



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

2472



ویژگیها و روشهای آزمون دستگاههای تزریقی یکبار مصرف

چاپ دوم

شهریور 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 فرآوردهها 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 صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه

خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه‌ای و صدور گواهی‌نامه‌های لازم) .

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمت‌ها می شود.

تهیه کننده

کمیسیون استاندارد فرآورده‌های تزریقی (ظروف و دستگاه تزریقی پلاستیکی)

رئیس

ملکالکتاب - دکتر مینا دکترای داروسازی اداره کل نظارت بر مواد داروئی و تجهیزات پزشکی

اعضاء

باقرزاده - پرویز مهندس شیمی مسئول کنترل شرکت فرآورده‌های تزریقی ایران
سپهر - شایسته دکترای میکرب شناسی مسئول کنترل بیولوژیکی شرکت فرآورده‌های تزریقی ایران

دبیر

آریانت - عفت دکترای داروسازی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون دستگاههای تزریقی یکبار مصرف

هدف و دامنه کاربرد

ویژگیها

مواد

نمونهبرداری

روشهای آزمون

علامتگذاری

بستهبندی

نگهداری در انبار

بازرسی محصول نهائی توسط سازنده

بازرسی خارجی

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون دستگاههای تزریقی یکبار مصرف که بوسیله کمیسیون فنی فرآوردههای تزریقی تهیه و تدوین شده و در چهلمین کمیته ملی استاندارد صنایع شیمیائی مورخ 63/12/8 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک باستناد ماده یک قانون مواد الحاقی به قانون 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 در زمینه صنایع و علوم ، استانداردهای ایران در مواقع لزوم 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 و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتیالمقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منابع زیر تهیه گردیده است :

- 2- تجربیات علمی و آزمایشگاهی کارشناسان داروئی و متخصصین لابراتور فرآوردههای تزریقی ایران (درون باکستر سابق)
- 3- استفاده از روشهای آزمون کارخانجات مک گا (MC , GAW) و فارماسیل آمریکا
- 4- استفاده از مکاتبات و توصیههای سازمان بهداشت جهانی در خاور میانه (مصر , اسکندریه) در ماه مه 1983

استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون دستگاههای تزریقی¹ یکبار مصرف

1- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ویژگیها و روشهای آزمون دستگاههای تزریقی برای تزریق محلولهای تزریقی که مصارف پزشکی داشته و فقط برای یک بار مصرف استفاده میشوند را در برمیگیرد . این استاندارد شامل دستگاههای تزریقی اختصاصی مانند دستگاههای تزریقی کودکان , دیالیزه , دستگاههای تزریقی مدرج (متری ست) و غیره نمیشود .

2- ویژگیها

1-2- دستگاههای تزریقی که برای تزریقات داخل وریدی بکار میروند , با استریل فاقد مواد تبزا (پیروژن)² بوده و یکبار مصرف باشند . دستگاههای تزریقی به تناسب ظروف محتوی محلولهای تزریقی دارای تنوع و اجزای مختلف هستند , ولی بطور کلی در قسمتهای مختلف زیر مشترکند (مطابق شکل 1)

الف - اسپایک³

ب - محفظه شمارش قطرات

ج - لوله ناقل

ه - لوله لاستیکی (در صورت نیاز به تزریقات جانبی الزامی است)

و- پایه سوزن

ز - درپوش سرسوزن

ح - تنظیم کننده جریان مایعات

2-2- ویژگیهای فیزیکی

2-2-1- دستگاههای تزریقی یکبار مصرف در ارتباط با سوزن مناسب و ظرف محتوی محلولهای تزریقی باید تزریق بدون اشکال و منظم را تأمین نمایند .

2-2-2- قسمت‌هایی از دستگاه‌های تزریقی که محلول تزریق در تماس با آن قرار میگیرند باید فاقد هر گونه ناخالصی باشند ، بطوریکه در موقع استفاده صحیح از آنها هیچگونه ضرری در اثر این ناخالصیها برای بیمار بوجود نیاید .

2-2-3- دستگاههای تزریقی بنحوی باید ساخته شود که هیچگونه باقیماندهای از محلول تزریقی در داخل دستگاه محبوس نشود .

2-2-4- محفظه اطاقک شمارش قطرات ، لوله ناقل ، قسمت متصل بسوزن باید آنقدر شفاف باشد که حتی حبابهای کوچک هوا با توان دید معمولی در فاصله 25 سانتیمتری بخوبی قابل رویت باشند .

