



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۸۳۵۷-۶
تجدیدنظر دوم
۱۳۹۷

INSO
8357-6
2nd. Revision
2018

Identical with
ISO 8536-6:2016

وسیله تزریق برای مصارف پزشکی -
قسمت ۶: درپوش‌های خشک کردن
انجمادی (فریز درایینگ) برای بطری‌های
تزریق

**Infusion equipment for medical use-
Part 6: Freeze drying closures for
infusion bottles**

ICS:11.040.20

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۰۳۱۰۶۰۳۱(۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴۰۳۲۸(۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 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.gov.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 تنها مرجع 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 پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهای یکه 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، استانداردهای 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 بین‌المللی‌یکه‌ها، 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

«وسیله تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۶: درپوش های خشک کردن

انجمادی(فریزدراپینگ) برای بطری های تزریق»

(تجدیدنظر دوم)

رئیس:

سبط نبی، سید محمود

(دکتری داروسازی)

دبیر:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمیل

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رویا

(دکتری شیمی)

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

مدیر تحقیق و توسعه - شرکت دارو شیشه

آسیابانها، مرتضی

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت هورا طب

امیرخانی، مرتضی

(کارشناسی شیمی)

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

بزرگی کیاسرابی، اردلان

(کارشناسی مهندسی شیمی)

مدیرعامل - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

بزرگی، علی

(کارشناسی ارشد شیمی)

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

توکلی گلپایگانی، علی

(دکتری مهندسی پزشکی)

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)

چالی، اکرم

(کارشناسی مهندسی مواد)

حضر تقلی ثمری، نیما

(کارشناسی مهندسی برق)

حیدری خواه، مهنوش

(کارشناسی ارشد شیمی)

حیدر نیای رودسری، مریم

(لیسانس مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

راستگو، سمانه

(کارشناسی ارشد شیمی)

رکوعی، مهدی

(کارشناسی ارشد شیمی)

عرفانی فر، مرجان

(کارشناسی فناوری اطلاعات)

فرجی، سعید

(کارشناسی علوم آزمایشگاهی)

کربلایی علی گل، نیره

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

کشفیان، حدیثه سادات

(کارشناسی بیولوژی)

کیوان، افروز

(کارشناسی مهندسی صنایع)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد زبان)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر کنترل کیفیت - شرکت دارو شیشه

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیرکبیر

کارشناس - شرکت دارو شیشه

کارشناس گروه پژوهشی مکانیک - پژوهشگاه استاندارد

مدیر کنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

سرپرست آزمایشگاه شیمی - شرکت ورمل

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

کارشناس مستقل

مسئول کنترل کیفیت - شرکت آوا پزشک

سرپرست آزمایشگاهها - شرکت ورمل

مدیر تضمین کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

مدیر ارشد آزمایشگاهها - شرکت آوا پزشک

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

نقابی، حسن
(کارشناسی فیزیک)

نوایی، جواد
(کارشناسی ارشد مدیریت)

نوایی، سهراب
(کارشناسی مدیریت)

ویراستار:

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

رییس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -
پژوهشگاه استاندارد

سرپرست آزمایشگاه - شرکت سها

نماینده - انجمن تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی

مدیر - شرکت مددبخش

رییس آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -
پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ شکل و ابعاد
۵	۵ شناسه گذاری
۵	۶ مواد
۶	۷ الزامات
۶	۱-۷ کلیات
۶	۲-۷ الزامات فیزیکی
۶	۱-۲-۷ سختی
۶	۲-۲-۷ تکه تکه شدن
۶	۳-۲-۷ نیروی نفوذ وسیله سوراخ کن
۶	۴-۲-۷ قابلیت آب بندی/نفوذ وسیله سوراخ کن
۷	۵-۲-۷ مقاومت در برابر کهنگی
۷	۶-۲-۷ رطوبت باقیمانده
۷	۳-۷ الزامات شیمیایی
۷	۷-۴ الزامات بیولوژیکی
۷	۸ برچسب گذاری
۸	پیوست الف (الزامی) آزمون تعیین ذرات
۱۱	پیوست ب (الزامی) تعیین نیروی نفوذ وسیله سوراخ کن

صفحه	عنوان
۱۴	پیوست پ (الزامی) قابلیت آب‌بندی/نگهداشت وسیله سوراخ‌کن
۱۶	پیوست ت (الزامی) وسیله سوراخ‌کن درپوش
۱۷	پیوست ث (الزامی) تعیین میزان رطوبت باقیمانده
۲۱	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد « وسیله تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۶: درپوش های فریز در آئینگ برای بطری های تزریقی» که نخستین بار در سال ۱۳۸۶ 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 دومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و چهلمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۰۲/۱۶، تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان 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 ۶-۸۳۵۷ سال ۱۳۸۹ 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 8536-6:2016, Infusion equipment for medical use -Part 6:Freeze drying closures for infusionbottles

مقدمه

درپوش های خشک کردن انجمادی (فریزدرائینگ) بر روی بطری های تزریق بعد از پرکردن با فواصل کافی جهت وکیوم و تصعید قرار داده می شود. در پایان فرایند خشک کردن ، آنها می توانند به روش مکانیکی یا هیدرولیکی به داخل ظروف در اتاقک وکیوم وارد شوند.

درپوش های خشک کردن انجمادی می توانند حین حمل و نقل، نگهداری ، شستشو و مراحل سترونی با بخار، آب جذب کنند که در خشک کردن بعدی حذف آن مشکل است. و در نتیجه درپوش های خشک کردن انجمادی، معمولاً با کمی رطوبت باقیمانده در جای خود قرار داده می شوند. بسته به جرم محصول خشک شده انجمادی و درجه حساسیت آن به آب، رطوبت باقیمانده در ماده لاستیکی می تواند آماده کردن محصول خشک شده را حین ذخیره از بین ببرد.

الزامات فرآوری خاص با مشخص کردن الزامات مربوط به درپوش های خشک کردن انجمادی شامل روش آزمون تعیین رطوبت انجمادی در این استاندارد نشان داده شده است.

اجزای بسته بندی اولیه ساخته شده از مواد الاستومری قسمت جدایی ناپذیر از محصولات دارویی می باشند بنابراین اصول روش صحیح تولید^۱ در ساخت این اجزاء به کار برده می شود.

یادآوری- این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۸۳۵۷، می باشد.

