



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۹۴۲۷-۲

چاپ اول

۱۳۹۵

**INSO**

**9427-2**

**1st.Edition**

**2017**

**Identical with  
ISO 8362-2:2015**

ظروف تزریق و لوازم جانبی آن -  
قسمت ۲: درپوش‌های ویال‌های تزریقی

**Injection containers and  
Accessories –  
Part 2: Closures for injection vials**

**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: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.org.ir](mailto: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](mailto: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 تنهامرجع 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 کالاها 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 تزریق و لوازم جانبی آن - قسمت ۲: درپوش‌های ویال‌های تزریقی »

### رئیس:

سبط نبی، سید محمود

(دکتری داروسازی)

### دبیر:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی-پژوهشگاه  
استاندارد

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ایبانه، آرش

(کارشناسی ارشد صنایع)

مدیر بازرگانی - شرکت پارس آمپول

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

احمدی، رؤیا

(دکتری شیمی)

کارشناس ارشد- شرکت دارو شیشه

باویلی سفلی، علیرضا

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

هیئت علمی 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)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

جمشیدی، بابک

(کارشناسی شیمی)

کارشناس - شرکت دارو شیشه

حیدری خواه، مهنوش

(کارشناسی ارشد شیمی)

## اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

حیدرنبیا، مریم

(کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

حیدری، حامد

(کارشناسی مهندسی صنایع)

سبط نبی، سید محمود

(دکتری داروسازی)

زمانی کاوه، ریحانه

(کارشناسی ارشد شیمی)

عرفانی فر، مرجان

(کارشناسی فناوری اطلاعات)

مجلسی، علی

(کارشناسی ارشد شیمی)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد زبان)

مردنی مقدم، حمیدرضا

(کارشناسی مهندسی صنایع)

میرزایی کجانی، مریم

(دکتری فیزیک)

نقابی، حسن

(کارشناسی فیزیک)

## ویراستار:

معینیان، شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

## سمت و/یا نمایندگی

پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

مدیر تضمین کیفیت - شرکت تدا

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمل

عضو مستقل

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

مدیر کنترل کیفیت - شرکت تولید مواد اولیه دارو پخش

مدیر ارشد آزمایشگاه - شرکت آوا پزشک

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد البرز

هیئت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

سرپرست آزمایشگاه فیزیک - شرکت سها

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ طبقه‌بندی
۳	۴ شکل و ابعاد
۴	۵ شناسه گذاری
۵	۶ مواد
۵	۷ الزامات عملکردی
۵	۱-۷ کلیات
۵	۲-۷ الزامات فیزیکی
۵	۱-۲-۷ سختی
۵	۲-۲-۷ نفوذپذیری
۶	۳-۲-۷ تکه‌تکه شدن
۶	۴-۲-۷ خوددرزگیری و آزمون استحکام در برابر محلول آبی
۶	۵-۲-۷ آزمون استحکام در برابر محلول رنگی
۶	۶-۲-۷ مقاومت در برابر کهنگی
۶	۳-۷ الزامات شیمیایی
۶	۴-۷ الزامات بیولوژیکی
۶	۵-۷ الزامات آلودگی به ذرات
۷	۸ نشانه‌گذاری
۸	کتابنامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «ظروف تزریق و لوازم جانبی آن - قسمت ۲: درپوش‌های ویال‌های تزریقی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و سی و هفتمین اجلاس هیئت 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 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 خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

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 8362-2:2015, Injection containers and accessories -Part 2:Closures for injection vials

هدف این استاندارد، مشخص کردن شکل، ابعاد، الزامات درپوش‌های الاستومری مورد نظر برای استفاده دارویی می‌باشد. درپوش‌های ساخته شده از مواد الاستومری، مواد بسته‌بندی اولیه مناسب برای فرآورده‌های تزریقی می‌باشد. به منظور حفظ یکپارچگی آب‌بندی سیستم‌های درپوش ظرف، ابعاد درپوش‌های الاستومری باید با ابعاد ویال‌های شیشه‌ای و کلاهک‌ها (کپ‌ها)، همان‌طور که در بخش‌های مربوطه استاندارد ISO 8362، مشخص شده است، سازگار باشند.

اجزای بسته‌بندی اولیه ساخته شده از مواد الاستومری قسمت جدایی‌ناپذیر از محصولات دارویی می‌باشند بنابراین اصول روش صحیح تولید در تولید<sup>۱</sup> در ساخت این اجزاء به کار برده می‌شود. این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۲-۹۴۲۷، می‌باشد.



