



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۰۸۲۶

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

20826

1st.Edition

2016

درپوش‌های آلومینیومی برای بطری‌های
انتقال، تزریق و انفوزیون - الزامات کلی و
روش‌های آزمون

**Aluminium caps for transfusion, infusion
and injection bottles - General
requirements and test methods**

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: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.org>

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

Website: <http://www.isiri.org>

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 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 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 استاندارد 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

" درپوش های آلومینیومی برای بطری های انتقال، تزریق و انفوزیون - الزامات کلی و روش های آزمون "

رئیس:

سبط نبی، سید محمود
(دکتری داروسازی)

دبیر:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمل

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آسیابانها، مرتضی
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

مدیر R&D - شرکت دارو شیشه

بزرگی کیاسرایی، اردلان
(کارشناسی مهندسی شیمی)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

توکلی گلپایگانی، علی
(دکتری مهندسی پزشکی)

هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

جمشیدی، بابک
(کارشناسی شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

چالی، اکرم
(کارشناسی مهندسی مواد)

مدیر QC - شرکت دارو شیشه

حضر تقلی ثمری، نیما
(کارشناسی مهندسی برق)

گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

خوش راه، نیما
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

کارشناس بازرگانی - شرکت پارس آمپول

رزق دوست، غلامحسین
(کارشناسی ارشد مدیریت)

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس - شرکت تجهیزات پزشکی رئوف	دامنی، نازنین (کارشناسی مهندسی بهداشت محیط)
کارشناس R&D - شرکت سها	درویش حیدری، سیما (کارشناسی میکروبیولوژی)
شرکت کیان طب کاسپین	دست پیمان، الهام (کارشناسی میکروبیولوژی)
رییس اداره هماهنگی امور تدوین - اداره کل استاندارد تهران	سروری، فریده (کارشناسی ارشد میکروبیوزی)
مدیر پروژه - شرکت پارس آمپول	صنیع پی، کاظم (کارشناسی مهندسی مکانیک)
مدیرعامل شرکت طب سنجش البرز	ضیاپور، الیاس (کارشناسی مهندسی شیمی)
کارشناس مسئول گروه پژوهشی میکانیک - پژوهشگاه استاندارد	کامجو، هادی (کارشناسی ارشد متالورژی)
مسئول کنترل کیفیت - شرکت آوا پزشک	کربلایی علی گل، نیره (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)
کارشناس - شرکت بازرسی بخرد	کریمی، سوری (کارشناسی شیمی)
کارشناس مسئول اداره تجهیزات پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز	کشاورز، محمد امین (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)
شرکت نیک رهنما	گرچی، زهرا (کارشناسی شیمی)
شرکت تولید مواد اولیه دارو پخش	مجلسی، علی (کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

شرکت آوا پزشک

مسلمی، مرتضی
(کارشناسی ارشدزبان)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی میکروبیولوژی - پژوهشگاه
استاندارد

مهرپور، رامش
(کارشناسی مهندسی صنایع)

گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشدشیمی)

دانشگاه پیام نور تهران

نامدار، آیدا
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ الزامات
۱	۱-۳ محصولات کارشده
۱	۱-۱-۳ خواص مکانیکی
۲	۲-۱-۳ ترکیب شیمیایی
۲	۱-۲-۳ ابعاد
۲	۲-۳ درپوش‌ها
۳	۲-۲-۳ آلودگی
۳	۳-۲-۳ ناصافی‌های لبه
۳	۴-۲-۳ شکل‌دهی
۳	۵-۲-۳ مقاومت درپوش‌ها
۳	۶-۲-۳ پوشش
۴	۴ روش‌های آزمون
۴	۱-۴ کلیات
۴	۲-۴ خواص مکانیکی
۴	۳-۴ ترکیب شیمیایی
۴	۴-۴ ابعاد
۴	۵-۴ ناصافی‌های لبه
۵	۶-۴ شکل‌دهی
۵	۷-۴ آزمون مقاومت پلهای اتصال در شیار سرپوش محافظ
۵	۱-۷-۴ دستگاه آزمون
۵	۲-۷-۴ روش آزمون
۵	۳-۷-۴ بیان نتایج