وسیله تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۶: درپوش های خشک کردن انجمادی (فریز درآینگ) برای بطری های تزریقی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات طراحی، ابعاد، مواد، عملکرد و برچسب گذاری درپوش بطری های تزریق، همان طور که در استاندارد ISO 8536-1 بیان شده، می باشد. این نوع بطری های تزریق در ارتباط با خشک کردن انجمادی (فریز درآینگ) (یا لیوفیلیزیشن) داروها و مواد بیولوژیکی مورد استفاده قرار می گیرد.

الزامات ابعادی ذکر شده در این استاندارد قابل کاربرد در محفظه های مانع پوشش دار^۱ نمی باشند.

دامنه کاربرد این استاندارد، فقط برای درپوش های یک بار مصرف می باشد.

یادآوری - قدرت، خلوص، پایداری و ایمنی دارو حین تولید و انبارش آن به طور عمده می تواند تحت تأثیر ماهیت و کارایی بسته بندی 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 می شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی برای این استاندارد الزام آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 3302 (all parts), Rubber - Tolerances for products

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴-۸۳۵۷ سال ۱۳۹۳، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۴: ست یک بار مصرف محلول تزریقی با سیستم جاذبه (ست سرم) - ویژگی ها و روش های آزمون با استفاده از استاندارد ISO 8536-4:2010، تدوین شده است.

1- Barrier-coated

2-2 ISO 7619-1, Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of indentation hardness - Part 1: Durometer method (Shore hardness)

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۱۶۱۷۱-۱: سال ۱۳۹۱، لاستیک ولکانیزه یا گرمانرم- تعیین سختی دندانان- قسمت ۱: روش سختی سنج (سختی شور) - روش آزمون با استفاده از استاندارد ISO 7619-1 : 2010 تدوین شده است.

2-3 ISO 8536-1, Infusion equipment for medical use - Part 1: Infusion glass bottles

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۸۳۵۷-۱: سال ۱۳۹۳، وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱- بطری های شیشه ای تزریق با استفاده از استاندارد ISO 8536-1: 2011 تدوین شده است.

2-4 ISO 8536-3, Infusion equipment for medical use - Part 3: Aluminium caps for infusion bottles

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۱۶۱۷۱-۱: سال ۱۳۹۲، تجهیزات تزریق برای مصارف پزشکی- قسمت ۳: درپوش های آلومینیومی برای بطری های تزریق با استفاده از استاندارد ISO 7619-1 : 2010، تدوین شده است.

2-5 ISO 8871-1, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 1: Extractables in aqueous autoclavates

2-6 ISO 8871-4, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 4: Biological requirements and test methods

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۱۰۲۵۰-۴: سال ۱۳۹۲، قطعات الاستومر برای مصارف دارویی- قسمت ۴: ویژگی ها و روش های آزمون بیولوژیکی با استفاده از استاندارد ISO 8871-4:2006، تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود:

۱-۳

فریزدرائینگ

**freeze-drying
lyophilization**

فرایند خشک کردن که برای حذف کردن حلال های سیستم های آب و غیرآبی به وسیله تصعید طراحی شده است.

۲-۳

درپوش فریز درائینگ (خشک کردن انجمادی)

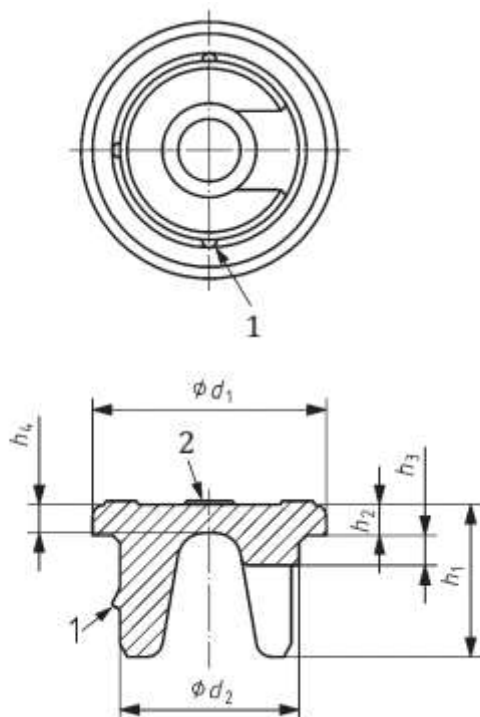
freeze drying closure

درپوشی که خشک کردن محصول جامد دارویی را در اتاقک تحت خلاء ممکن می سازد.

۴ شکل و ابعاد

۴-۱ ابعاد درپوش خشک کردن انجمادی (فریزدرائینگ) باید مطابق جدول ۱ باشد. طرح کلی درپوش خشک کردن انجمادی (فریزدرائینگ) در شکل ۱ نشان داده شده است.

ابعاد به میلی متر



راهنما:

1 جزء ثابت کننده^۱

2 فاصله انداز

یادآوری - ارتفاع کلی درپوش خشک کردن انجمادی (فریزدرائینگ) h_1 می تواند متفاوت باشد و به توافق بین تولید کننده و استفاده کننده بستگی دارد.

1- Positioning element

شکل ۱- نمونه ای از طراحی درپوش های فریز درائینگ

جدول ۱- ابعاد درپوش های فریز درآینگ

ابعاد به میلی متر

Nominal size	d_1 $\pm 0,3$	d_2^a $\pm 0,2$	h_2 $\pm 0,3$	h_3 min.	h_4 min.
32	30,8	23,6	4,0	4	3,7
28	27,1	19,6	3,4	4	2,2

a مقدار d_2 در ناحیه ای که h_3 تعریف شده کاربرد ندارد.

۴-۲ رواداری های ابعاد(همه اجزا)، اگر به صورت دیگر مشخص نشده باشد، باید مطابق با استاندارد ISO 3302، می باشد.

۴-۳ اگر فاصله اندازه^۱ بر روی فلنج قرار داده شده است، فاصله اندازهها نباید با نشانه های مشخص شده برای محل تزریق تداخل کند. ارتفاع فاصله دهنده ها نباید بیش از ۰,۳ mm باشد. بر سطح رویی می تواند نشانه یا تورفتگی وجود داشته باشد.

۴-۴ اگر فلنج درپوش اندکی مخروطی شکل باشد که تولید درپوش را آسان نماید، تفاوت در قطر نباید بیش از ۰,۸mm باشد. رواداری های لبه فلنج پرداخت شده^۲ باید مطابق با رواداری های مشخص شده در جدول ۱ برای قطر d_1 باشد.