## ظروف تزریق و لوازم جانبی آن - قسمت ۲: درپوش‌های ویال‌های تزریقی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین شکل، ابعاد، مواد و الزامات عملکردی و نشانه‌گذاری درپوش‌های ویال‌های تزریقی ذکر شده در استانداردهای ISO 8362-1 و ISO 8362-4، می‌باشد.

این استاندارد در مورد الزامات ابعادی درپوش‌های با روکش مانع<sup>۱</sup> کاربرد ندارد.

درپوش‌های مشخص شده در این استاندارد یک‌بارمصرف می‌باشند.

یادآوری- قدرت، خلوص، پایداری و ایمنی محصولات دارویی حین تولید و انبارش آن می‌تواند به شدت تحت تأثیر ماهیت و عملکرد 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 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 ولکانیزه یا گرمانرم (سختی بین IRHD ۱۰ و IRHD ۱۰۰) با استفاده از استاندارد ISO 48:2007، تدوین شده است.

**2-2 ISO 3302-1, Rubber - Tolerances for products - Part 1: Dimensional tolerances**

**2-3 ISO 3302-2, Rubber - Tolerances for products - Part 2: Geometrical tolerances**

**2-4 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 دندان‌های - قسمت ۱: روش سختی سنج (سختی شور) - روش آزمون با استفاده از استاندارد ISO 7619-1: 2010، تدوین شده است.

## 2-5 ISO 8362-1, Injection containers and accessories - Part 1: Injection vials made of glass tubing

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱-۹۴۲۷: سال ۱۳۹۲، ظروف و لوازم تزریق - قسمت ۱: ویال‌های تزریق ساخته‌شده از لوله شیشه‌ای با استفاده از استاندارد ISO 8362-1:2009، تدوین‌شده است.

## 2-6 ISO 8362-4, Injection containers and accessories - Part 4: Injection vials made of moulded glass

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۴-۹۴۲۷: سال ۱۳۹۲، ظروف و لوازم تزریق - قسمت ۴: ویال‌های تزریق ساخته‌شده از شیشه قالب‌ریزی شده با استفاده از استاندارد ISO 8362-4: 2011، تدوین‌شده است.

## 2-7 ISO 8871-1, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 1: Extractables in aqueous autoclavates

## 2-8 ISO 8871-4, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 4: Biological requirements and test methods

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۴-۱۰۲۵۰: سال ۱۳۹۲، قطعات الاستومر برای مصارف دارویی - قسمت ۴: ویژگی‌ها و روش‌های آزمون بیولوژیکی با استفاده از استاندارد ISO 8871-4: 2006، تدوین‌شده است.

## 2.9 ISO 8871-5:2005, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing

### ۳ طبقه‌بندی

درپوش‌های ویال‌های تزریق باید به صورت زیر طبقه‌بندی شوند:

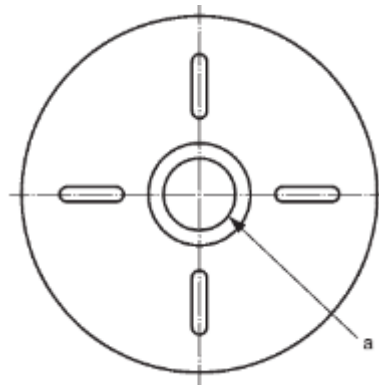
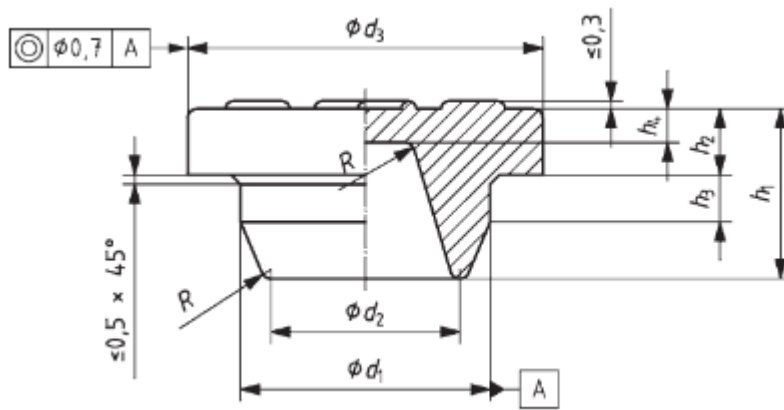
نوع A: درپوش‌های ویال‌های تزریقی بدون طرح ضربه/ بلوبک؛

