



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

2312



روش آزمون اثرات متقابل مواد دارویی و سرنگهای یکبار مصرف
پلاستیکی برای مصارف پزشکی

چاپ دوم

خرداد ماه 1373

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور- ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری و جلوگیری از

فهرست مطالب

استاندارد آزمون اثرات متقابل مواد داروئی و سرنگهای یکبار مصرف پلاستیکی برای

مصارف پزشکی

هدف و دامنه کاربرد

انواع سرنگهای یکبار مصرف

آزمونها

خطاریه

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد آزمون اثرات متقابل مواد داروئی و سرنگهای یکبار مصرف پلاستیکی برای مصارف پزشکی که بوسیله کمیسیون فنی لاستیک و پلاستیک تهیه و تدوین شده و در کمیته مادر لاستیک و پلاستیک مورد تأیید قرار گرفته و در سی و دومین جلسه کمیته ملی صنایع شیمیائی مورخ 60/8/25 تصویب گردید . پس از تأیید شورای عالی استاندارد و باستناد ماده یک (قانون مواد الحاقی بقانون تاسیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب آذر ماه 1349) بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی صنایع و علوم استانداردهای ایران در مواقع لزوم و یا در فواصل معین مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .
بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در تهیه این استاندارد سعی بر آن بوده است که با توجه به نیازمندیهای خاص ایران حتی المقدور میان روشهای معمول در این کشور و استاندارد و روشهای متداول در کشورهای دیگر هماهنگی ایجاد شود .
 لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم استاندارد حاضر با استفاده از منبع زیر تهیه گردید .
 استاندارد ملی آلمان فدرال

DIN 13099 (1975)

استاندارد آزمون اثرات متقابل مواد داروئی و سرنگهای یکبار

مصرف پلاستیکی برای مصارف پزشکی

1 - هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد آزمون اثرات متقابل مواد داروئی و سرنگهای یکبار مصرف پلاستیکی برای مصارف پزشکی مطابق استاندارد شماره 770 ایران را در بر میگیرد . علاوه بر این بوسیله آزمونهای مناسب مشروحه در این استاندارد باید اطمینان حاصل شود که به اثرات درمانی مواد داروئی بوسیله پلاستیک و لاستیک سیلیکونی مورد مصرف لطمه وارد نمیشود .

2 - انواع سرنگهای یکبار مصرف

طبق استاندارد شماره 770 ایران فقط انواع سرنگهای یکبار مصرف ذکر شده در جدول زیر ، مورد قبول میباشد .

جدول شماره ۱ - مواد مورد مصرف در ساخت انواع سرنگهای یکبارمصرف

نوع سرنگ	مواد مورد مصرف در ساخت			سریب (۲) وزن
	سیلندر تزریقی	پیستون	واشر	
الف	پلی پروپیلن	پلی اتیلن	-	پلی پروپیلن
ب	پلی پروپیلن	اختیاری (۱)	لاستیک سیلیکونی (بعنوان واشر)	پلی پروپیلن

(۱) - پیستون با مایع تزریقی تماس ندارد . (۲) - Hub یا Socket

3 - آزمونها

آزمون باید بر روی سرنگهای آماده برای مصرف که با استاندارد شماره 770 ایران مطابقت دارد، انجام گیرد. چنانچه ترکیب مایع تزریقی از نظر کیفی یا کمی تغییر کند، این آزمون باید تکرار گردد. برای جلوگیری از اشتباه اتفاقی در صورتیکه روش دیگری پیشنهاد نشده باشد تمام آزمونها باید دوبار انجام گیرد.

3-1 - نمونه برداری و آماده سازی نمونه

برای انجام آزمون ذکر شده باید تعداد کافی سرنگ یکبار مصرف مطابق استاندارد شماره 770 ایران از یک سری تولید یا موجودی یکنواخت نمونه برداری شود. حجم سرنگهای یکبار مصرف باید با مقدار مایع مصرفی مطابقت داشته باشد. همان تعداد سرنگ یکبار مصرف نیز برای مقایسه آزمون در صورتیکه لازم باشد بکنار گذاشته شود. برای آزمون اثر متقابل هر نوع سرنگ یکبار مصرف و محلول تزریقی باید سوزنی بر روی سرنگ یکبار مصرف نصب شود و پس از برداشت مایع مورد آزمون، سوزن، در یک درپوش لاستیکی از جنس سیلیکون که با ویژگیهای ذکر شده در استاندارد شماره 770 ایران باید مطابقت داشته باشد، جهت جلوگیری از خروج مایع، وارد شود.

3-2 - آزمون کارایی سرنگهای یکبار مصرف

سرنگهای یکبار مصرف پر شده با مایع تزریقی (طبق بند 3-1) باید بصورت عمودی بطوریکه سوزن سرنگ بطرف بالا قرار گرفته باشد در دمای آزمایشگاه نگهداری شود. پس از قرار گرفتن سرنگها بمدت 24 ساعت در دمای 40 درجه سلسیوس به کارایی سرنگ در موقع خارج کردن مایع از آن نباید آسیبی وارد شده باشد. در این آزمون همچنین شفافیت سیلندر نباید کم شده و حرکت آن باید روان باشد.

