



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۲۵۰۳

چاپ اول

ISIRI

12503

1st. Edition

درپوش های پلاستیکی با روکش آلومینیوم برای
بطری های سرم و ویال های تزریقی - الزامات و
روش های آزمون

**Caps made of aluminium-plastics
combinations for infusion bottles and
injection vials — Requirements and test
methods**

ICS:11.040.20

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه 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 ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه 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 سا زمانها 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، مؤسسه استاندارد 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 آنها 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 مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« درپوش های پلاستیکی با روکش آلومینیوم برای بطری های سرم و ویال های تزریقی - الزامات و روش های آزمون »

رئیس:

گروه مهندسی امید

رئیس:

لطفیان، سمیرا
(کارشناس متالورژی)

دبیر:

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

شمسی، شوری
(کارشناس پرستاری)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت برق منطقه ای هرمزگان

احمدی، محمد
(کارشناس ارشد مهندسی مخابرات)

شرکت مپنا بویلر

بینایی باش، اسماعیل
(کارشناس ارشد متالورژی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی
هرمزگان

رستمی لیاولی، مرضیه
(کارشناس میکروبیولوژی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی
هرمزگان

زارع، صدیقه
(کارشناس کشاورزی)

رئیس بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

صابری، مهدی
(متخصص بیهوشی)

بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

صالحی پور، محمد
(متخصص ارتوپدی)

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس -

رئیس بیماری های خاص استان هرمزگان

صدیق، بهتا
(پزشک)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی
هرمزگان

محبوبی، عبدالمجید
(کارشناس میکروبیولوژی)

پیش گفتار

استاندارد "درپوش های پلاستیکی با روکش آلومینیوم برای بطری های سرم و ویال های تزریقی - الزامات و روش های آزمون" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در دویست و شصت و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۸/۱۲/۹ 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 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.

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

ISO 10985:2009 Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles and injection vials — Requirements and test methods

درپوش های پلاستیکی با روکش آلومینیوم برای بطری های سرم و ویال های تزریقی - الزامات و روش های آزمون

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات عمومی و روش های آزمون برای درپوش های پلاستیکی با روکش آلومینیوم مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۷-۸۳۵۷ یا ۶-۹۴۲۷ به ترتیب مورد استفاده در بطری های سرم مطابق با استاندارد ملی شماره ۱-۸۳۵۷ و/یا بطری های تزریق مستقیم مطابق با استاندارد ملی ۱-۹۴۲۷ و ۴-۹۴۲۷ است.

این استاندارد درپوش هایی را تعیین می کند که:

الف- با آنچه مورد نظر اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی^۱ است، مطابقت داشته باشد.

ب- عنصر آب بندی^۲ (درپوش پلاستیکی) روی سطوح آب بندی بطری های تزریق مستقیم و/یا مداوم پرس شود؛

پ- از عنصر آب بندی در برابر خاکی شدن^۳ و ضربه مکانیکی محافظت کند؛

ت- برای نمایاندن سطح نفوذی پلاستیکی درپوش و/یا برداشتن کامل آن، باز کردن درپوش آسان و ایمن 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 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. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۷۶۸: سال ۱۳۸۵، هوافضا- مواد فلزی- تصدیق دستگاههای آزمون یک محوری ایستا- قسمت اول: دستگاههای آزمون نیروهای کشش/فشار- تصدیق و کالیبراسیون سامانه اندازه گیری نیرو

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۴۲۷: سال ۱۳۸۶، ظروف و لوازم فرآورده های دارویی تزریقی- قسمت اول: ویالهای تزریقی ساخته شده از لوله های شیشه ای

۱- بند ۴-الزامات اساسی (اصول ایمنی و عملکردی) وسایل پزشکی- 06-WI-QU- ۸۷/۴/۲۴ - نگارش ۱

2- Sealing element
3- Soiling

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۹۴۲۷: سال ۱۳۸۶، ظروف و لوازم فرآورده های دارویی تزریقی - قسمت چهارم: ویالهای تزریقی ساخته شده از شیشه های مذاب

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶-۹۴۲۷: سال ۱۳۸۶، ظروف و لوازم فرآورده های دارویی تزریقی - قسمت ششم: درپوشهای ساخته شده از ترکیب پلاستیک آلومینیوم برای ویالهای تزریقی

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۳۵۷: سال ۱۳۸۶، وسیله تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت اول: بطریهای تزریق شیشه ای

۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷-۸۳۵۷: سال ۱۳۸۴، وسیله تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت هفتم: مجموعه درپوشهای آلومینیومی-پلاستیکی برای بطریهای تزریق

2-7 ISO 8872:2003, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General requirements and test method

۳ الزامات

۱-۳ قطعه آلومینیومی

برای قطعه آلومینیومی باید به شرایط الزامات تعیین شده در بند ۳ از ISO 8872:2003 مراجعه شود.