نوع B: درپوش‌های ویال‌های تزریقی با طرح ضربه/ بلوبک؛

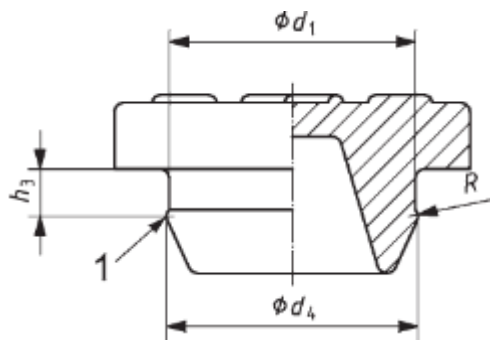
### ۴ شکل و ابعاد

۱-۴ شکل و ابعاد درپوش‌ها باید به طوری که در شکل ۱ و جدول ۱ نشان داده‌شده، باشد. شکل ۱ طرح کلی دو نوع درپوش A و B را نشان می‌دهد.

ابعاد به میلی‌متر



الف - نوع A



ب - نوع B

راهنما:

<sup>a</sup> قطر داخلی نباید عریض تر از مجرای داخلی باشد.

۱ بدون طرح ضربه/ بلوبک

شکل ۱- ابعاد و ترکیب بندی درپوش های نوع A و B

جدول ۱- ابعاد درپوش های ویال های تزریقی

ابعاد به میلی متر

نوع	اندازه اسمی	$d_1$	$d_2$	$d_3$	$d_4$	$h_1$	$h_2$	$h_3$	$h_4$	ویال های تزریق	
		$\pm 0,15$	max.	$\pm 0,2$	$\pm 0,2$	min.	$\pm 0,25$	min.	min.	ISO 8362-1	ISO 8362-4
A	13	7,50	5	12,5	—	6,2	2,00	2,0	1,5	2 R and 4 R	—
	20	13,20	10	18,8	—	8,5	3,30	2,0	1,5	6 R to 30 R	5 H to 100 H
B	13	7,40	5	12,5	7,6	6,2	2,00	2,0	1,5	—	2 I to 10 I
	20	13,00	10	18,8	13,3	8,5	3,30	2,0	1,5	—	6 H to 100 H

۲-۴ اگر به صورت دیگر مشخص نشده باشد، رواداری‌های ابعاد کلی باید مطابق با استانداردهای ISO 3302-1 و ISO 3302-2، مشخص شوند.

۳-۴ اگر برجستگی<sup>۱</sup> بر روی فلنج<sup>۲</sup> قرار گرفته نباید با شناسه گذاری ناحیه سوراخ‌دار (به شکل ۱ مراجعه شود) تداخل داشته باشد. ارتفاع برجستگی‌ها نباید بیشتر از  $0,3$  میلی‌متر باشد.

یادآوری- برجستگی در شکل ۱، برای درپوش‌های نوع A و B فقط به منظور برجسته کردن نشان داده شده اند و قسمتی از الزامات این استاندارد نمی‌باشند.

۴-۴ اگر فلنج درپوش مخروطی شکل است به منظور تسهیل تولید، قطر آن باید حداکثر  $0,3$  میلی‌متر بیش از دهانه باشد. رواداری‌های زائده‌های لبه فلنج باید با رواداری‌های مشخص شده در جدول (برای قطر  $d_3$  مطابقت داشته باشد).

۵-۴ همه لبه‌های درپوش ممکن است گرد باشند.

## ۵ شناسه گذاری

درپوش می‌تواند بر اساس نوع آن (به زیربند ۴-۱ و شکل ۱ مراجعه شود) شناسه گذاری شود. شناسه گذاری به صورت زیر بیان می‌شود:

ابتدا شماره این استاندارد به دنبال آن اندازه اسمی درپوش و بعد نوع آن نوشته می‌شود.

مثال- یک نوع درپوش A برای ویال تزریقی با اندازه اسمی ۱۳ مطابق با الزامات این استاندارد به صورت زیر شناسه گذاری می‌شود:

ISIRI.....-13-A- درپوش ویال تزریقی

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

## ۶ مواد

مواد الاستومری<sup>۱</sup> مورد استفاده باید با الزامات مشخص شده در بند ۷، مطابقت داشته باشند.

