



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران-ایزو

۱۵۳۷۸

چاپ اول

مهر ۱۳۹۲

INSO-ISO

15378

1st. Edition

**Identical with
ISO 15378:2011
Oct.2013**

مواد اولیه بسته‌بندی برای محصولات

دارویی - الزامات ویژه برای کاربرد استاندارد

ایران-ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ با توجه به روش

خوب تولید (GMP)

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

ICS :11.040.01;03.120.10

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 مؤسسه 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 جهت اجرا ابلاغ شده است.

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 سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد^۱ (ISO) کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک^۲ (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی^۳ (OIML) است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی^۵ (CAC) 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) 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 آن ها 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 سازمان است.

1-International organization for Standardization

2-International Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" مواد اولیه بسته‌بندی برای محصولات دارویی-الزامات ویژه برای کاربرد استاندارد ایران-ایزو

۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ با توجه به روش خوب تولید (GMP)"

رئیس:

سالک‌زمانی، مریم
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

سمت و/یا نمایندگی

اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

دبیر:

مبین، هاید
(دکترای میکروبیولوژی)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

آل احمدی، ام‌البنین
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مسئولین فنی و کنترل کیفی صنایع
غذایی، آرایشی، بهداشتی آذربایجان شرقی

اخیری، شهاب
(فوق لیسانس شیمی-فیزیک)

اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی

اصلانی، سعید
(لیسانس شیمی)

پارک علم و فناوری استان آذربایجان شرقی

جلیلی، مریم
(دکترای صنایع غذایی)

پژوهشگاه استاندارد

حسین‌زاده، ملیحه
(دکترای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

معینیان، سیدشهاب
(فوق لیسانس شیمی معدنی)

پژوهشگاه استاندارد

وحدانی، ابراهیم
(فوق لیسانس مهندسی نساجی)

سازمان ملی استاندارد ایران

ولی‌پور، جواد
(دکترای شیمی تجزیه)

شرکت اندیشه خلاق صنعت شیمی

پیش‌گفتار

استاندارد " مواد اولیه بسته‌بندی برای محصولات دارویی-الزامات ویژه برای کاربرد استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ با توجه به روش خوب تولید (GMP)" که پیش‌نویس آن در کمیسیون فنی مربوط توسط شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان، بر مبنای روش تنفیذ مورد اشاره در راهنمای ISO/IEC Guide 21-1 (پذیرش منطقه‌ای یا ملی استانداردهای " بین‌المللی / منطقه‌ای" و دیگر مدارک استاندارد) به عنوان استاندارد ملی ایران، تهیه شده و در سیصد و نود و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۶/۲۶ مورد تصویب قرار گرفته است اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌گردد.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین همواره از آخرین تجدیدنظر آن‌ها استفاده خواهد شد.

این استاندارد ملی بر اساس پذیرش استاندارد بین‌المللی به شرح زیر است:

ISO 15378:2011, Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)

مواد اولیه بسته‌بندی برای محصولات دارویی- الزامات ویژه برای کاربرد استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ با توجه به روش خوب تولید (GMP)

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف

این استاندارد ملی، بر اساس پذیرش استاندارد بین‌المللی ISO 15378:2011 تدوین شده است. هدف از تدوین این استاندارد، مشخص کردن الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت، در مواردی است که سازمان نیاز دارد تا توانایی خود را، در ارائه مواد اولیه بسته‌بندی برای محصولات دارویی اثبات کند، که خواسته‌های مشتری از جمله الزامات مربوط به قوانین و مقررات و استانداردهای قابل اعمال برای مواد اولیه بسته‌بندی را، به طور مستمر برآورده می‌نماید.

۱-۲ دامنه کاربرد

این استاندارد برای طراحی، ساخت و تامین مواد اولیه بسته‌بندی برای محصولات دارویی کاربرد دارد. این استاندارد برای مقاصد صدور گواهی هم قابل استفاده است.

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 می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۲، اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده - قسمت اول: طبقه‌بندی تمیزی هوا

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۶۲۵۲، اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده - قسمت دوم: ویژگی‌ها و روش‌های آزمون و پایش برای اثبات انطباق مستمر با استاندارد طبقه‌بندی تمیزی هوا

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵-۶۲۵۲، اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده - کنترل آلودگی زیستی - قسمت پنجم - بهره‌برداری

2-4 ISO 14644-3, Cleanrooms and associated controlled environments-Part 3: Test methods

کلیه بندهای استاندارد بین‌المللی ISO 15378:2011 در مورد این استاندارد معتبر و الزامی است.