۲-۳ قطعه پلاستیکی

۱-۲-۳ ماده

مواد گرمانرم^۲ باید با آیین نامه تولیدی کشورها^۳ برای استفاده در اجزای دارویی غیرتماسی^۴ مطابقت داشته باشد. ماده باید قابلیت استریل شدن با بخار در دمای °C ۱۲۱ بمدت ۳۰ min را داشته باشد. مواد پلاستیکی باید توانایی تحمل دمای °C ۱۳۰ را برای مدت زمانی کوتاه (بیشینه ۵min) داشته باشد.

۲-۲-۳ چگونگی تکمیل^۵

قطعه پلاستیکی باید بگونه ای به قطعه آلومینیومی متصل شود که این اتصال قابل اطمینان و محکم باشد. قطعه پلاستیکی نباید لبه های تیز یا برآمدگی قالبی مشخص غیرمجاز داشته باشد.

۳-۳ درپوش پلاستیکی با روکش آلومینیوم

روی قطعه جداشدنی پلاستیکی، دهانه در تماس با پوسته آلومینیومی، باید چنان ساخته شود که در استفاده معمولی هیچ جراحاتی را ایجاد نکند.

۴ روش های آزمون

۱-۴ قطعه آلومینیومی

1- Component

۲ - ترموپلاستیکی

۳- در ایران چنین آیین نامه ای وجود نداشته و از ISO 527-1:1993 استفاده می شود.

4- Non-contact pharmaceutical components

5- Quality of finish

نتایج آزمون های انجام گرفته روی قطعه آلومینیومی باید با الزامات تعیین شده در بندهای ۱-۴ تا ۴-۴ از ISO 8872:2003 مطابقت داشته باشد.

۲-۴ درپوش ترکیبی^۱ پلاستیکی - آلومینیوم

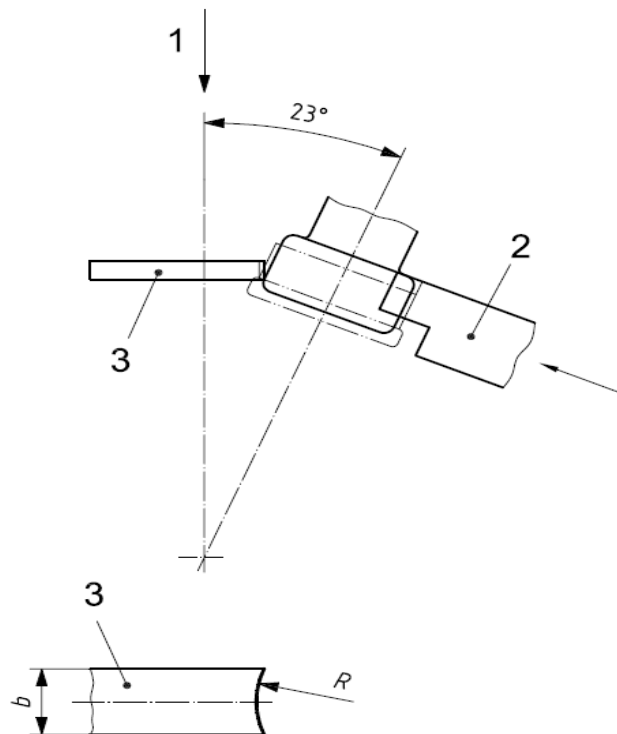
۱-۲-۴ دستگاه

۱-۱-۲-۴ دستگاه آزمون فشار / کشش

مطابق بند ۱ در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۸۶۸، و ضمیمه ویژه نشان داده شده، برای مثال، در تصویر ۱، درشرایطی که سرعت کشش، ۷، ۱۰۰ میلیمتر بر دقیقه است، نیرو باید بیش از ۱۰۰ نیوتن باشد.