۵	۸-۴ آزمون مقاومت پل های اتصال و جداکردن کامل سرپوش محافظ
۵	۱-۸-۴ دستگاه آزمون
۵	۲-۸-۴ روش آزمون
۶	۳-۸-۴ بیان نتایج
۳	۵ سترونی و پوشش
۷	۶ بسته بندی
۸	۷ نشانه گذاری

پیش‌گفتار

استاندارد "درپوش‌های آلومینیومی برای بطری‌های انتقال، تزریق و انفوزیون - الزامات کلی و روش‌های آزمون" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی ایران تهیه و تدوین شده و در پانصد و چهل و هشتمین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۱۱/۱۸ 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 مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

1- ISO 8872: 2003, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General Requirements and test methods

مقدمه

این استاندارد، الزامات درپوش‌های آلومینیومی را برای بطری‌ها و ویال‌های مورد استفاده برای انتقال، تزریق و انفوزیون، تعیین می‌کند. لازم است مواد اولیه‌ای که برای ساخت ظروف شامل درپوش‌های¹ الاستومری، مورد استفاده قرار می‌گیرند، برای ذخیره چنین محصولاتی تا زمان مصرف مناسب باشند. در هر حال درپوش‌های آلومینیومی در این استاندارد به عنوان مواد اولیه بسته بندی که در ارتباط مستقیم با فراورده دارویی یا خون قرار دارند، در نظر گرفته نمی‌شوند.

درپوش‌های آلومینیومی برای بطری‌های انتقال، تزریق و انفوزیون - الزامات کلی و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات کلی و روش‌های آزمون برای درپوش‌های آلومینیومی برای ویال‌های تزریقی و بطری‌های انتقال و انفوزیون^۱ است.

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 الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های آن بکار می‌رود.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲، (مواد فلزی- روش آزمون کشش در دمای محیط)
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۷۶۸-۱، هوا فضا- مواد فلزی-تصدیق دستگاه‌های آزمون یک محوری ایستا- قسمت ۱: دستگاه‌های آزمون نیروهای کشش/فشار- تصدیق و کالیبراسیون سامانه اندازه‌گیری نیرو
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۳۵۷-۳، تجهیزات تزریق برای مصارف پزشکی- قسمت ۳: درپوش‌های آلومینیومی برای بطری‌های تزریق

2-4 ISO 8362-3:2001, Injection containers and accessories — Part 3: Aluminium caps for injection vials

۳ الزامات

۱-۳ محصولات کارشده^۲

۱-۱-۳ خواص مکانیکی

1- Infusion
2- Wrought products

خواص مکانیکی باید با الزامات تعیین شده برای سه گرید الف، ب یا ج مطابقت داشته باشد (به جدول ۱ مراجعه شود)، و باید مطابق با روش‌های آزمون مندرج در بند ۴-۲ مورد آزمون قرار گیرند.

جدول ۱- درجه‌های خواص مکانیکی

تنش تسلیم غیرتناسبی ازدیاد طول R_p N/mm^2 حداقل	استحکام کششی R_m N/mm^2		آلیاژ ^a	گرید ^۱
	حداکثر	حداقل		
۸۰	۱۵۰	۱۰۰	AlFeSi آنیله شده ^۲ (تنش زدایی گرمایی) یا پوشش داده شده	A
۱۱۰	۱۷۰	۱۳۰	AlFeSi	B
۱۲۰	۱۸۰	۱۴۰	AlMnCu	C

^a این آلیاژها منتخبی از آلیاژهای متنوع آلومینیوم را که برای ساختن درپوش‌ها استفاده می‌شوند، نشان می‌دهد. آلیاژهای دیگر هم مشروط بر اینکه الزامات این جدول را برآورده کنند، مجاز می‌باشند.

