



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۲۵۷-۲

چاپ اول

ISIRI

14257-2

1st.Edition

سیستم های قلمی -
قسمت ۲: متوقف کننده های پلانجر
برای تزریق کننده های قلمی مورد
استفاده در پزشکی

Pen systems -
Part 2:
Plunger stoppers 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 ۲: متوقف کننده پلانجر برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی »

رئیس:

فرجی، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

سمت و/یا نمایندگی

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

دبیر:

عادل میلانی، مهدی
(لیسانس مدیریت صنعتی)

مدیر عامل شرکت امین کیفیت بصیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدزاده، بهاره
(لیسانس پرستاری)

سر پرستار بیمارستان فوق تخصصی البرز کرج

جزایری، فرشید
(دکترای داروسازی)

کارشناس خبره موسسه سرم سازی رازی

داورزنی، ساره
(لیسانس علوم تغذیه)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی

رزق دوست، غلامحسین
(فوق لیسانس مدیریت)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

شهربایی، هانیه
(لیسانس شیمی)

کارشناس آزمایشگاه شرکت سها

صیادی، سعید
(فوق لیسانس الکترونیک)

مدیر عامل شرکت بهساز طب

ضیایور، یونس
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر

کربلایی، حمید
(فوق دیپلم مکانیک)

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
۲	۳ طبقه بندی
۲	۴ شکل و ابعاد
۳	۵ شناسه گذاری
۳	۶ مواد
۳	۷ الزامات
۴	۲-۷ الزامات فیزیکی
۵	۳-۷ الزامات شیمیایی
۵	۸ برچسب گذاری
۶	پیوست الف (الزامی) آزمون نشتی
۸	پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «سیستم های قلمی - قسمت ۲: متوقف کننده های پلانجر برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی» که پیش نویس آن در کمیسیون های 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 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 13926-2 : 2011, Pen systems - Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use

سیستم های قلمی - قسمت ۲: متوقف کننده های پلانجر برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین شکل، ابعاد، مواد، ویژگی های عملکردی و نشانه گذاری متوقف کننده های پلانجر^۱ برای سیستم های قلمی مورد استفاده در پزشکی می باشد.

یادآوری- توانایی، خلوص، دوام و ایمنی محصولات دارویی حین تولید و نگهداری می تواند به طور خاص تحت تاثیر طبیعت و عملکرد بسته بندی اولیه قرار گیرد.

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 ۳۹۷۹ سال ۱۳۷۶: سوزنهای زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف - ویژگیها و روشهای آزمون

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۰۲۵۰ سال ۱۳۸۶: قطعات الاستومتر برای مصارف دارویی قسمت ۴: ویژگیهای بیولوژیک و روشهای آزمون بیولوژیک

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۵۴، لاستیک و ترموپلاستیک- تعیین میزان سختی بین IRHP (۱۰ و ۱۰۰)

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۹۵ سال ۱۳۸۶: لاستیک-دستورالعمل های انبار داری محصولات لاستیکی

۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۲۵۷ سال ۱۳۹۰: سیستم های قلمی - قسمت ۱: سیلندرهای شیشه ای برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی

2- 6ISO 3302 (all parts), Rubber — Tolerances for products

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

2-8 ISO 13926-3, Pen systems — Part 3: Seals for pen-injectors for medical use

۳ طبقه بندی

متوقف کننده های پلانجر باید به صورت زیر طبقه بندی شوند:

نوع الف-۱: متوقف کننده حلقوی؛

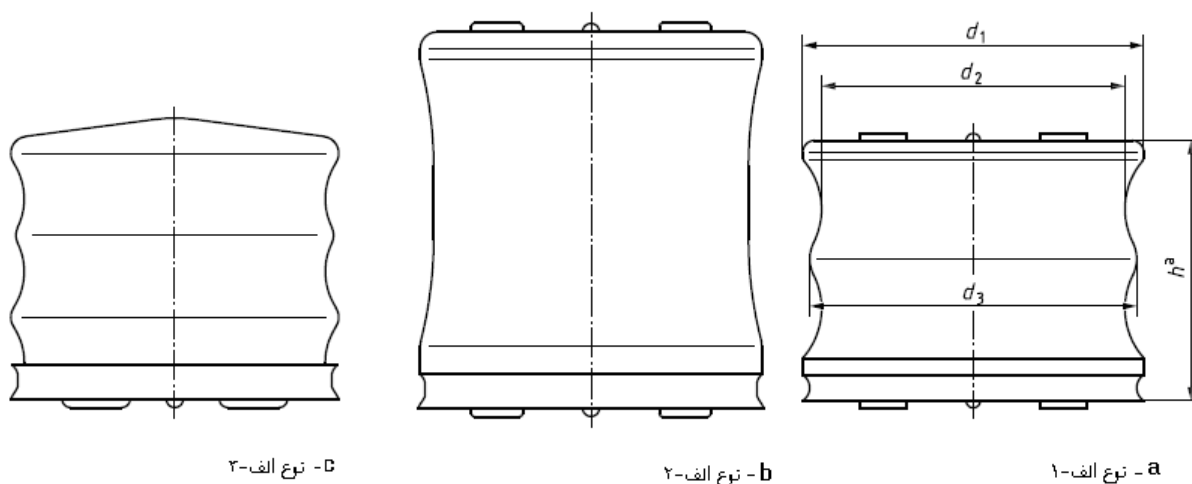
نوع الف-۲: متوقف کننده بدون حلقه؛

نوع الف-۳: متوقف کننده دارای حلقه و برآمدگی.