۲-۲-۴ تعیین نیروی لازم برداشتن قطعه پلاستیکی با گسیختگی از وسط^۲

چنانکه در تصویر ۱ نشان داده شده درپوش ها در نگهدارنده مخصوص دستگاه تست کشش محکم می شوند، و قسمت پلاستیکی با یک زبانه فلزی^۳ با ابعادی که در جدول ۱ ارائه شده است، برداشته می شود.



راهنما

۱ جهت کشش

۲ فک های گیره

۳ زبانه فلزی برای بلند کردن دکمه پلاستیکی (نمای بالا)

تصویر ۱ - دستگاه تعیین نیرو برای مقاوم کردن قطعه پلاستیکی

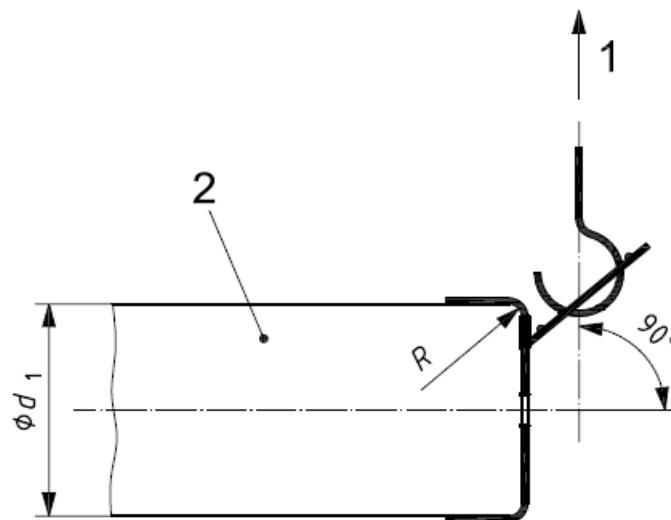
- 1- Combination
- 2- Central tear-out
- 3- Metal finger

B	R	اندازه اسمی درپوش	
		ISIRI ۹۴۲۷-۶	ISIRI ۸۳۵۷-۷
۸	۸	-	۱۳
۱۰	۱۲	-	۲۰
۱۲	۱۶	۲۸	-
۱۵	۲۰	۳۲	-

نتایج آزمون باید تعیین و ثبت شود. برای اینکه درپوش در این آزمون مورد تأیید قرار گیرد، نتایج باید مطابق الزامات استاندارد ملی شماره ۸۳۵۷-۷ و ۹۴۲۷-۶ برای اندازه متناظر باشد.

۳-۲-۴ تعیین نیروی لازم برای برداشتن زائده^۱

درپوش روی میله با ابعاد تعیین شده در جدول ۲ قرار می‌گیرد. چنانچه در تصویر ۲ نشان داده شده، قلابی در قسمت بیرونی حلقه خارج شونده یا صفحه پلاستیکی (که باید سوراخ شود) قرار داده می‌شود. سپس قلاب بوسیله دستگاه کشش / فشار (۴-۲-۱) در جهت نشان داده شده آنقدر حرکت داده می‌شود تا درپوش آلومینیومی بطور کامل باز شود.



راه‌نما

۱ جهت کشش

۲ محور

تصویر ۲- دستگاه تعیین نیروی گسیختگی^۲

1- Tab

2- Apparatus to determine tear-off force

جدول ۲- ابعاد میله ابعاد برحسب میلیمتر

R	d 1	اندازه اسمی درپوش	
		ISIRI ۹۴۲۷-۶	ISIRI ۸۳۵۷-۷
۰/۸	۱۳/۱	-	۱۳
۰/۸	۲۰/۱	-	۲۰
۱/۱۵	۲۷/۹	۲۸	-
۱/۱۵	۳۲/۴	۳۲	-

نتایج آزمون باید تعیین و ثبت شود. برای اینکه درپوش در این آزمون مورد تأیید قرار گیرد، نتایج باید مطابق الزامات استاندارد ملی شماره ۸۳۵۷-۷ و ۹۴۲۷-۶ برای اندازه متناظر باشد.

۵ روکش و سترون کردن

ایجاد روکش و سترون کردن باید مطابق بند ۵ از ISO 8872:2003 انجام گیرد.

۶ بسته بندی

بسته بندی باید مطابق الزامات ISO 8872:2003 صورت گیرد.

۷ نشانه گذاری^۱

نشانه گذاری باید مطابق الزامات ISO 8872:2003 انجام شود.