



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۲۵۷-۱

چاپ اول

ISIRI

14257-1

1st.Edition

سیستم های قلمی -
قسمت ۱: سیلندره‌های شیشه ای برای
تزریق کننده های قلمی مورد استفاده
در پزشکی

Pen systems —
Part 1:
Glass cylinders for pen-injectors for
Medical use

ICS:11.040.25

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد 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.

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 پیشنهادات 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 استانداردهای 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) و 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) و 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

« سیستم های قلمی - قسمت ۱: »

سیلندرهای شیشه ای برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی «

رئیس:

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی کاربردی)

دبیر:

عدالی میلانی، مهدی

(لیسانس مدیریت صنعتی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدزاده، بهاره

(لیسانس پرستاری)

جزایری، فرشید

(دکترای داروسازی)

داورزنی، ساره

(لیسانس علوم تغذیه)

رزق دوست، غلامحسین

(فوق لیسانس مدیریت)

شهرابی، هانیه

(لیسانس شیمی)

صیادی، سعید

(فوق لیسانس الکترونیک)

ضیاءپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کربلایی، حمید

(فوق دیپلم مکانیک)

سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

مدیر عامل شرکت امین کیفیت بصیر

سر پرستار بیمارستان فوق تخصصی البرز کرج

کارشناس خبره موسسه سرم سازی رازی

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

کارشناس آزمایشگاه شرکت سها

مدیر عامل شرکت بهساز طب

کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر

اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

مدیر عامل شرکت سامانه ساز صنایع خراسان

کیانی نژاد، آذر
(فوق لیسانس مدیریت)

مدیر آزمایشگاه شرکت سها

گرجی، زهرا
(لیسانس شیمی)

مسئول کنترل کیفی آزمایشگاه شرکت سوپا

مخنفی، محمد تقی
(لیسانس مهندسی شیمی)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی

مهرپور، رامش
(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

نوروز زاده، جمال
(کارشناس مدارک پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ ابعاد
۲	۴ ویژگیها
۲	۴-۱ مواد
۲	۴-۲ عملکرد
۳	۵ شناسه گذاری
۴	۶ نشانه گذاری
۵	پیوست الف (اطلاعاتی) کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «سیستم‌های قلمی - قسمت ۱: سیلندرهاى شیشه‌ای برای تزریق کننده‌های قلمی مورد استفاده در پزشکی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در سیصد و سی و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۲/۳ مورد تأیید 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 مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 13926-1:2004, Pen systems -Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use

سیستم های قلمی - قسمت ۱:

سیلندرهای شیشه ای برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین طراحی، ابعاد، مواد، عملکرد و روش های آزمون سیلندرهای شیشه ای برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی می باشد.

این استاندارد برای ظروفی که در تماس مستقیم با دارو هستند، کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدارکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای استاندارد الزامی است.

