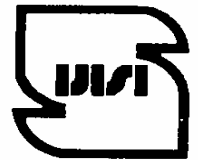




جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۹۴۲۷-۷

چاپ اول

ISIRI

9427-7

1st.edition

ظروف و لوازم فرآورده های دارویی تزریقی -
قسمت هفتم: درپوش های تزریقی پلاستیک -
آلومینیوم بدون پوشاندن بخش پلاستیکی

**Injection containers and accessories -
Part 7: injection caps of aluminium-plastics
combinations without over lapping plastics part**

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
تهران - خیابان ولیعصر، ضلع جنوب غربی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی : ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵
تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱
دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳
کرج - شهر صنعتی، میدان استاندارد، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵
تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)
دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)
پیام نگار: standard@isiri.org.ir
وب گاه: www.isiri.org
بخش فروش تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱)، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)
بهاء ۸۷۵ ریال

Institute of Standard and Industrial Research of IRAN
Central Office: No. 1294 Valiaser Ave. Vanak corner. Tehran . Iran
P.O. Box: 14155-6139 , Tehran , Iran
Tel: +98 (21) 88879461-5
Fax: +98 (21) 88887080 , 88887103
Headquarters: Standard Square , Karaj , Iran
P.O. Box: 31585-163
Tel: +98 (261) 2806031-8
Fax: +98 (261) 2808114
Email: standard@isiri.org.ir
Website: www.isiri.org
Sales Dep: Tel:+98(261) 2818989 , Fax: +98 (261) 2818787
Price: 875 Rls.

به نام خدا

آشنایی با موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) می باشد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان* موسسه، صاحب نظران مراکز و موسسات 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: تولید کنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی تخصصی، نهادها و سازمانهای دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظر خواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط موسسات و سازمان های علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که براساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی شماره «۵» تدوین و در کمیته ملی مربوط که موسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 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.

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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. موسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و موسسات 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، موسسه استاندارد اینگونه سازمانها و موسسات را براساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تایید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این موسسه می باشد.

* موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"ظروف و لوازم فرآورده های دارویی تزریقی- قسمت هفتم : درپوشهای تزریقی

پلاستیک- آلومینیم بدون پوشاندن بمش پلاستیکی"

رئیس :

کشاورزی، سوسن

(دکترای داروسازی)

سمت و/ یا نمایندگی :

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی -

اداره کل نظارت بر امور دارو تهران

دبیر :

مانیا عسکری نیا

(لیسانس شیمی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان

کرمان

اعضاء :

بیگلری، محمد

(لیسانس مهندسی شیمی)

شرکت دارو شیشه

(سهامی خاص)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

بصیرنیا، حلیه

(لیسانس مهندسی پزشکی)

وزارت بهداشت، درمان، آموزش پزشکی -

دانافر، فروه

معاونت نظارت بر امور دارو و غذا کرمان

(دکترای داروسازی)

کارخانجات شیشه دارویی مفید

شعبانی، محمد جعفر

(موسسه مکتب امیرالمومنین)

(لیسانس مهندس شیمی)

وزارت بهداشت، درمان آموزش و پزشکی،

کلانتری، شهرام

معاونت نظارت بر امور دارو و غذا کرمان

(دکترای داروسازی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسوی حجازی، مینو سادات

(لیسانس بهداشت حرفه ای)

شرکت شیشه مینا

هدایت، سید پیمان

(لیسانس شیمی کاربردی)

پیش‌گفتار

استاندارد " ظروف و لوازم فرآورده های دارویی تزریقی-قسمت هفتم : درپوشهای تزریقی پلاستیک- آلومینیم بدون پوشاندن بخش پلاستیکی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در یکصد و شصت و دومین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۶/۱۱/۲۳ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک 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.