مواد الاستومری باید هنگامی که در بخار اشباع در دمای  $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$  به مدت ۳۰ min در اتوکلاو قرار می‌گیرند، در برابر دو چرخه سترونی بدون افزایش محدوده مشخص شده و بدون اختلال در خصوصیات عملکردی تحت شرایط استفاده عادی، مقاوم باشند. در سایر روش‌های سترونی مورد استفاده از قبیل تابش اشعه قابلیت مناسب بودن مواد باید ارزیابی شود.

درپوش‌های ساخته‌شده با فرمولاسیون الاستومری باید در مبدأ آزمون شده و به وسیله مصرف‌کننده نهایی تأیید شوند. تولیدکنندگان درپوش باید مطابقت هر محموله با نوع نمونه و انطباق آن با توافقات قبلی از لحاظ الزامات عملکردی و مرغوبیت را تضمین نمایند.

## ۷ الزامات عملکردی

### ۱-۷ کلیات

الزامات مشخص شده در زیربند (۲-۷ تا ۴-۷)، حداقل الزامات مربوط به شرایط درپوش‌های الاستومری مورد قبول مصرف‌کننده را بیان می‌کند.

### ۲-۷ الزامات فیزیکی

#### ۱-۲-۷ سختی

سختی مورد توافق بین تولیدکننده و مصرف‌کننده هنگامی که مطابق با استاندارد ISO 7619-1، بر روی نمونه آزمون خاص آزمون می‌شود نباید از مقدار اسمی بیش از  $5 \pm \text{Shore A}$  اختلاف داشته باشد. به‌طور جایگزین سختی درپوش می‌تواند مطابق استاندارد ISO 48 آزمون شود. اگر آزمون مطابق با ISO 48، انجام شود. سختی میکرو نباید از نوع نمونه آن بیش از IRHD  $5 \pm$ ، تفاوت داشته باشد.

#### ۲-۲-۷ نفوذپذیری<sup>۲</sup>

الزامات زیربند 4.1 استاندارد ISO 8871-5:2005، باید بکار برده شود.

#### ۳-۲-۷ تکه‌تکه شدن<sup>۳</sup>

الزامات زیربند 4.2، استاندارد ISO 8871-5:2005، باید بکار برده شود.

---

1- Elastomeric material  
2 - Penetrability  
3- Fragmentation

#### ۴-۲-۷ خوددرزگیری و آزمون استحکام در برابر محلول آبی

الزامات زیربند 4.3 استاندارد ISO 8871-5:2005، باید بکار برده شود.

#### ۵-۲-۷ آزمون استحکام در برابر محلول رنگی

الزامات زیربند 4.4 استاندارد ISO 8871-5:2005 باید بکار برده شود. اگر نمونه آزمون مطابق زیربند ۴-۲-۷ باشد، الزامات این زیربند را نیز برآورده می‌کند و مطابق این زیربند به آزمون جداگانه نیاز نیست.

#### ۶-۲-۷ مقاومت در برابر کهنگی

حداکثر زمان بین تاریخ تولید و مصرف دارویی بهتر است بین تولیدکننده درپوش و مصرف‌کننده مورد توافق قرار گیرد.

درپوش باید خصوصیات عملکردی خود را در طول عمر محصول دارویی هنگامی که توسط مصرف‌کننده مورد آزمون پایداری قرار می‌گیرد، حفظ کند.

یادآوری- کهنگی به شرایط نگهداری و جابجایی وابسته است. جهت اطلاعات بیشتر در این مورد به استاندارد ISO 2230 مراجعه شود.

#### ۳-۷ الزامات شیمیایی

در این مورد الزامات استاندارد ISO 8871-1، باید بکار برده شود.

#### ۴-۷ الزامات بیولوژیکی

در این مورد الزامات استاندارد ISO 8871-4، باید بکار برده شود.

#### ۵-۷ الزامات آلودگی به ذرات

درپوش‌ها بهتر است طوری تولید شوند که آلودگی آنها به ذرات به حداقل برسد. ویژگی و روش بهتر است مورد توافق بین تولیدکننده درپوش و مصرف‌کننده آن باشد. توصیه می‌شود که در این مورد درپوش مطابق با استاندارد ISO 8871-3، آزمون شود.

#### ۸ نشانه‌گذاری

درپوش‌های بسته‌بندی شده مطابق با الزامات این استاندارد می‌توانند مطابق با شناسه گذاری ذکر شده در بند ۵، نشانه گذاری شوند.

## کتابنامه

[1] 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، تدوین شده است.

[2] 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، تدوین شده است.