۴-۵ قسمت توپی درپوش باید دارای شکاف، مجرا یا امکانات مناسب دیگر برای اتصال^۳ به اجزاء ثابت کننده^۴ که بر روی قطر خارجی قرار می گیرد را داشته قرار گرفتن در شرایط موقعیت خشک کردن (نیمه وارد شده) حین فرآیند تصعید را ممکن سازد.

۴-۶ طراحی اجزاء ثابت کننده، برای محکم نگه داشتن درپوش های خشک کردن انجمادی(فریزدرآینگ)در شرایط تبدیل فاز جامد به بخار نباید طوری باشد که درپوش به طور کامل در آن وارد شود.

۴-۷ طراحی و ساخت درپوش خشک کردن انجمادی(فریزدرآینگ)باید به گونه ای باشد که جداسازی دوباره محصول با استفاده از وسیله سوراخ کن به طور چشمی برای به حداقل رساندن مقدار محصول باقیمانده قابل کنترل باشد.

- 1- Spacers
- 2- Trimming edge
- 3- Conjunction
- 4- Elements

۴-۸ وقتی که درپوش های خشک کردن انجمادی (فریزدرآئینگ) تحت فرآیند لیوفیلیزیشن قرار می گیرند و جعبه حاوی درپوش ها مرحله حمل و نقل را طی کند، درپوش ها باید در برابر ضربه و ارتعاشات تحت شرایط معمولی حمل و نقل مقاوم بوده و درپوش برداشته یا تغییر شکل داده نشود.

۴-۹ همه لبه های درپوش ممکن است گرد باشند.

۵ شناسه گذاری

درپوش خشک کردن انجمادی (فریزدرآئینگ) می تواند برای بطری های تزریق می تواند به این صورت طراحی شود که ابتدا عبارت «درپوش فریز درآئینگ» و یا معادل آن و سپس شماره این استاندارد (بعد از اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران) و بعد ظرفیت اسمی آن آورده می شود.

مثال - درپوش خشک کردن انجمادی (فریزدرآئینگ) برای بطری های تزریق با اندازه اسمی ۳۲ مطابق با الزامات این استاندارد به صورت زیر شناسه گذاری شود:

ISIRI.....- 32 درپوش فریز درآئینگ یا freeze drying closure ISIRI.....- 32

۶ مواد

مواد الاستومری مورد استفاده در تولید درپوش خشک کردن انجمادی (فریزدرآئینگ) باید مطابق با الزامات مشخص شده در بند ۷ باشد.

مواد الاستومری باید در دو چرخه سترونی موقعی که در اتوکلاو بخار در دمای $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ به مدت ۳۰ min بدون خارج شدن از حدود تعریف شده و بدون اختلال خصوصیات عملکردی تحت شرایط استفاده عادی، مقاوم باشند. در مورد سایر روش های سترونی مثل پرتودهی، مناسب بودن مواد باید ارزیابی شود.

در رابطه با الزامات خاص برای رطوبت باقیمانده کم، فرایند خشک کردن باید شامل ارزیابی خصوصیات عملکردی مواد باشد (به زیربند ۵-۲-۷ نیز مراجعه شود).

درپوش ها باید از مواد الاستومری آزمون شده و تایید شده توسط مصرف کننده ساخته شوند. تولید کننده درپوش باید مطابقت هرگونه انطباق با نمونه و برآورده کردن الزامات و کارکردهای توافق شده قبلی را تضمین نماید.

یادآوری ۱- از لحاظ کاربردی استفاده مستقیم یا برپایه لاستیک های بوتیل هالوژنه شده به عنوان پایه پلیمری بر مواد الاستومری ترجیح داده می شود. چون این گروه از مواد خاصیت عایقی کامل در برابر بخار آب و عبور گاز دارند.

۷ الزامات

۱-۷ کلیات

الزامات مشخص شده در زیربند ۲-۷ تا ۴-۷ حداقل الزامات مربوط به شرایط درپوش های الاستومری مورد قبول مصرف کننده را مشخص کرده است.

۲-۷ الزامات فیزیکی

۲-۱-۷ سختی

هنگامی که مطابق با استاندارد ISO 7619-1 بر روی درپوش آزمون، انجام می شود. سختی مورد توافق بین تولیدکننده و استفاده کننده نباید بیش از مقدار اسمی ± 5 shore A باشد. به طور جایگزین، سختی می تواند مطابق با استاندارد ISO 48، بر روی درپوش انجام شود. اگر آزمون مطابق با استاندارد ISO 48، انجام شود، سختی میکرو نباید بیش از ± 5 IRHD¹ از نمونه نوعی آن تفاوت داشته باشد.

۲-۲-۷ تکه تکه شدن

هنگامی که آزمون تکه تکه شدن طبق پیوست الف انجام می شود، نباید بیش از ۲۰ تکه با قطر برابر یا بیش از $50 \mu\text{m}$ در ازای ده بار سوراخ کردن، مشاهده شود.

۳-۲-۷ نیروی نفوذ وسیله سوراخ کن

هنگامی که آزمون نفوذ طبق پیوست ب انجام شود، نیروی لازم برای نفوذ به درپوش نباید بیش از ۸۰N و میانگین مقدار نیرو نباید بیش از ۷۵N باشد. هیچ یک از درپوش ها هنگام سوراخ کردن بطری نباید به داخل بطری فرو روند.

۴-۲-۷ قابلیت آب بندی/نفوذ وسیله سوراخ کن

هنگامی که آزمون طبق پیوست پ انجام شود، نفوذ کامل در تمامی موارد باید حاصل شود. (هیچ یک از درپوش ها هنگام سوراخ کردن بطری نباید به داخل بطری فرو روند). در همه موارد، هیچگونه علائمی از نشستی بین وسیله سوراخ کن و درپوش در مدت چهار ساعت نباید مشاهده شود. همچنین نباید وسیله سوراخ کن از درپوش در مدت این چهار ساعت بیرون بیاید.

1- International Rubber Hardness Degrees

۷-۲-۵ مقاومت در برابر کهنگی

حداکثر زمان بین تاریخ تولید و استفاده دارو بهتر است براساس توافق بین تولیدکننده و استفاده کننده درپوش باشد.

درپوش ها باید خصوصیات عملکردی خود را در طول عمر مفید که به عنوان قسمتی از آزمون دوام بوسیله استفاده کننده است، حفظ نمایند.