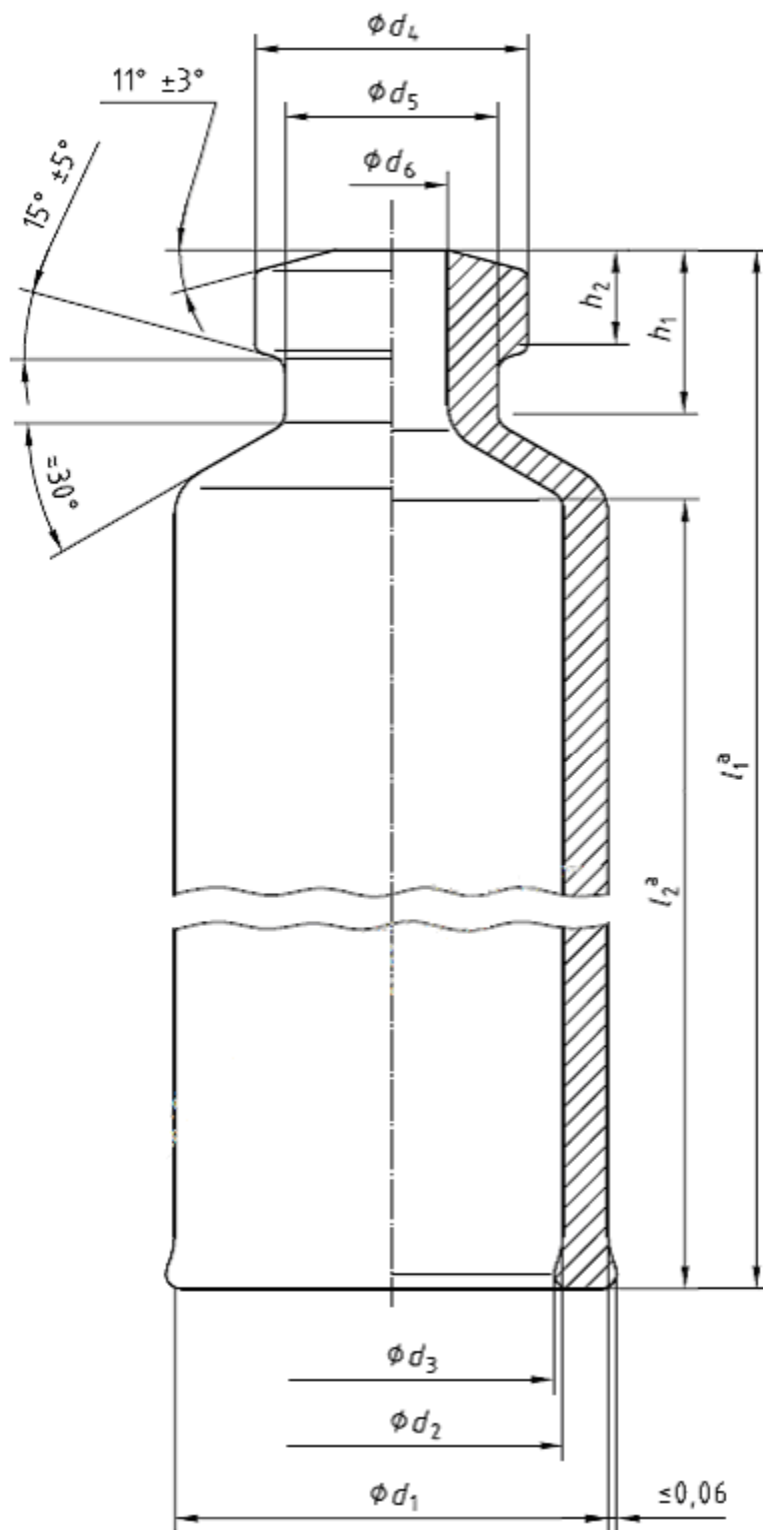
۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۸۴ سال ۱۳۸۳: شیشه - مقاومت آبکافتی دانه های شیشه در ۱۲۱ درجه سانتیگراد - طبقه بندی و روش آزمون.

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۹۵۵ سال ۱۳۸۹: ظروف شیشه ای - مقاومت آبکافتی از سطوح داخلی از ظروف شیشه ای - قسمت ۱: اندازه گیری با استفاده از روش تیتراسیون و طبقه بندی.

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۳۹۵۵ سال ۱۳۸۹: ظروف شیشه ای - مقاومت آبکافتی از سطوح داخلی از ظروف شیشه ای - قسمت ۲: تعیین طیف سنجی توسط شعله و طبقه بندی.

۳ ابعاد

- ابعاد سیلندرهای شیشه ای باید به طوری که در شکل-۱ و جدول-۱ نشان داده شده باشد.
- قطر داخلی (d_e) باید برای عمق h_1 حفظ شود.
 - اختلاف در طراحی مخروط کوتاه شده مجاز می باشد. اگر در همان زمان تحت شرایط زیر انجام شود:
 - مخروط کوتاه شده از دهانه باز دارای همان ارتفاع به طوری که ارتفاع دهانه (h_1) باشد؛
 - رواداری اظهار شده برای دهانه باز حفظ شود؛
 - قطر دهانه باز در انتهای داخلی ممکن است نسبت به بالای آن حداکثر ۰٫۳ میلی متر کوچکتر باشد.



^a طول های L_1 و L_2 باید براساس توافق تولیدکننده و خریدار باشند.