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 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.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 8362-7:2006(E) injection containers and accessories Part 7: injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part

ظروف ولوازم فرآورده های دارویی تزریقی – قسمت هفتم : درپوش های

تزریقی پلاستیک – آلومینیوم بدون پوشاندن بخش پلاستیکی

۱ هدف ودامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگیهای درپوشهای تزریقی با ترکیب آلومینیوم- پلاستیک برای لوله شیشه ای تزریقی در جاهایی که قسمتهای پلاستیکی همپوشانی با قطر بدنه ویال را ندارد و مطابق استاندارد ملی ایران ۱-۹۴۲۷: سال ۱۳۸۶ و استاندارد ملی ایران ۴-۹۴۲۷: سال ۱۳۸۶ آمده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن استاندارد به آنها ارجاع داده شده است بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. درمورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا/ تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست . معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و یا/ تجدید نظر ، آخرین چاپ ویا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۴۵۲۷: سال ۱۳۷۷، در پوشهای آلومینیومی برای شیشه های سترون

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۱-۹۴۲۷: سال ۱۳۸۶، ویالهای تزریقی ساخته شده از لوله های شیشه ای

2-3 ISO 2768-1, General tolerances –Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications

- 2-4 ISO 2768-2, General tolerance –Part 2: Geometrical Tolerances for features without individual tolerance indications
- 2-5 ISO 7500-1 metallic materials- Verification of static uniaxial testing machines-Part 1: Tension/compression testing machines-Verification and calibration of the force-measuring system
- 2-6 ISO 8362-3,Injection containers and accessories-Part3:Aluminium caps for injection vials
- 2-7 ISO 8362-4:2003,injection containers and accessories-Part4: Injection Vials made of moulded glass
- 2-8 ISO 8362-6,Injection containers for injectables and accessories-Part6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials
- 2-9 U.S.P 29 : General (Requirements for tests and Assay)

۳ طبقه بندی انواع

درپوش های تزریقی باید به صورت زیر طبقه بندی شوند :

- نوع OB : درپوش آلومینیومی با سوراخی در مرکز وبدون پوشش پلاستیکی روی آن
- نوع OD: در پوش آلومینیومی که کاملاً قابل جدا شدن است، وبدون پوشش پلاستیکی روی آن.

۴ ابعاد و محدود رواداری

۱-۴ ابعاد کلی

ابعاد کلیه انواع درپوش های مربوطه چه به صورت مسطح، حلقوی^۱، یا صورتهای دیگر از انواع درپوش های تزریقی، باید مطابق با ابعاد مندرج در شکل ۱ و جدول ۱ باشند.

1 -Ring- shaped

ابعاد شیشه های تزریقی ساخته شده از لوله شیشه ای باید مطابق با بند ۴ استاندارد ملی ایران ۹۴۲۷-۱: سال ۱۳۸۶ باشد.

-ابعاد شیشه های تزریقی ساخته شده شیشه به روش قالب گیری باید مطابق با بند ۴ استاندارد ملی ایران ۹۴۲۷-۴: سال ۱۳۸۶ باشد.

یادآوری- شکل در پوش های تزریقی همانگونه که در شکل ۱ نشان داده شده است فقط برای کسب اطلاع بیشتر می باشد .

۲-۴ حد رواداری

حد رواداری باید مطابق با استانداردهای بین المللی ISO 2768-1 و استاندارد بین المللی ISO 2768-2 باشد.