۲-۱-۳ ترکیب شیمیایی

فلز (ورق و نوار) مورد استفاده در تولید درپوش‌ها باید از آلیاژهای آلومینیوم تهیه شود. ترکیب شیمیایی باید مطابق با بند ۳-۴ تایید شود.

۲-۳ درپوش‌ها

۱-۲-۳ ابعاد

ابعاد و رواداری‌های درپوش‌های آلومینیومی باید با ابعاد و رواداری‌های پذیرفته شده مندرج در استانداردهای بین‌المللی مربوط مطابقت داشته باشد. ضخامت درپوش باید مطابق با بند ۴-۴ اندازه‌گیری شود.

- 1- Grade
- 2- Annealed

۲-۲-۳ آلودگی

درپوش‌های آلومینیومی باید عاری از آلودگی باشند؛ مقدار روغن باقیمانده باید تا حد ممکن کاهش یافته و ناصافی یا تیزی لبه فلز نباید وجود داشته باشد.

۳-۲-۳ ناصافی‌های لبه^۱

درپوش‌های آلومینیومی باید در لبه‌های برش خورده و پردازش‌شده عاری از ناصافی‌ها باشند. هنگامی که مطابق با بند ۴-۵ اندازه‌گیری می‌شوند، ناصافی‌های ایجادشده نباید بیش از ۳ درصد باشد.

۴-۲-۳ شکل‌دهی^۲

درپوش‌های آلومینیومی وقتی که مطابق با بند ۴-۶، در معرض فرآیند شکل‌دهی قرار می‌گیرند، باید از نظر اندازه کاملاً مناسب باشند.

۵-۲-۳ مقاومت درپوش‌ها

۱-۵-۲-۳ آب‌بندهایی که در آخر با بخار سترون خواهند شد، باید بر روی مجموعه ویال/درب مطابق با بند ۴-۶ شکل‌دهی شده و مطابق با بند ۵-۱ آزمون شوند. آب‌بندها نباید علائمی از باز شدن زودرس و تغییر شکل از خود نشان دهند.

۲-۵-۲-۳ نیروی موردنیاز جهت جدا کردن سرپوش محافظ^۳ (به شکل ۳ مراجعه شود) یا پاره کردن کامل آن هنگامی که مطابق با روش آزمون مندرج در بند ۴-۷ و ۴-۸ اندازه‌گیری می‌شود، باید در حدود تعیین شده در استانداردهای مرتبط باشد.

جدا شدن کامل سرپوش محافظ باید فقط در مسیر شیار انجام شود.

هنگام آزمون مطابق با بند ۴-۷ و ۴-۸، بجز محل‌های اتصال و مسیرهای شیار، هیچ قسمت دیگری از درپوش آلومینیومی نباید دچار شکستگی شود.

۳-۵-۲-۳ آب‌بندها باید مطابق با بند ۴-۶، بر روی مجموعه ویال/درب شکل‌دهی شوند. هنگامی که در معرض شرایط مندرج در بند ۵-۲، قرار می‌گیرند، هیچ‌گونه تغییر قابل مشاهده‌ای نباید در سطح آب‌بندها وجود داشته باشد.

1- Earing
2- Crimping
3- Tabs

یادآوری- در حین سترونی بخار، ایجاد لکه^۱ بر روی آلیاژهای آلومینیوم صیقل داده شده محتمل است.

۳-۲-۶ پوشش

هنگام آزمون مطابق با بند ۲-۵، و تحت آزمون مندرج در بند ۱-۵، هیچ تغییری در لاک^۲ موجود بر روی درپوش‌ها نباید ایجاد شود.

۴ روش‌های آزمون

۱-۴ کلیات

آزمون باید بر روی درپوش‌های غیرسترون انجام شود (بجز قسمت‌های مشخص شده در بند ۱-۵-۲-۳ و ۳-۵-۲-۳).

۲-۴ خواص مکانیکی

خواص مکانیکی (استحکام کششی و تنش تسلیم غیرتناسبی ازدیادطول) باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۷۲، تعیین شود.