یادآوری - مقاومت در برابر کهنگی وابسته به شرایط واقعی حمل و نقل و انبارش می باشد. راهنمایی برای انبارش لاستیک ولکانیزه شده در استاندارد ISO 2230، بیان شده است.

۷-۲-۶ رطوبت باقیمانده

براساس درخواست، تولیدکننده درپوش لاستیکی باید شرایط زمانی و دمایی (پروفایل زمان/ دما) را که مصرف کننده در آن شرایط می تواند رطوبت باقیمانده از درپوش خشک کردن انجمادی (فریزدرآئینگ) را تا سطح رطوبت از پیش تعیین شده کاهش دهد، اعلام نماید، زیرا قرار گرفتن در معرض گرمای خشک می تواند به مواد الاستومری آسیب برساند.

میزان رطوبت باقیمانده می تواند مطابق پیوست ۳ تعیین شود.

۷-۳ الزامات شیمیایی

الزامات داده شده در استاندارد ISO 8871-1 باید بکار برده شود.

۴-۷ الزامات بیولوژیکی

الزامات داده شده در استاندارد ISO 8871-4، باید بکار برده شود.

۸ برچسب گذاری

درپوش های بسته بندی شده دارای الزامات این استاندارد می توانند با شناسه گذاری داده شده در بند ۵ برچسب گذاری شود.

پیوست الف

(الزامی)

آزمون تعیین ذرات

الف-۱ اصول

هدف این آزمون اندازه‌گیری تمایل نسبی به ذره‌ای شدن انواع درپوش‌های لاستیکی می‌باشد. مقادیر به‌دست‌آمده به متغیرهای زیاد بستگی دارد، این متغیرها تحت تأثیر فرآیند قبلی بر روی درپوش‌ها، نوع وسیله برش دادن، نیروی آب‌بندی، طراحی وسیله سوراخ‌کن، تیز بودن آن، مقدار روان کننده و حساسیت دید اپراتور می‌باشد.

به همین دلیل ضروری است که این متغیرها برای به دست آوردن نتایج قابل مقایسه کنترل شوند. در این زمینه، آزمون دیگری با درپوش‌های با خصوصیات ذره‌ای شناخته شده (آزمون مرجع) می‌تواند اجرا شود. یعنی در مرحله اول درپوش‌هایی که خصوصیات ذره‌ای آنها باید ارزیابی شوند، مورد آزمون قرار می‌گیرند و بلافاصله پس از آن در مرحله بعدی درپوش‌های با خصوصیات ذره‌ای شناخته‌شده مورد آزمون قرار می‌گیرند. (نمونه مرجع)

آزمون بعدی بهتر است هرچند وقت یک‌بار جهت تضمین سیستم آزمون و جابجایی مناسب انجام شود. اگر ذره‌ای شدن نمونه‌های مرجع در گستره نتایج شناخته‌شده باشند آزمون معتبر شناخته می‌شود.

الف-۲ وسایل

الف-۲-۱ ده بطری تزریق، مطابق با قسمت اول همین استاندارد (۲۰ بطری تزریق در صورتی که آزمون مرجع اجرا شود، لازم است).

الف-۲-۲ وسیله ثابت کردن درپوش و درپوش‌های آلومینیومی، مطابق با استاندارد ISO 8536-3 و مجهز به بطری‌های تزریق در این آزمون استفاده می‌شود.

الف-۲-۳ مجموعه فیلتر غشایی

الف-۲-۴ وسیله سوراخ‌کن آزمون، به طوری که در پیوست ت مشخص گردیده است.

الف-۲-۵ اتوکلاو بخار، با قابلیت حفظ دما در $(2 \pm 121)^\circ\text{C}$.

الف-۳ روش کار

الف-۳-۱ نمونه‌ای از ده درپوش از نوع یا شماره بهر آزمون شده، جمع‌آوری کنید. درپوش را در اتوکلاو بخار به مدت ۳۰ min در دمای $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ در معرض سترونی قرار داده بعد از آن، به مدت ۱۶h در دمای 70°C خشک نمایید.

یادآوری- اگر درپوش‌ها به‌طور عملی در معرض سترونی غیر از سترونی با بخار قرار داده شوند، از همان فرایند سترونی در سترونی درپوش استفاده کرده و از زیربند ب-۳-۱ صرف‌نظر نمایید.

الف-۳-۲ ده بطری تزریق را طبق استاندارد ISO 8536-1 از هر اندازه آماده نموده و تا حداقل ۵۰ درصد حجم اسمی بطری با آب پر نمایید. بطری‌های تزریق را با درپوش‌های سترون شده مورد آزمون، ببندید.

الف-۳-۳ درپوش‌ها را با کلاهک‌های آلومینیومی، مطابق الزامات استاندارد ISO 8536-3، محکم نمایید.

الف-۳-۴ از یک حلال آلی مناسب برای چربی زدایی وسیله سوراخ‌کن آزمون، استفاده نمایید و در آب مقطر غوطه‌ور نمایید. وسیله سوراخ‌کن را قبل از استفاده بازبینی کنید. بعد از این عمل وسیله سوراخ‌کن باید تیزی اولیه را داشته و آسیبی به آن وارد نشده باشد.

الف-۳-۵ وسیله سوراخ‌کن را به‌طور عمودی با دست نگه‌دارید و درپوش شماره یک را در ناحیه علامت زده‌شده سوراخ کنید، سپس بطری شماره یک را همان‌طور در حالت عمودی قرار دهید. بطری را به مدت چند ثانیه تکان دهید و سپس وسیله سوراخ‌کن آزمون را خارج کنید.

الف-۳-۶ روش کارهای ذکرشده در بندهای الف-۳-۴ و الف-۳-۵ را تا سوراخ شدن همه ده درپوش تکرار کنید.

الف-۳-۷ درپوش‌های مورد آزمون را از درب هر یک از بطری‌ها بردارید. محتویات تمام بطری‌ها را از یک فیلتر غشایی عبور دهید. از اینکه ذره‌ای در بطری‌ها باقی نمانده اطمینان حاصل کنید. تعداد تکه‌های قابل‌رؤیت توسط چشم غیرمسلح تحت شرایط معمولی را در فاصله ۲۵ cm فیلتر از چشم، شمارش و ثبت کنید.

یادآوری- فرض می‌شود ذراتی که دارای قطر بیشتر از ۵۰ میکرومتر می‌باشند توسط چشم غیرمسلح قابل‌رؤیت می‌باشند.