3-3 - وضع ظاهر و مقدار

محلول آزمون تهیه شده طبق بند 3-2 نباید بیشتر از محلول مقایسه‌های، رنگی و یا کدر شده باشد. برای تهیه محلول مقایسه‌های مایع تزریقی باید تحت شرایط نگهداری مشابه بمدت 24 ساعت در ظرف شیشه‌های کاملاً در بسته نگهداری شود. بر حسب خواص داروی مورد آزمون باید کنترل‌های فیزیکوشیمیائی ویژه‌ای انجام گیرد که در این کنترلها همچنین باید اطمینان حاصل شود که مواد مؤثر بصورت غیر مجاز جذب نشده باشد. برای این منظور اندازه‌گیریهای مقدار pH، ضریب خاموش ماوراء بنفش¹ و کروماتوگرافی غشاً نازک برای تجزیه مناسب میباشد.

در محلولهای تزریقی که فقط بمدت کوتاه قابل نگهداری میباشد، شرایط آزمون (مدت نگهداری و حرارت) باید با خصوصیت محلول (شرایط عملی) مطابقت داده شود. میزان پایداری محلول تزریقی پس از آماده کردن برای مصرف باید از طرف سازنده

دارو در بروشور دارویی (دستور العمل) درمحلّی که بخوبی قابل رویت میباشد ، ذکر شود .

3 - 4 - آزمون تعیین مقدار پلاستیک حل شده در فرآورده تزریقی .
کارائی سرنگهای یکبار مصرف در مورد محلولهایی که حلال آنها آب میباشد در استاندارد شماره 770 ایران مورد بررسی قرار گرفته است . چنانچه در محلولهای تزریقی علاوه بر آب ، حلال یا حل کننده² دیگری بکار رفته باشد ، در اینصورت این حلالها حتی با غلظت های 10 برابر نباید هیچگونه اثری از نقطه نظر حل کردن و یا متورم کردن پلاستیک مصرفی داشته باشند . بعنوان مایع آزمون باید حلال یا حل کنندهای با غلظت 10 برابر تهیه شود . در مواقع ایجاد اشکالاتی (از قبیل حلالیت کم و کدورت یا ایجاد رسوب و غیره) میتوان غلظت 10 برابر حلال و حل کننده مربوطه در محلول آزمون را بطور مناسب کاهش داد .

3 - 4 - 1 - روش آزمون

سرنگهای یکبار مصرف پر شده با مایع آزمون باید بمدت 24 ساعت در دمای 40 درجه سلسیوس بصورت عمودی بطوریکه سوزن آن بطرف بالا قرار گرفته است ، نگهداری شود . تحت شرایط نگهداری مشابه مایع مقایسهای نیز در داخل ظرف بی اثری که در آن کاملاً بسته میباشد تهیه میشود مقدار مایع آزمون مورد احتیاج برای آزمونها باید از طریق سوزن برداشت شود . برای انجام آزمونهای زیر باید محتوی حداقل 4 سرنگ پر با هم مخلوط شود .

3 - 4 - 2 - تغییرات مایع آزمون

مایع آزمون باید هیچگونه تغییری از قبیل تغییرات رنگی ، کدورت و غیره نشان ندهد . گرانروانی سینماتیک³ مایع آزمون بوسیله ویسکوزیمتر اوبلود⁴ در حمامی با دمای ثابت 20 درجه سلسیوس (در صورت لزوم در دمای 35 درجه سلسیوس) تعیین میگردد .

گرانروانی سینماتیک بر حسب متر مربع بر ثانیه محاسبه میشود . میانگین گرانروانی سینماتیک مایع آزمون حداقل 5 اندازهگیری نباید بیشتر از 2 درصد نسبت به گرانروانی سینماتیک مایع مقایسهای تغییر کند برای آزمون اجزاء حل شده پلاستیک مصرفی ، هر بار یک میلی لیتر مایع آزمون با 10 میلی لیتر آب مخلوط میشود . برای مایعاتی که با آب مخلوط نمیشوند میتوان بطور انتخابی متانول ، اتانول ، بوتانول نرمال یا مواد رسوب دهنده مناسب دیگری بکار برد . در این آزمون ، مایع آزمون نباید کدورت بیشتری نسبت به مخلوط یک میلی لیتر مایع آزمون با 10 میلی لیتر ماده رسوب دهنده نشان دهد .

برای هر آزمون باید گزارشی که شامل نکات زیر باشد، تهیه شود :

- سرنگهای یکبار مصرف مطابق استاندارد شماره 770 ایران

- نام سازنده و شماره سری تولید

- نوع سرنگ یکبار مصرف (مطابق جدول)

- آزمونهای انجام گرفته (دارو و غیرو)

- نتایج آزمون

- اظهار نظر درباره قابل مصرف بودن سرنگ یکبار مصرف آزمون شده برای داروی

معین طبق نوشته بروشور دارو

- تاریخ آزمون

- نام آزمون کننده

4 - اخطاریه

در بروشور دارو بر روی بر چسب بسته بندی آن باید نوع سرنگ یکبار مصرف ذکر شود ، برای مثال جمله " میتواند با سرنگ یکبار مصرف نوع مطابق استاندارد شماره 770 ایران تزریق شود " .

UV = Extinction - coefficient-1

Solubilizer-2

Kinematic Viscosity-3

Uehhelohde Viskosimeter-4



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

2312



DISPOSABLE PLASTIC SYRINGES FOR MEDICAL USE,
TEST OF THE INTERACTION BETWEEN WYRINGES AND
PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

Second Edition

June 1994