۳-۴ ترکیب شیمیایی

آنالیز ترکیبات شیمیایی باید با استفاده از روش قابل قبول انجام شود. تولیدکننده درپوش ممکن است به تأییدیه انطباق ارائه شده توسط تأمین‌کننده محصول اعتماد کند.

۴-۴ ابعاد

ابعاد باید با استفاده از یک سنج مناسب یا ریزسنج اندازه‌گیری شوند. ضخامت باید در سطح رویی، جایکه هیچ تغییر شکلی رخ نداده است اندازه‌گیری شود. برای اندازه‌گیری قطر داخلی، استفاده از سنج میله‌ای^۳ یا مقایسه‌گر نوری^۴ توصیه می‌شود.

۵-۴ ناصافی‌های لبه^۵

برحسب درصد و با مقایسه حداکثر و حداقل ارتفاع کل اندازه‌گیری شده در قسمت بیرونی، ناصافی لبه در لبه‌های برش داده شده درپوش‌ها (به شکل ۱ مراجعه شود)، با استفاده از فرمول (۱) باید محاسبه شود:

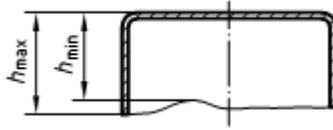
$$\frac{h_{\max} - h_{\min}}{h_{\min}} \times 100$$

(۱)

که در آن:

- 1- Spots
- 2- Lacquer
- 3- Pin gauge set
- 4- Optical comparator
- 5- Earing

h_{max} بیشترین ارتفاع قسمت بیرونی درپوش درجایی که ناصافی لبه شروع شده است.
 h_{min} کمترین ارتفاع قسمت بیرونی درپوش در جایی که ناصافی لبه رخ داده است.



یادآوری - برش عرضی باید طوری انجام شود که حداقل و حداکثر ارتفاع اندازه‌گیری شده در قسمت بیرونی نقطه شروع ناصافی لبه را نشان دهد.

شکل ۱- ناصافی لبه درپوش آلومینیومی

۶-۴ شکل‌دهی

ظروف شیشه‌ای را تا حجم اسمی آنها با آب مقطر پر کنید. درپوش‌های آلومینیومی را بر روی یک بست لاستیکی که بر روی بطری‌ها یا ویال‌ها نصب شده قرار دهید. درپوش را با استفاده از ابزار مناسب شکل‌داده و محکم کنید.

۷-۴ آزمون مقاومت پل‌های اتصال در شیار سرپوش محافظ

۱-۷-۴ دستگاه آزمون

۱-۱-۷-۴ سمبه و ماتریس^۱، در شکل (۲) نشان داده شده است.

۲-۱-۷-۴ وسایل بارگذاری موتوری، با قابلیت اعمال نیروی فشاری با سرعت ۱۰۰ mm/min.

۳-۱-۷-۴ توان‌سنج فشاری، رده ۱ ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۷۶۸، لودسل یا وسیله دیگری که قابلیت اندازه‌گیری و ثبت حداکثر بار فشاری ایجاد شده در حین آزمون را داشته باشد.

۲-۷-۴ روش آزمون

درپوش را در ماتریس قرار دهید (به بند ۱-۱-۷-۴ مراجعه شود).

وسیله موتوری را به نیروسنجی مجهز کنید که بر روی سنبه‌ای قرار داده شده که به سرپوش فشار وارد می‌کند (به بند ۲-۱-۷-۴ مراجعه شود).

همه اجزا را طوری قرار دهید که در راستای نیروی محوری وسیله موتوری قرار گیرند.

۳-۷-۴ بیان نتایج

بیشترین مقدار نیروی محوری لازم برای شکستن اولین اتصال را ثبت کنید.

۸-۴ آزمون مقاومت پل‌های اتصال و جدا کردن کامل سرپوش محافظ

۱-۸-۴ دستگاه آزمون

۱-۱-۸-۴ دستگاه کشش، با قابلیت اعمال نیروی کشش با سرعت ۱۰۰ mm/min

۲-۱-۸-۴ نیروسنج کششی، لودسل یا وسیله دیگری که قابلیت اندازه‌گیری و ثبت حداکثر بار فشاری ایجادشده در حین آزمون را داشته باشد.