الف-۳-۸ برای شناسایی بیشتر ذرات، می‌توان با استفاده از میکروسکوپ برای تعیین اندازه و ماهیت آنها استفاده کرد.

الف-۴ آزمون مرجع

اگر آزمون مرجع قرار است انجام شود، درپوش‌های آزمون با خصوصیات ذره‌ای شناخته‌شده را به‌طوری که در بند الف-۳ شرح داده‌شده، آماده کنید. از همان وسیله سوراخ‌کن آزمون، استفاده نمایید.

یادآوری - صلاحیت سیستم فقط زمانی معتبر است که برای یک مجموعه از آزمون نمونه و آزمون مرجع، از یک وسیله سوراخ کن استفاده شود.

الف-۵ بیان نتایج

تعداد ذرات را به ازای ده بار سوراخ کردن درپوش‌های ارزیابی شده گزارش کنید.

الف-۶ معتبر بودن

هنگامی که آزمون مرجع انجام می‌شود، در صورتی که نتایج به‌دست‌آمده برای درپوش‌های شناخته‌شده (مرجع) با نتایج پیشین همان نوع درپوش‌های مرجع در آزمون‌های گذشته یکسان نباشد، نتایج به‌دست‌آمده از درپوش‌های مورد آزمون مردود در نظر گرفته می‌شود، دلیل این یکسان نبودن باید بررسی شود.

پیوست ب

(الزامی)

تعیین نیروی نفوذ وسیله سوراخ کن

ب-۱ اصول

هدف این آزمون اندازه گیری نیروی لازم برای سوراخ کردن درپوش با وسیله سوراخ کن که مشخصات آن در پیوست ت ذکر شده، می باشد.

ب-۲ دستگاه

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

ب-۲-۲ وسیله درپوش و کلاهک های آلومینیومی، مطابق با استاندارد ISO 8536-3 و مناسب برای بطری های تزریق که در این آزمون استفاده می شود.

ب-۲-۳ وسیله سوراخ کردن، که الزامات زیر را دارا می باشد.

- یک وسیله سوراخ کن که به وسیله آزمون متصل می شود و می تواند با سرعت 200 mm/min به صورت عمودی حرکت کند. نیروی وارد به وسیله سوراخ کن حین حرکت را باید با دقت $2 \text{ N} \pm$ ثبت نمود.

- بطری تزریق را باید در جهت محوری وسیله طوری قرار دهید، که امکان سوراخ کردن قسمت مرکزی درپوش میسر باشد.

ب-۲-۴ دو وسیله سوراخ کن آزمون، که مشخصات آن در پیوست ت آورده شده است.

وسيله سوراخ کن ها به صورت S1 و S2 نامگذاری می شوند.

ب-۲-۵ اتوکلاو بخار، با قابلیت حفظ دما در $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$.

ب-۳ روش کار

ب-۳-۱ نمونه ای از ده درپوش از نوع یا شماره بهر آزمون شده، جمع آوری کنید. درپوش را در اتوکلاو بخار به مدت 30 min در دمای $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ در معرض سترونی قرار داده بعد از آن، به مدت 16 h در دمای 70°C خشک نمایید.

یادآوری - اگر درپوش ها به طور عملی در معرض سترونی غیر از سترونی با بخار قرار داده شوند، از همان فرایند سترونی در سترونی درپوش استفاده کرده و از زیربند ب-۳-۱ صرف نظر نمایید.

ب-۳-۲ ده عدد بطری تزریق را طبق استاندارد ISO 8536-1، از هراندازه آماده نموده و تا حداقل ۵۰ درصد حجم اسمی بطری با آب پر نمایید. بطری‌های تزریق را با درپوش‌های سترون‌شده مورد آزمون، ببندید.

ب-۳-۳ درپوش‌ها را با کلاهک‌های آلومینیومی، مطابق الزامات استاندارد ISO 8536-3 محکم نمایید.

ب-۳-۴ وسیله سوراخ‌کن S1 را با یک حلال آلی مناسب چربی زدایی کنید، دقت نمایید وسیله سوراخ‌کن از لحاظ عملکردی کند نشود و وسیله سوراخ‌کن S1 را در وسیله آزمون ببندید.

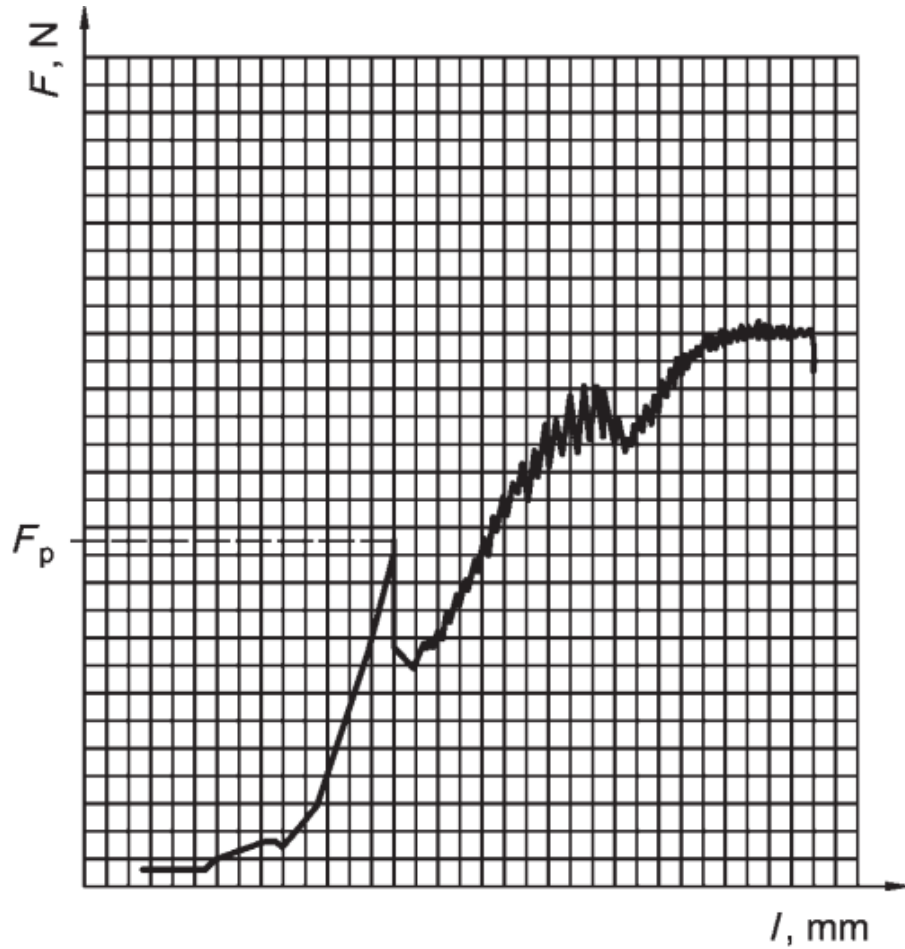
ب-۳-۵ بطری اول را برداشته و قسمتی از آب‌بندی آن را به طوری که درپوش به راحتی در دسترس باشد، پاره کنید. بطری را در وسیله آزمون طوری قرار دهید که درپوش درست از مرکز سوراخ شود.

