیله سوراخ کن مشابه استفاده کنید.

یادآوری- صلاحیت سیستم تنها موقعی مورد تأیید مجدد قرار می گیرد که برای سری های خاص آزمون نمونه و آزمون مرجع، از وسیله سوراخ کن مشابه استفاده شود.

الف-۵ بیان نتایج

تعداد تکه های ثبت شده به ازاء ده بار سوراخ کردن برای درپوش های ارزیابی شده گزارش کنید.

الف-۶ صحه گذاری

هر جا که آزمون مرجع انجام شد و نتایج به دست آمده در خصوص درپوش های آزمون تأیید نشد، چنانچه نتایج درپوش ها با نتایج قبلی همخوانی نداشته باشد^۱ آنها را مردود اعلام کنید، و دلیل عدم همخوانی با نتایج قبلی باید مورد بررسی قرار گیرد.

پیوست ب
(الزامی)
تعیین نیروی نفوذ وسیله سوراخ کن

ب-۱ اصول

هدف این آزمون تعیین نیروی مورد نیاز برای سوراخ کردن درپوش با یک وسیله سوراخ کن که الزامات تعیین شده در پیوست ت را برآورده می کند، است.

ب-۲ دستگاه

ب-۲-۱ ده بطری تزریق، مطابق با استاندارد ISO 8536-1.

ب-۲-۲ وسیله کلاهدک گذاری و کلاهدک های آلومینیومی، مطابق با استاندارد ISO 8536-3 روی بطری های تزریق مورد استفاده در آزمون گنجانده^۱ شده است.

ب-۲-۳ وسیله سوراخ کن، که الزامات به شرح زیر را برآورده می کند:

- یک وسیله سوراخ کن ثابت شده^۲، بطوری که بتوان آن را بطور عمودی^۳ با سرعت 200 mm/min حرکت داد.

- نیرویی که وسیله سوراخ کن حین جابجایی به سمت عقب وارد می کند را باید با درستی $\pm 2 \text{ N}$ ثبت کرد.

- یک بطری تزریق را باید بتوان در جهت محوری وسیله سوراخ کن قرار داد، بطوری که بتوان امکان سوراخ کردن قسمت مرکزی درپوش بطری تزریق مذکور را فراهم آورد.

ب-۲-۴ دو وسیله سوراخ کن مورد آزمون، مطابق با پیوست ت این استاندارد.

وسیله های سوراخ کن مذکور به عنوان S1 و S2 شناسه گذاری شده اند.

ب-۲-۵ اتوکلاو بخار، با قابلیت نگهداری دمای $C (121 \pm 2)$.

ب-۳ روش اجرایی

ب-۳-۱ ده نمونه درپوش از یک نوع یا بهر مورد آزمون را جمع آوری کنید.

ب-۳-۲ ده بطری تزریق از هر سایز را مطابق با استاندارد ISO 8536-1 تا حداقل ۵۰٪ حجم نامی با آب پر کنید. این ده بطری تزریق را با درپوشهایی از نوع مورد آزمون ببندید.

ب-۳-۳ کلاهدک های آلومینیومی که الزامات مندرج در استاندارد ISO 8536-3 را برآورده می کنند را در درپوش ها بگنجانید. بطری های تزریق را به مدت ۳۰ min در دمای $C (121 \pm 2)$ در بخار اشباع شده اتوکلاو گذاری کنید. اجازه دهید تا بطری های تزریق در دمای اتاق خنک شوند.