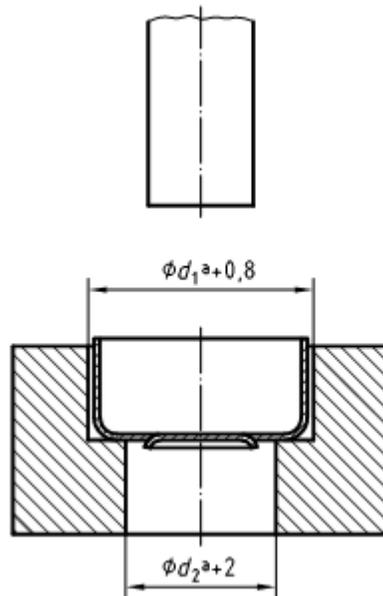
۲-۸-۴ روش آزمون

درپوش تحت آزمون را مطابق با شکل ۳ در داخل وسیله قرار داده و مطابق باند ۲-۱-۸-۴، شیار سرپوش محافظ را به نیروسنج کششی آویزان کنید.

۳-۸-۴ بیان نتایج

بیشترین نیروی لازم برای جدا کردن کامل شیار سرپوش محافظ باید تعیین و ثبت شود.

ابعاد به میلی‌متر

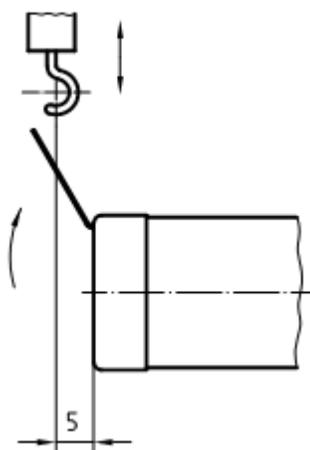


راهنما:

^a ابعاد d_1 و d_2 باید با استاندارد ملی ایران شماره ۳-۸۳۵۷ و استاندارد ISO 8362-3، مطابقت داشته باشند.

یادآوری- طراحی و ابعاد ماتریس بهتر است با طراحی شیار سرپوش محافظ مطابقت داشته باشد.

شکل ۲- سمبه و ماتریس برای آزمون استحکام اتصالات



شکل ۳- چیدمان آزمون برای تعیین نیروی لازم برای جدا کردن کامل سرپوش محافظ

۵ سترونی و پوشش

۱-۵ درپوش‌های آلومینیومی نیازمند سترونی باید به مدت ۳۰ min در دمای 121°C ، در معرض سترونی با اتوکلاو قرار بگیرند.

۲-۵ با یک پد پنبه‌ای آغشته به محلول ۸۰ درصد اتانول و ۲۰ درصد آب، درپوش‌های پوشش داده شده با لاک را به مدت ۳۰s مالش دهید. سپس همان درپوش‌ها را با یک پد پنبه‌ای آغشته به ۷۰ درصد ایزوپروپانول و ۳۰ درصد آب، به مدت ۳۰s مالش دهید.

۶ بسته‌بندی

بسته‌بندی درپوش‌های آلومینیومی باید به‌گونه‌ای باشد که آن را در هنگام حمل و نقل و انبارش و در برابر هر آنچه که ویژگی‌های عملکردی آنها را تحت تأثیر منفی قرار می‌دهد و نیز از هرگونه آلودگی محافظت کند.

برای بسته‌بندی داخلی از کیسه‌های پلاستیکی و برای بسته‌بندی بیرونی از جعبه‌های مقوایی مقاوم استفاده شود.

۷ نشانه‌گذاری

اطلاعات زیر باید به صورت خوانا و پاک نشدنی بر روی کارتن نشانه‌گذاری شوند:

الف- نام تولیدکننده

ب- شرح محصول و یا شماره قطعه

ج- شماره بهر و تاریخ تولید

د- تعداد موجود در بسته بندی

یادآوری- اطلاعات بیشتری نیز ممکن است بر روی بسته بندی درج شده باشد.