۴ شکل و ابعاد

۱-۴ شکل و ابعاد متوقف کننده های پلانجر باید به طوری که در شکل ۱-۱ و جدول ۱-۱ داده شده، باشد.

ابعاد به میلی متر می باشند.



راهنما

d_1, d_2, d_3 قطر متوقف کننده های پلانجر می باشند.

h ارتفاع متوقف کننده ها

a ارتفاع باید مورد توافق بین تولیدکننده و کاربر باشد.

شکل ۱-۱ شکل و ابعاد متوقف کننده های پلانجر برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی

جدول ۱- ابعاد متوقف کننده های پلانجر برای تزریق کننده های قلمی مورد استفاده در پزشکی

قطر			قطر داخلی اسمی سیلندر های شیشه ای ^a
d_3 حداکثر میلی متر	d_2 حداقل میلی متر	d_1 حداقل میلی متر	
۶،۶	۶،۹	۷،۱	۶،۸۵ ± ۰،۱
۸،۳	۸،۸	۹،۰	۸،۶۵ ± ۰،۱
۸،۸	۹،۳	۹،۵	۹،۲۵ ± ۰،۱
۹،۲	۹،۷	۹،۹	۹،۶۵ ± ۰،۱
۱۱،۷	۱۲،۱	۱۲،۴	۱۲،۰۰ ± ۰،۱۵
۱۱،۵۵	۱۱،۹۵	۱۲،۲۵	۱۱،۸۵ ± ۰،۱۵
۱۵،۷	۱۶،۱۵	۱۶،۵	۱۶،۰۵ ± ۰،۱۵

^a حجم مطابق با قسمت اول این استاندارد می باشد.

ارتفاع باید مورد توافق بین تولیدکننده و کاربر باشد.
 ۲-۴ برای جلوگیری از چسبندگی متوقف کننده های پلانجر به یکدیگر فاصله دهنده ها^۱ وجود دارد. ارتفاع فاصله دهنده ها نباید بیش از ۰،۳ میلی متر باشد.
 شکل فاصله اندازها بهتر است مورد توافق بین تولیدکننده و کاربر باشد.
 ۳-۴ اگر به صورت دیگر مشخص نشده باشد، رواداری ابعاد کلی باید مطابق با استاندارد ISO 3302 باشد.

۵ شناسه گذاری

متوقف کننده های پلانجر می تواند براساس نوع آنها شناسه گذاری شود، به بند ۳ ، شکل ۱- مراجعه کنید. شناسه گذاری باید به گونه ای بیان شود که ابتدا کلمه " پلانجر" ، به دنبال آن شماره این استاندارد، بعد قطر داخلی سیلندر شیشه ای d_2 و در ادامه نوع طراحی نوشته شود.

مثال- شناسه گذاری متوقف کننده پلانجر نوع الف-۱، مطابق با الزامات این استاندارد با سیلندر شیشه ای به قطر داخلی ۶،۸۵ میلی متر.

پلانجر شماره این استاندارد ملی - ۶،۸۵- الف-۱

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

۶ مواد

مواد الاسترمری مورد استفاده باید مطابق با الزامات مشخص شده در بند ۷ باشند.

متوقف کننده ها باید از مواد الاستومری آزمون شده و تایید شده توسط کاربر ساخته شوند. تولیدکننده متوقف کننده باید مطابقت هرگونه انتقال با نوع نمونه و مطابقت با الزامات و کارکردهای قبلی توافق شده را تضمین نماید.

مواد الاستومری باید در هر دو چرخه سترونی موقعی که در اتوکلاو با بخار اشباع شده در دمای (121 ± 2) درجه سلسیوس به مدت ۳۰ دقیقه بدون اختلال خصوصیات عملکردی تحت شرایط استفاده عادی مقاوم باشند. در مورد سایر روشهای سترونی مثل پرتودهی مناسب بودن مواد باید ارزیابی شود.

۷ الزامات

۱-۷ کلیات

الزامات مشخص شده در بند ۲-۷ تا ۴-۷ حداقل الزامات مربوط به شرایط متوقف کننده های الاستومری مورد قبول کاربر را مشخص کرده است.

۲-۷ الزامات فیزیکی

۱-۲-۷ سختی

موقعی که آزمون مطابق با استاندارد ISO 7619-1 بر روی نمونه آزمون، انجام می شود سختی توافق شده بین تولیدکننده و کاربر نباید بیش از Shore A $5 \pm$ باشد. به طور متناوب، سختی می تواند مطابق با استاندارد ISO 48 بر روی متوقف کننده انجام شود. اگر آزمون مطابق با استاندارد ISO 48 انجام شود، سختی نباید بیش از IRHD $5 \pm$ با نمونه نوعی آن تفاوت داشته باشد. تولیدکننده بهتر است نمونه های آزمون مناسب بر اساس درخواست تهیه کند.