1- Fit
2- Clamped
3- Perpendicularly

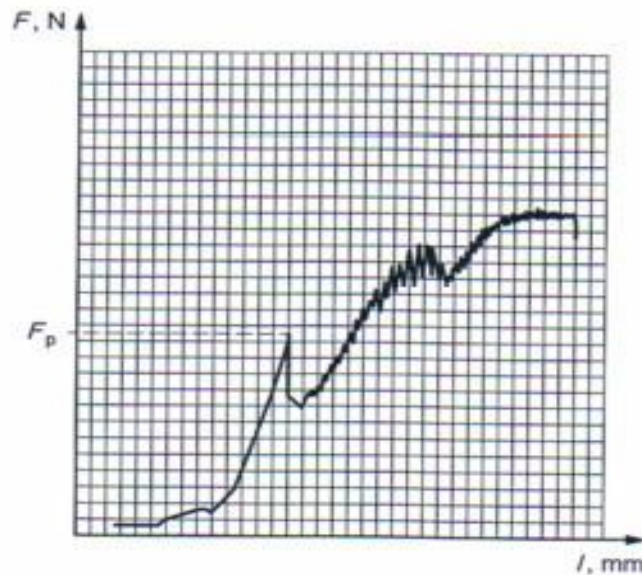
ب-۳-۴ وسیله سوراخ کن S1 را بوسیله حلال آلی مناسب و با به کار گیری^۱ منتهای دقت در کند نشدن^۲ آن روغن زدایی کنید. سپس وسیله سوراخ کن S1 را در وسیله سوراخ کن گیره^۳ کنید.

ب-۳-۵ اولین بطری تزریق رانگهداید و قسمتی از ناحیه آب بندی آن را پاره کنید به طوری که دسترسی آزادانه به درپوش میسر باشد. بطری تزریق مورد نظر را بطوری که درپوش بطور عمودی و مرکزی سوراخ شود در وسیله آزمون قرار دهید.

ب-۳-۶ وسیله سوراخ کن را با سرعت 200 mm/min به کار اندازید و نیروی اعمال شده بلافاصله قبل از وقوع نفوذ به درپوش را ثبت کنید (به شکل ب-۱ مراجعه شود).

ب-۳-۷ گیره را به موقعیت اولیه اش بازگردانید^۴ و بطری تزریق را بیرون بکشید.

ب-۳-۸ وسیله سوراخ کن S2 را بردارید و زیربندهای ب-۳-۱ و ب-۳-۴ را تا زمانی که پنج بطری تزریق از هر نوع آزمون و مرجع باقی بماند تکرار کنید.



راهنما:

F نیروی اعمال شده روی وسیله سوراخ کن، بر حسب نیوتن
 F_p نیروی اعمال شده در لحظه فرو رفتن وسیله سوراخ کن به درپوش
 l جابجایی وسیله سوراخ کن بر حسب میلی متر

شکل ب-۲- منحنی مدل

ب-۴ بیان نتایج

ب-۴-۱ مقادیر میانگین نیروی نفوذی برای هر ۱۰ بطری تزریق را محاسبه کنید. حدود مقادیر نیروی نفوذی برای هر ۱۰ بطری تزریق را محاسبه کنید.

- 1- Exerting
- 2- Blunt
- 3- Clamp
- 4- Restore

ب-۴-۲ چنانچه دامنه بیش از 50 N باشد، آزمون را تکرار کنید.
ب-۴-۳ چنانچه، آزمون تکرار شود، دامنه نتایج هنوز بیش از 50 N باشد، تمام آزمون را با استفاده از دو وسیله
سوراخ کن جدید تکرار کنید.

پیوست پ

(الزامی)

قابلیت آب بندی و نگهداری وسیله سوراخ کن

پ-۱ اصول

هدف این آزمون تعیین قابلیت نگهداری وسیله سوراخ کن و آب بندی مناسب اطراف آن است.

پ-۲ دستگاه

پ-۲-۱ ده بطری تزریق، مطابق با استاندارد ISO 8536-1.

پ-۲-۲ وسیله کلاهدک گذاری و کلاهدک های آلومینیومی، مطابق با استاندارد ISO 8536-3، و بطری های تزریق مورد استفاده در آزمون را بگنجانید.

پ-۲-۳ وسیله های سوراخ کن آزمون، مطابق با پیوست ت این استاندارد.