ب-۳-۶ وسیله را با سرعت 200 mm/min به کار بیندازید به طوری که نیروی اعمال شده را درست قبل از انجام نفوذ ثبت کنید (به شکل ب-۱ مراجعه شود).

ب-۳-۷ وسیله سوراخ‌کن را به جای اول آن برگردانده و بطری را بردارید.

ب-۳-۸ مراحل زیربند ب-۳-۱ تا ب-۳-۴ را برای چهار بطری بعدی تکرار کنید.

ب-۳-۹ وسیله سوراخ‌کن S2 را برداشته و مراحل زیربند ب-۳-۱ تا ب-۳-۴ را برای پنج بطری باقیمانده تکرار کنید.



راهنما:

F نیروی اعمال شده بر روی وسیله

F_p نیروی وارد شده در لحظه نفوذ وسیله سوراخ کن در درپوش

l جابه جایی وسیله سوراخ کن

شکل ب-۱- منحنی نمونه

ب-۴ بیان نتایج

ب-۴-۱ مقادیر میانگین نیروی نفوذ برای همه ده بطری را محاسبه کنید. گستره مقادیر نیروی نفوذ را برای همه ده بطری محاسبه کنید.

ب-۴-۲ اگر گستره آزمون بیش از ۵۰ N باشد، آزمون را تکرار کنید.

ب-۴-۳ اگر گستره آزمون تکرار شده، هنوز بیش از ۵۰ N باشد، کل آزمون را با دو وسیله سوراخ کن جدید تکرار کنید.

پیوست پ

(الزامی)

قابلیت آب‌بندی/نگهداشت وسیله سوراخ‌کن

پ-۱ اصول

هدف این آزمون تعیین توانایی درپوش در نگهداشت وسیله سوراخ‌کن و آب‌بندی مناسب پیرامون آن می‌باشد.

پ-۲ دستگاه

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

پ-۲-۲ وسیله ثابت کردن درپوش و کلاهک‌های آلومینیومی، مطابق با استاندارد ISO 8536-3 و مناسب برای بطری‌های تزریق که در این آزمون استفاده می‌شود.

پ-۲-۳ وسیله سوراخ‌کن آزمون، به طوری که در پیوست ت مشخص گردیده است.

پ-۲-۴ اتوکلاو بخار، با قابلیت حفظ دما در $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$.

پ-۳ روش کار

پ-۳-۱ نمونه‌ای از ده درپوش از نوع یا شماره بهر آزمون شده، جمع‌آوری کنید. درپوش را در اتوکلاو بخار به مدت ۳۰ min در دمای $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ در معرض سترونی قرار داده بعد از آن، به مدت ۱۶h در دمای 70°C خشک نمایید.

یادآوری- اگر درپوش‌ها به طور عملی در معرض سترونی غیر از سترونی با بخار قرار داده شوند، از همان فرایند سترونی در سترونی درپوش استفاده کرده و از زیربند ب-۳-۱ صرف‌نظر نمایید.

پ-۳-۲ ده عدد بطری تزریق را طبق استاندارد ISO 8536-1 از هر اندازه آماده نموده و تا حداقل ۵۰ درصد حجم اسمی بطری با آب پر نمایید. بطری‌های تزریق را با درپوش‌های سترون شده مورد آزمون، ببندید.

پ-۳-۳ درپوش‌ها را با کلاهک‌های آلومینیومی، را مطابق الزامات استاندارد ISO 8536-3 را محکم نمایید.

پ-۳-۴ وسیله سوراخ‌کن (زیربند پ-۲-۳) را به طور عمودی در مرکز قسمت بدون روکش درپوش سوراخ نشده به طوری که در زیربند پ-۲-۳ و پ-۳-۳ آماده شده قرار دهید.

پ-۳-۵ نیروی عمودی را در وسیله سوراخ کن اعمال کنید. نیرو را تا زمانی که نفوذ کامل اتفاق بیفتد یا نیرو را به بیشترین مقدار که به طور دستی می توان اعمال نمود، افزایش دهید.

پ-۳-۶ اگر نفوذ به طور کامل صورت گرفت، بطری را به طور عمودی آویزان کنید به طوری که کف بطری به طرف بالا باشد و وزنه‌ای به جرم کلی (0.25 ± 0.05) kg را از وسیله سوراخ کن آویزان کنید. بطری را به مدت چهار ساعت در این وضعیت قرار دهید و هرگونه نشت مایع بر روی وسیله سوراخ کن را طی این چهار ساعت مشاهده و ثبت نمائید.

پ-۴ بیان نتایج

پ-۴-۱ تعداد مواردی که نفوذ کامل صورت نگرفته و تعداد مواردی که نشت مایع بر روی وسیله سوراخ کن حین مدت مشاهده صورت گرفته را گزارش کنید.

پ-۴-۲ تعداد موارد نفوذ کامل و طی آن نشت بر روی وسیله سوراخ کن حین مدت مشاهده را گزارش کنید.

پ-۴-۳ تعداد مواردی که وسیله سوراخ کن پس از چهار ساعت تحت تنش در محل خود نبوده را گزارش کنید.