۲-۲-۷ عدم نشت

موقعی که آزمون فشنگی ها^۱ مطابق پیوست الف انجام می شود، هیچ نوع نشت مایعی نباید از پلانجر مشاهده شود.

۳-۲-۷ نیروهای نگهدارنده و آغازگر^۲

نیروهای نگهدارنده و آغازگر تحت تاثیر همه اجزای سیستم های بستن ظرف و پارامترهای فرایند از قبیل سیلیکونی کردن قرار می گیرند. آزمون سیستم های کامل در استاندارد ISO 11608-3 شرح داده شده است. نتایج وابسته به پیکربندی و آماده سازی (خشک کردن، نوع مایع، مدت نگهداری و غیره) می باشند.

۴-۲-۷ مقاومت در برابر کهنگی

حداکثر زمان بین تاریخ تولید و استفاده دارو بهتر است براساس توافق بین تولیدکننده و کاربر متوقف کننده های پلانجر باشد.

1- Cartridges

2- Initiating and sustaining forces

متوقف کننده های پلانجر 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 نگهداری و جا به جایی می باشد. راهنمایی برای نگهداری لاستیک ولکانیده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۹۵ بیان شده است.

۳-۷ الزامات شیمیایی

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

۴-۷ الزامات زیستی^۱

الزامات داده شده در استاندارد استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۰۲۵۰ باید بکار برده شود.

۸ برچسب گذاری

متوقف کننده های پلانجر بسته بندی شده دارای الزامات این استاندارد می تواند با شناسه گذاری داده شده در بند ۵ برچسب گذاری شود.

پیوست الف

(الزامی)

آزمون نشتی

الف-۱ اصول

فشنگی های پر شده با آب را با استفاده از پلانجرهایی که آزمون می شوند، آماده کنید. با یک وسیله مناسب نیرویی را بر متوقف کننده پلانجر در فواصل زمانی تعریف شده اعمال کنید. هر گونه نشتی قابل مشاهده را ثبت نمایید.

آزمون نشتی متوقف کننده های پلانجر و آب بند ها (به استاندارد ISO 13926-3 مراجعه کنید) می تواند ترکیب شود.

الف-۲ دستگاه

الف-۲-۱ استوانه های فشنگی، مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۴۲۵۷ با سطح داخلی سیلیکونی.

الف-۲-۲ آب بندها، مطابق با استاندارد ISO 13926-3.

الف-۲-۳ پلانجرها، مطابق با این استاندارد.

الف-۲-۴ تجهیزات مناسب، برای آماده سازی فشنگی های پر شده با آب.

الف-۲-۵ نگهدارنده مناسب فشنگی، مطابق با استاندارد ISO 11608-3

الف-۲-۶ وسیله، با قابلیت اعمال نیرو به طوری که در بند الف-۳-۲ محاسبه شده است.

الف-۳ روش کار

الف-۳-۱ ده فشنگی کاملاً پر شده با آب، جهت اطمینان از نداشتن هرگونه هوا، از متوقف کننده های پلانجر آزمون استفاده نمایید.

آب ممکن است با محلول رنگی جهت اصلاح قابلیت دید نشتی جایگزین شود.

الف-۳-۲ فشنگی اول نصب شده در نگهدارنده فشنگی (به بند الف-۲-۵ مراجعه کنید) را برداشته، در داخل وسیله تنظیم کننده فشار (به بند الف-۲-۶ مراجعه کنید) قرار دهید. نیروی F محاسبه شده به وسیله فرمول زیر را به مدت ۱ دقیقه اعمال کنید.

$$F = 0.64 / d_2^2 \quad (\text{الف-۱})$$

که در آن :

F نیرو، که برحسب نیوتن بیان می شود.

d_2 قطر داخلی سیلندر شیشه ای مطابق با قسمت اول این استاندارد، که بر حسب میلی متر بیان می شود.

۰/۶۴ ضریب تصحیح می باشد.

هشدار های ایمنی - از کافی بودن پیشگیری های ایمنی برای محافظت از اپراتور اطمینان حاصل کنید.

الف-۳-۳ عملیات شرح داده شده در بند الف-۳-۲ را بر روی فشنگی های باقیمانده تکرار کنید.

الف-۴ بیان نتایج

الف-۴-۱ تعداد متوقف کننده های پلانجر دارای نشتی را گزارش کنید.

اگر متوقف کننده های پلانجر و آب بند ها (به استاندارد ISO 13926-3 مراجعه کنید) ترکیب شده اند، گزارش کنید.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

۱- استاندارد ملی ایران شماره ۹۴۹۵: سال ۱۳۸۶، لاستیک - دستورالعمل های انبارداری محصولات
لاستیکی

[2] ISO 11608-3, Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods - Part 3: Finished containers

[3] ISO 15378, Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)

[4] EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, III/2244/87, Rev. 3 – January 1998 as amended

[5] US/FDA Code of Federal Regulations