پ-۲-۴ اتوکلاو بخار، با قابلیت نگهداری دمای $C (121 \pm 2)$.

پ-۳ روش

پ-۳-۱ ده نمونه درپوش از یک نوع یا بهر مورد آزمون را جمع آوری کنید.

پ-۳-۲ ده بطری تزریق از هر سایز را مطابق با استاندارد ISO 8536-1 تا حداقل ۵۰٪ حجم نامی با آب پر کنید. این ده بطری تزریق را با درپوش هایی از نوع مورد آزمون ببندید.

پ-۳-۳ کلاهدک های آلومینیومی که الزامات مندرج در استاندارد ISO 8536-3 را برآورده می کنند را در درپوش ها بگنجانید. بطری های تزریق را به مدت ۳۰ min در دمای $C (121 \pm 2)$ در بخار اشباع شده اتوکلاو گذاری کنید. اجازه دهید تا بطری های تزریق در دمای اتاق خنک شوند.

پ-۳-۴ وسیله سوراخ کن را بطور عمودی روی مرکز قسمت پوشیده نشده درپوش سوراخ نشده همانطوری که در زیربند های پ-۳-۲ و پ-۳-۳ مندرج شده، آماده کنید.

پ-۳-۵ نیروی عمودی را به وسیله سوراخ کن اعمال کنید. این نیرو را تا زمان وقوع نفوذ کامل یا بالاترین مقدار اعمال نیرو که بطور دستی می توان اعمال نمود، افزایش دهید.

پ-۳-۶ چنانچه نفوذ کامل رخ داد، بطری تزریق را بصورت عمودی در حالی که ته بطری رو به بالا باشد، آویزان کنید. وزنه ای به جرم کلی $kg (0.15 \pm 0.025)$ را به وسیله سوراخ کن متصل کنید. بطری تزریق را در این وضعیت برای مدت ۴h رها کنید، سپس هر گونه علائم نشتی مایع مشاهده شده در امتداد وسیله سوراخ کن در این دوره زمانی را یادداشت کنید.

پ-۴ بیان نتایج

پ-۴-۱ تعداد مواردی که نفوذ کامل وسیله سوراخ کن رخ نداده و حین مدت دوره مشاهده در امتداد وسیله سوراخ کن نشستی واقع شده را گزارش کنید.

پ-۴-۲ تعداد مواردی که نفوذ کامل وسیله سوراخ کن رخ داده و حین مدت دوره مشاهده در امتداد وسیله سوراخ کن نشستی واقع شده را گزارش کنید.