پیوست ت

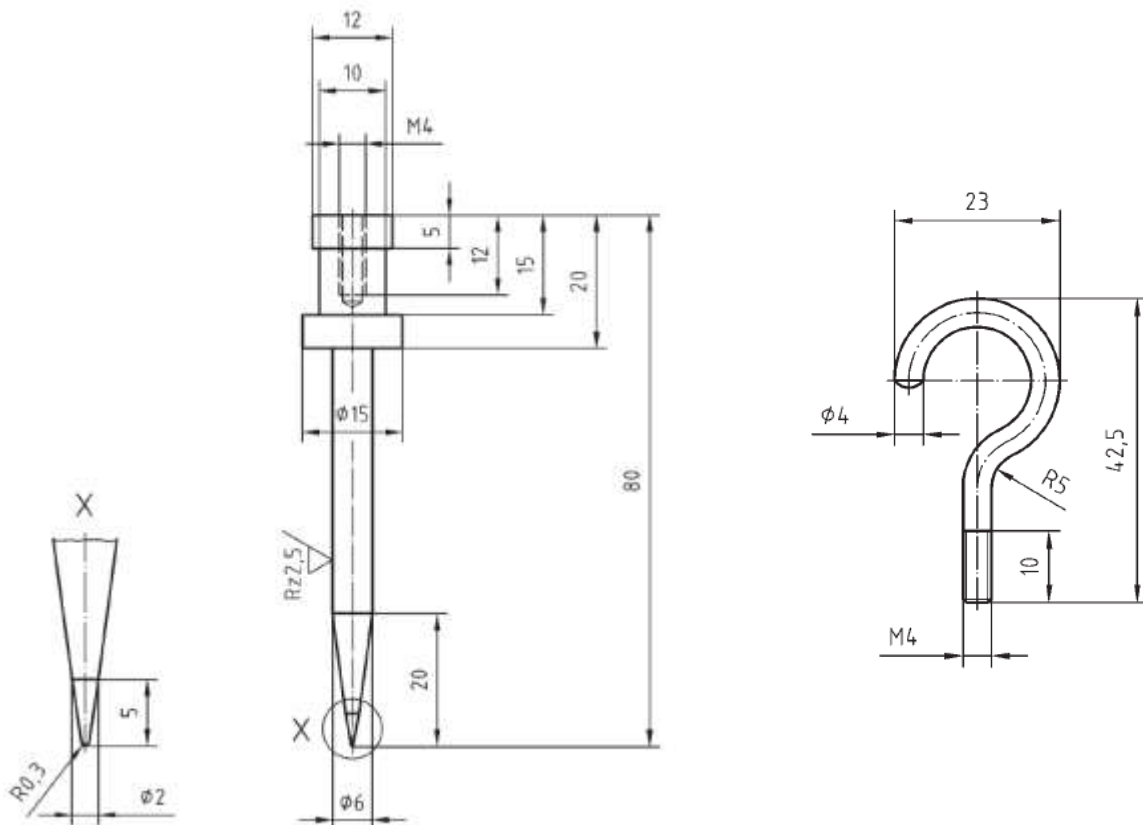
(الزامی)

وسیله سوراخ کن درپوش

از آنجایی که در حال حاضر وسیله سوراخ کن پلاستیکی استاندارد در دسترس نیست، استفاده از وسیله سوراخ کن از جنس فولاد زنگ نزن نشان داده شده در شکل ت-۱، الزامی است. مقادیر به دست آمده ممکن است با مقادیر به دست آمده، از وسیله سوراخ کن پلاستیکی همخوانی نداشته باشد.

اندازه‌های ابعادی به میلی‌متر می‌باشد.

اندازه‌های زبری سطح به میکرومتر می‌باشد.



الف- گیره پیچ شونده، تنش‌زدایی ب- وسیله سوراخ کن آزمون، (S30400, X5 CrNi 1810 (14301).
شده تنش‌زدایی شده، به استاندارد ISO/TS 15510 مراجعه شود.

شکل ت-۱- وسیله سوراخ کن آزمون

پیوست ث

(اطلاعاتی)

تعیین میزان رطوبت باقیمانده

ث-۱ اصول

ماده الاستومری مورد آزمون، در یک لوله خشک کننده همراه با عبور جریان نیتروژن، حرارت داده می شود. آب تبخیر شده از محفظه تیتراسیون گذرانده شده و میزان آب توسط کولومتری تعیین می شود.

ث-۲ دستگاه و مواد

ث-۲-۱ وسیله کولومتری کارل - فیشر.

ث-۲-۲ لوله خشک کننده با سیستم حرارتی باقابلیت تنظیم دما بین 110°C و 150°C .

ث-۲-۳ منبع نیتروژن با کارتریج غربال مولکولی.

یادآوری - از نیتروژن حاوی رطوبت کم استفاده کنید.

ث-۲-۴ قایقک توزین، از جنس فولاد زنگ نزن .

ث-۲-۵ ترازو، با دقت 0.1mg .

ث-۲-۶ واکنشگر، همانطور که در روش کار اندازه گیری مشخص شده است.

ث-۲-۷ تارتارات سدیم یا معادل آن، با میزان آب تعریف شده (استاندارد).

ث-۲-۸ محلول شاهد: یک درصد (کسر جرمی) آب در حلال آلی.

ث-۳ روش کار

ث-۳-۱ آماده سازی دستگاه

دستگاه را همانطور که در راهنمای دستور استفاده بیان شده، تنظیم کنید. لوله خشک کننده (ث-۲-۲) را در دمای $140 \pm 2^{\circ}\text{C}$ تنظیم کنید و با آهنگی مناسب نیتروژن (ث-۳-۲) از آن عبور دهید.

دستگاه را به ویژه از نظر موارد زیر بررسی کنید:

- رانش کم حالت بلانک،

- تعیین صحیح مقدار آب محلول شاهد؛

- شیب ثابت انباشتگی نمودار آب بر حسب زمان وقتی در حالت بلانک قرار دارد؛

- تعیین صحیح مقدار آب در تارتارات سدیم.

روزی یکبار بررسی توصیه شده است.

ث-۳-۲ آماده سازی نمونه

ث-۳-۲-۱ کلیات

در هنگام کار کردن با درپوش‌ها از گیره یا دستکش یکبارمصرف استفاده کنید.

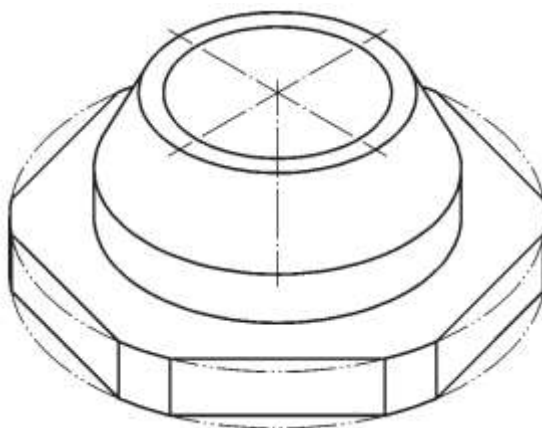
درپوش‌های آزمون نشده را در بسته‌بندی اولیه خود نگهداری کنید و درپوش‌هایی که عملیاتی بر روی آنها انجام شده را در ظرفی دربسته که هوا نمی‌تواند در آن نفوذ کند با کمترین فضای آزاد نگهداری کنید.