۵ علائم اختصاری^۱

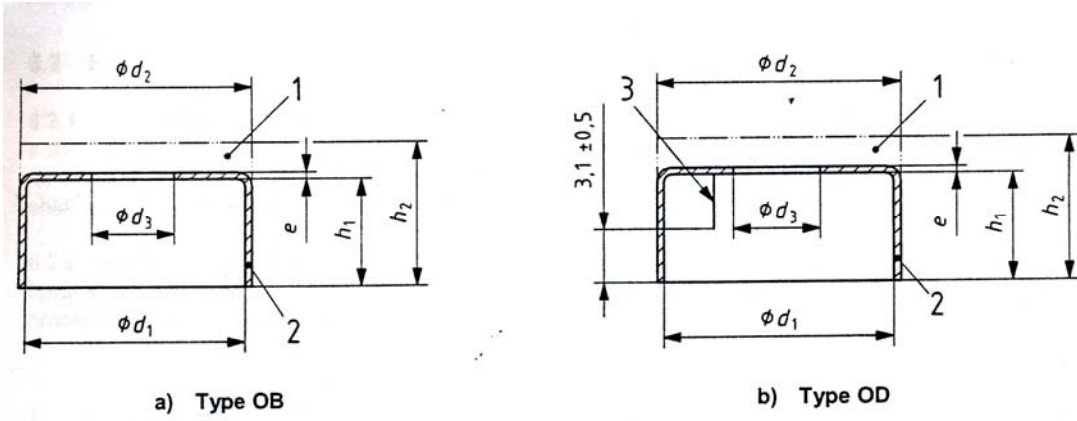
در پوش های تزریقی پلاستیک آلومینیومی باید بر طبق نوع آنها نام گذاری گردند. نام گذاری باید با واژه «درپوش» بیان شود بعد از آن شماره و بخش این استاندارد توسط حروف نوع درپوش و بعد اندازه اسمی ظرف یا شیشه ذکر شود.

برای مثال: یک درپوش تزریقی پلاستیکی- آلومینیوم نوع OD با اندازه اسمی ۱۳ طبق این استاندارد به صورت زیر نوشته می شود.

Cap ISO 8362-7-OD-13

در صورت دریافت پروانه کاربرد علامت استاندارد ۱۳ - OD - ۷ - ۹۴۲۷ - ISIRI درپوش

ابعاد بر حسب میلیمتر



راهنما:

(۱) جزء پلاستیکی

(۲) درپوش تزریقی آلومینیومی بر طبق استاندارد بین المللی ISO 8362-3:2003

(۳) خط برش

یادآوری: برای ابعاد پارامترها، به جدول ۱ مراجعه شود.

شکل ۱- شمای پیکر بندی در پوش

جدول ۱- ابعاد درپوش های تزریقی

ابعاد بر حسب میلیمتر

پارامترها										
h _۲ (۴)		h _۱ ± ۰/۲	e (۳)		d _۳ (۲)		d _۲ (۱)		d _۱ +۰/۱ ۰	اندازه
حداکثر	حداقل		حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل		اسمی
۸/۴	۷/۳	۶/۳	۰/۲۴۲	۰/۱۶۸	۸	۳	۱۵/۸	۱۳	۱۳/۳	۱۳
۹/۸	۸/۷	۷/۳			۱۰	۶	۲۰/۹	۲۰	۲۰/۳	۲۰

(۱) قطر d_۲ باید طبق توافق بین مصرف کننده و سازنده باشد و تفاوت آن از مقدار اسمی نباید از ± ۰/۲۵ میلی متر بیشتر باشد. حداکثر مقادیر بدون در نظر گرفتن رواداری داده شده است.

(۲) بعد از برداشتن جزء پلاستیکی، قطر d_۳ باید طبق توافق سازنده و مصرف کننده باشد.

(۳) ضخامت e هم باید طبق توافق بین مصرف کننده و سازنده باشد و تفاوت آن از مقدار اسمی نباید از ± ۰/۰۲۲ میلی متر بیشتر باشد. حداکثر و حداقل بدون در نظر گرفتن رواداری داده شده باشد.

(۴) قطر d_۲ باید طبق توافق مصرف کننده و سازنده باشد و تفاوت آن از مقدار عددی نباید بیش از ۳ میلی متر باشد. حدهای پائین و بالا بدون رواداری داده شده است.