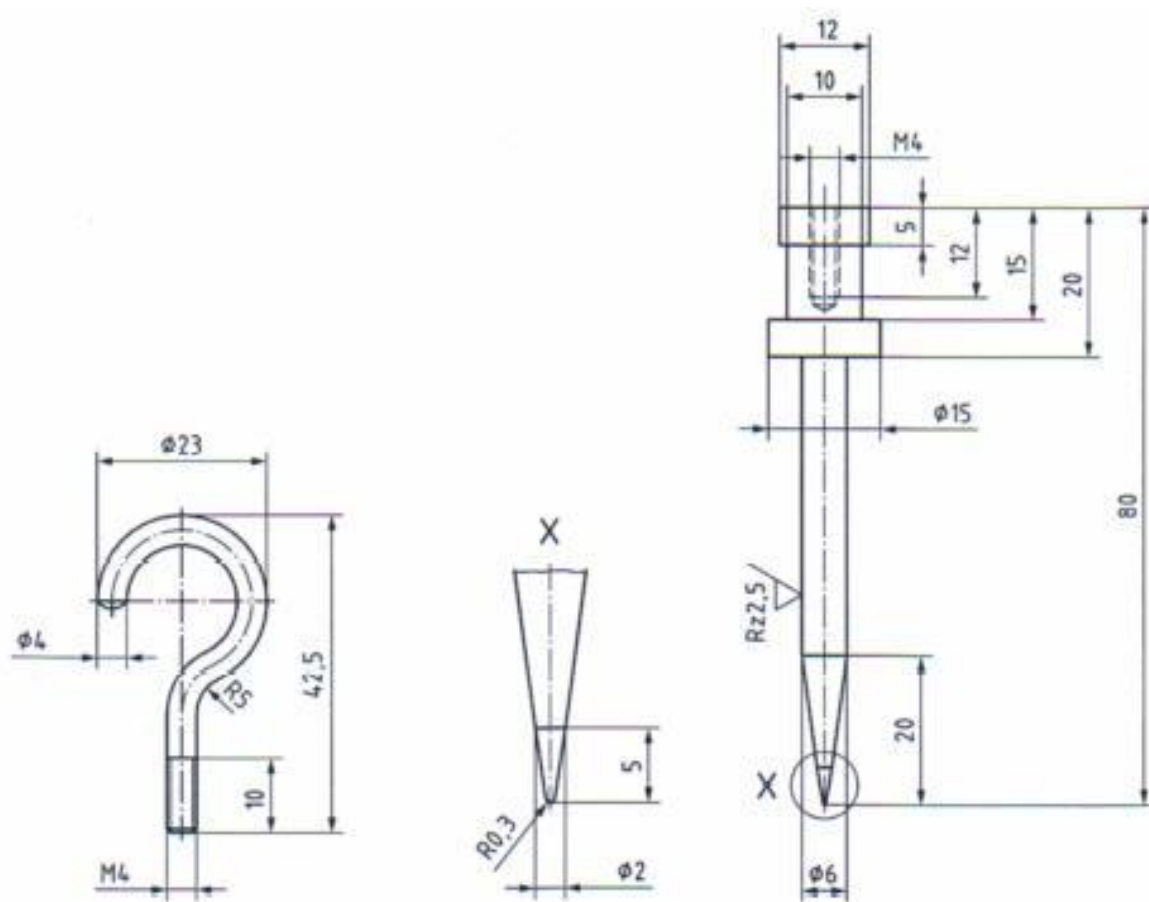
پ-۴-۳ تعداد مواردی که وسیله سوراخ کن پس از گذشت ۴h تحت تنش^۱ در محل خود نبوده را گزارش کنید.

پیوست ت
(الزامی)
وسیله سوراخ کن درپوش

از آنجایی که در حال حاضر وسیله سوراخ کن مرجع از جنس پلاستیک بطور متداول در دسترس نیست، از وسیله سوراخ کن از جنس فولاد زنگ نزن^۱ که در شکل ت-۱ طراحی شده، استفاده کنید. مقادیر به دست آمده ممکن است با مقادیر به دست آمده از وسیله سوراخ کن از جنس پلاستیک همخوانی^۲ نداشته باشد.

ابعاد بر حسب میلیمتر می باشند.

مقادیر سطح ناصاف بر حسب میکرومتر می باشد.



ب- گیره پیچ شونده، آنیله

الف- وسیله آنیله سوراخ کن آزمون، S30400T X5Cr Ni 1810 (1.4301)

به استاندارد ISO/TS 15510 مراجعه شود

شکل ت-۱- وسیله سوراخ کن آزمون

- 1- Stainless steel
- 2- Correlate

پیوست ث
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران به شماره ۹۴۹۵، لاستیک- دستورالعمل های انبار برای محصولات لاستیکی
- [۲] استاندارد ایران- ایزو به شماره ۱۵۳۷۸، مواد اولیه بسته بندی برای محصولات دارویی -الزامات ویژه برای کاربرد استاندارد ایران -ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ با توجه به روش خوب تولید (GMP)

[3] ISO 8871-5, *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use – Part5: Functional requirements and testing*

[4] ISO/TS 15510, *Stainless steels -- Chemical composition*