عملیات بر روی درپوش‌ها را در دمای $^{\circ}\text{C}$ (23 ± 2) و رطوبت نسبی (50 ± 10) انجام دهید.

ث-۳-۲-۲ آماده سازی ماده الاستومری برای تعیین

برای آزمون حداقل ده درپوش را جمع‌آوری و از هر درپوش حداقل یک قطعه از قسمت بالای فلانچ در راستای صفحه عمودی ببرید، به طوری که طول تکه بریده شده تقریباً ۹mm (به شکل ث-۱-۱ مراجعه شود) باشد.

قطعات بریده شده را در کفه ترازو قرار دهید. مقدار قطعات بریده شده را با دقت ۰/۱ میلی‌گرم وزن کنید. مقدار مناسب ماده الاستومری به محتوای آب و واحد آزمون مورد استفاده (به زیربند ث-۵ مراجعه شود) بستگی دارد.



شکل ث-۱-۱- قسمت‌های بریده شده از درپوش

ث-۳-۳ تعیین

تکه‌های بریده‌شده را بلافاصله پس از وزن کردن در لوله خشک‌کننده قرار دهید و آزمون را شروع کنید. مقادیر به‌دست‌آمده را در نمودار انباشتگی آب بر حسب زمان را تا بدست آوردن شیب ثابت در منحنی ادامه دهید. آزمون مجدد مورد نیاز می‌باشد.

ث-۴ محاسبه و بیان نتایج

ث-۴-۱ برون‌یابی

شکل ث-۲ به‌طور شماتیک نمودار انباشتگی را که حین آزمون ثبت‌شده، نشان می‌دهد.

برای برون‌یابی، از خط رسم‌شده که از مقادیر به‌طور مثال ۹۰ دقیقه، ۸۵ دقیقه، ۸۰ دقیقه، ۷۵ دقیقه و ۷۰ دقیقه را استفاده کنید.

نتایج را، بوسیله برون‌یابی نمودار همان‌طوری که در شکل ث-۲ نشان داده شده است، برحسب میکروگرم میزان آب از نمودار بدست آورید.

ث-۴-۲ بیان نتایج

مقدار آب، W ، باید برحسب (m/m) % رطوبت جرم تکه‌های لاستیک در لوله خشک‌کننده به‌طوری که در فرمول ث-۱ داده‌شده، بیان شود.

$$W = \frac{m_1}{m_2 \times 10} \quad (\text{ث-۱})$$

که در آن:

m_1 جرم آب، برحسب میکروگرم، که از شیب منحنی تعیین می‌شود.

m_2 جرم تکه‌های لاستیک در لوله خشک‌کننده برحسب میلی‌گرم می‌باشد.

ث-۵ اظهار نظر و محدودیت‌ها

ث-۵-۱ کاهش پایدار در قسمت انتهایی شیب ممکن است در نتیجه عوامل زیر باشد:

- رانش دستگاه، شامل رطوبت باقیمانده در گاز حمل‌کننده؛

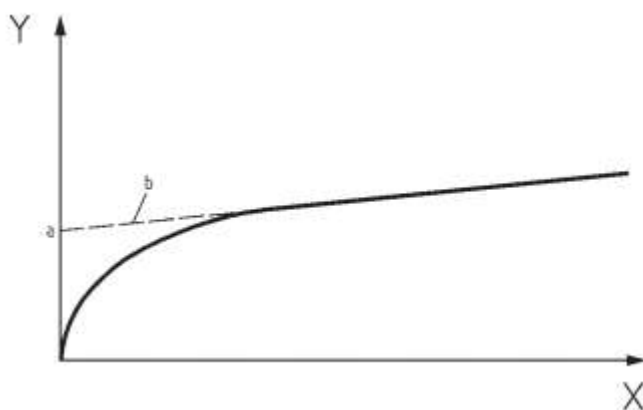
- واکنش‌های جانبی با اجزای تشکیل‌دهنده فرار یا محصولات حاصل از تجزیه ماده مورد آزمون؛

- انتشار آهسته از سطح داخلی ذرات لاستیک آزمون؛

برون‌یابی بازگشتی جبران اثرات رانش و دیگر مواردی که اثر می‌گذارند را نشان می‌دهد.

انتشار آهسته توسط کمینه کردن ضخامت ماده مورد آزمون جبران می‌شود.

ث-۵-۲ برای رطوبت مورد انتظار مابین ۰٫۱ درصد و ۱٫۵ درصد، وزن مناسب نمونه بین ۲۰۰ mg تا ۴۰۰ mg است که متناسب با ۵۰۰ μg و ۳۰۰۰ μg مقدار آب می‌باشد.



راهنما:

X زمان برحسب دقیقه

Y مقدار آب برحسب میکروگرم

a مقدار آب برحسب میکروگرم نمونه که با برون‌یابی منحنی به دست می‌آید.

b خط به‌دست‌آمده با برون‌یابی

شکل ث-۲- نمودار انباشتگی آب بر حسب زمان

کتابنامه

- [1] ISO 48, Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۶۵۴: سال ۱۳۸۱، لاستیک - روش اندازه‌گیری سختی لاستیک ولکانیده یا گرمانرم (سختی بین IRHD ۱۰ و IRHD ۱۰۰) با استفاده از استاندارد ISO 48:2007، تدوین شده است.

- [2] ISO 2230, Rubber products - Guidelines for storage

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۹۵: سال ۱۳۹۲، لاستیک- دستورالعمل‌های انبارداری محصولات لاستیکی با استفاده از استاندارد ISO 2230:2002، تدوین شده است.

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

- [4] ISO 15378, Primary packaging materials for medicinal products – Particular requirements for the application of ISO 9001:2000, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)

یادآوری- استاندارد ملی ایران ۱۵۳۷۸: سال ۱۳۹۲، مواد اولیه بسته‌بندی برای محصولات دارویی - الزامات ویژه برای کاربرد استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ با توجه به روش خوب تولید (GMP) با استفاده از استاندارد ISO 15378:2013، تدوین شده است.

- [5] ISO 15510, Stainless steels - Chemical composition