شکل ۱- پیکربندی سیلندرهای شیشه ای برای تزریق کننده های قلمی

جدول ۱- ابعاد سیلندر های شیشه ای برای تزریق کننده های قلمی

d_1	tol.	d_2	tol.	d_3	d_4	tol.	d_5	tol.	d_6	tol.	h_1	tol.	h_2	tol.
	±		±	min.		±		±		±		±		±
8,65	0,1	6,85	0,1	6,55	7,15	0,2	5,5	0,35	3,15	0,2	5,0	0,20	2,9	0,1
10,85	0,1	8,65	0,1	8,35	7,15	0,2	5,5	0,35	3,15	0,2	5,0	0,20	2,9	0,1
10,95	0,15	9,25	0,1	8,95	7,15	0,2	5,5	0,35	3,15	0,2	5,0	0,20	2,9	0,1
11,60	0,15	9,65	0,1	9,35	7,15	0,2	5,5	0,35	3,15	0,2	5,0	0,20	2,9	0,1
14,00	0,15	12,00	0,15	11,65	9,5	0,2	7,6	0,35	4,5	0,2	5,0	0,50	2,9	0,15
14,45	0,15	11,85	0,15	11,50	9,5	0,2	7,6	0,35	4,5	0,2	5,0	0,50	2,9	0,15
18,25	0,15	16,05	0,15	15,50	9,5	0,2	7,6	0,35	4,5	0,2	5,0	0,50	2,9	0,15

۴ ویژگیها

۴-۱ مواد

شیشه بی رنگ (cL) یا کهربائی (br) ساخته شده از دانه های مقاوم آبکافتی طبقه HGA1 مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۸۴ باید مورد استفاده قرار گیرد. همچنین باید مطابق با شیشه نوع ۱ از فارماکوپه مربوطه باشد. تغییر در ترکیب شیمیائی مواد شیشه ای باید حداقل ۹ ماه پیش برای استفاده کننده ذکر شود. مواد شیشه ای مورد استفاده برای سیلندرهایی شیشه ای نباید حاوی حباب هایی باشند که در بررسی چشمی تداخل ایجاد کنند.

۴-۲ عملکرد

۴-۲-۱ درزبندی سطح

سیلندرهایی شیشه ای باید دارای سطح درزبندی شده ای که مسطح و عاری از موج ها یا زبری هائی هستند، باشد.

۴-۲-۲ مقاومت آبکافتی

موقعی که آزمون مطابق با استاندارد های ملی ایران شماره ۱-۱۳۹۵۵ یا ۲-۱۳۹۵۵ انجام می شود، مقاومت آبکافتی سطح داخلی سیلندر شیشه ای باید مطابق با الزامات کلاس 1 HC ظروف شیشه ای باشد. قبل از انجام آزمون انتهای ته سیلندر باید با عناصر درپوش^۱ مناسب آب بندی شود. به عنوان مثال لاستیک سیلیکونی.

۴-۲-۳ کیفیت آنیله کردن

اگر سیلندر شیشه ای باز پخت می شود، موقعی که سیلندر شیشه ای با کرنش سنج بررسی می شود، حداکثر تنش باقی مانده نباید کاهش نوری بیش از ۴۰ نانومتر در هر میلی متر از ضخامت شیشه ایجاد کند. روش آزمون کندی نوری باید براساس توافق بین تولیدکننده شیشه و خریدار باشد.

۵ شناسه گذاری

سیلندرهای شیشه ای برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی باید بر طبق این استاندارد شناسه گذاری شوند و به دنبال آن ابتدا رنگ شیشه و سپس قطر اسمی d_1 برحسب میلی متر بیان شود.

مثال - یک سیلندر شیشه ای برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی ساخته شده از لوله شیشه ای بی رنگ (Cl) با مقاومت هیدرولیتیکی مطابق با کلاس HC1 استاندارد ISO 4802 و قطر اسمی میلی متری $d_1 = 11.6$ مطابق با الزامات این استاندارد به صورت زیر شناسه گذاری می شود.

۱۱٫۶ - سیلندر (شماره استاندارد ملی)

یادآوری - درج شماره استاندارد منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

۶ نشانه گذاری

بسته بندی باید اطلاعات زیر نشانه گذاری شود.

الف - شناسه گذاری سیلندر؛

ب - شماره مشخص کننده کالا به عنوان مثال : ذکر شماره بهر؛

پ - مقدار محتویات سیلندر؛

ث - نام و نشانی تولیدکننده.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

[1] ISO 11040-3, Prefilled syringes — Part 3: Aluminium caps for dental local anaesthetic cartridges

[2] ISO 11608-1, Pen-injectors for medical use — Part 1: Pen-injectors — Requirements and test methods