۶ الزامات

۱-۶ الزامات کلی

الزامات کلی به استثناء حداقل نیروی لازم برای برداشتن قسمت پلاستیک و کندن نوار پلاستیکی و قسمت‌های مربوطه باید مطابق با استاندارد ملی ایران ۶-۹۴۲۷: سال ۱۳۸۶ باشد.

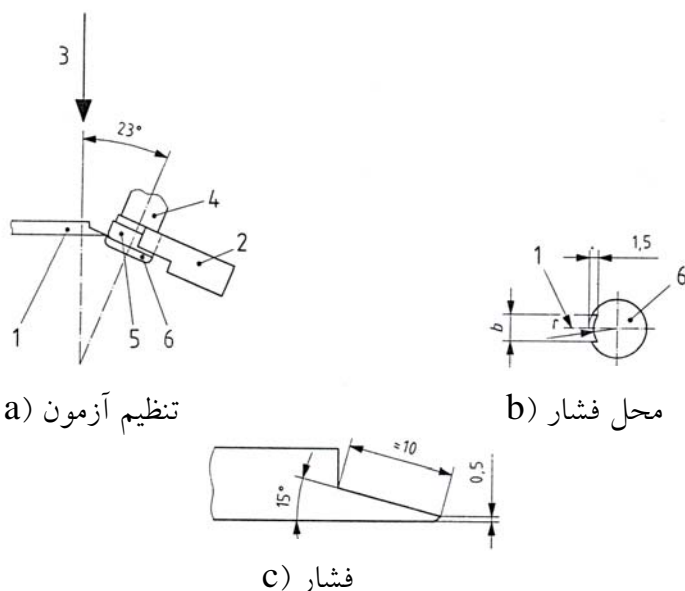
۲-۶ نیروی لازم برای برداشتن قسمت پلاستیکی و کندن نوار بطور کامل

۱-۲-۶ نیروی لازم در یک آزمون بوسیله ماشین کشش و فشار کلاس ۱ طبق استاندارد بین المللی ISO 7500-1. با ضمیمه ویژه که بطور مثال در شکل ۲ نشان داده شده با سرعت کشش V ، بصورت ۱۰۰ میلی متر در دقیقه در یک دامنه اندازه گیری بالاتر از ۱۰۰ نیوتن بدست می آید. نتایج باید مطابق جداول ۲ و ۳ می باشند.

۲-۲-۶ برای کنترل درپوشهای تزریقی جدید، لازم است حداقل مقدار برای نیروی جابجایی طبق توافق بین مصرف کننده و سازنده تعیین شود. در مورد درپوشهای تزریقی باید فرآیند استرلیزه کردن و ضدعفونی کردن مطابق با استانداردهای ملی ایران ۴۵۲۷: سال ۱۳۷۷ بند ۱-۵ انجام گردد.

۷ بسته بندی و نشانه گذاری

بسته بندی و نشانه گذاری باید مطابق با بند ۵ استاندارد ملی ایران ۴۵۲۷: سال ۱۳۷۷ انجام شود.



راهنما:

(۱) میله وارد کننده فشار

(۲) فک های نگهدارنده

(۳) جهت نیروی کششی

(۴) بطری

(۵) درپوش تزریقی آلومینیومی

(۶) بخش پلاستیکی

شکل ۲- نمونه ای از تجهیزات برای تعیین نیروی لازم جهت برداشتن بخش پلاستیکی و کندن نوار بطور کامل

جدول ۲- ابعاد میله وارد کننده فشار

ابعاد بر حسب میلیمتر

مقادیر اسمی	r	b
۱۳	۵	۸
۲۰	۹	۱۰

جدول ۳- نیروی مورد نیاز برای برداشتن بخش پلاستیکی و کندن نوار بطور کامل

نیرو بر حسب نیوتن

اندازه اسمی	نیروی لازم برای برداشتن اجزا پلاستیکی (حداکثر)	نیروی لازم برای کندن نوار (حداکثر)
۱۳	۲۵	۳۰
۲۰	۳۵	۴۰

ICS: 11.040.20

صفحة : ٧