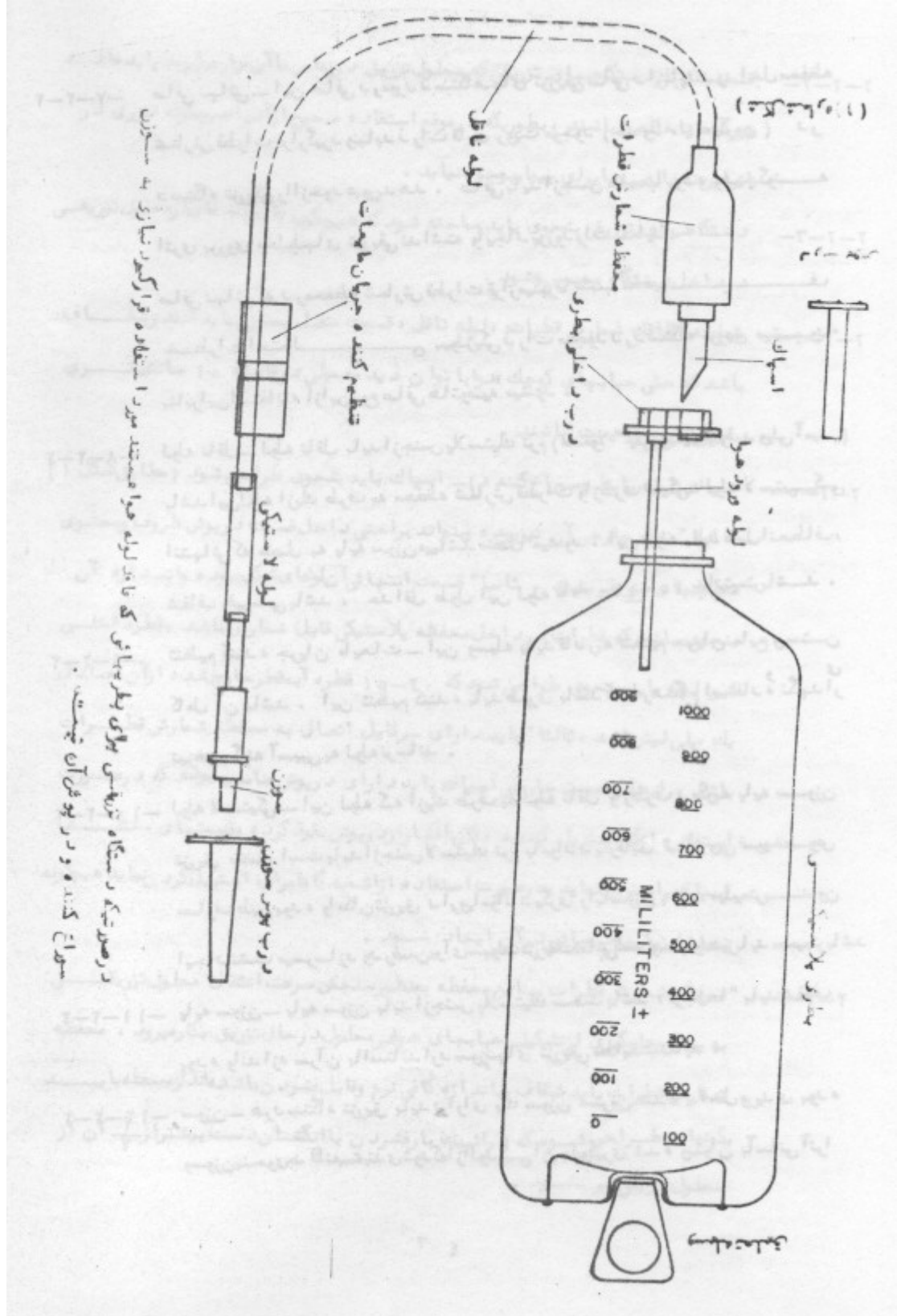
2-2-5- اسپاک (لوله رابط و سوراخ کننده) - اسپاک باید بنحوی طراحی شود (مطابق شکل 1) که اولاً نوک خارجی آن تیز بوده و بتواند براحتی داخل قسمت درپوش ظروف و محتوی محلولهای تزریقی بشود . ثانیاً قسمت انتهائی آن لولهای شکل بوده و اندازه آن بنحوی باشد که قطرات در داخل محفظه پلاستیکی قابل شمارش باشد ، قطر داخلی این لوله باید بنحوی طراحی شود که 15-20 قطره آب مقطر خارج شده از آن معادل یک میلیلیتر باشد ، ثالثاً باید دارای سر قابل اتصال به محفظه شمارش قطرات باشد ، رابعاً قسمت خارجی اسپاک باید دارای درپوش مناسب بوده که در صورت استفاده از گاز استریل کننده ، گاز با فشار از درپوش نفوذ کرده و قسمت‌های مختلف اسپایک را سترون نماید و در صورت استفاده از اشعه گاما برای استریل کردن نباید هیچگونه تغییر فیزیکی یا شیمیائی در آن ایجاد شود .

2-2-6- محفظه شمارش قطرات - این محفظه بمنظور سنجش سرعت انتقال محلول تزریقی به بیمار و جلوگیری از تشکیل حبابهای هوا در محلول در حال تزریق بکار میرود . محفظه شمارش قطرات باید شفاف و باندازه کافی نرم و قابل فشردن باشد ، اندازه محفظه باید بگونهای طراحی شود که در اثر یک بار فشردن با انگشتان دست بیشتر از $\frac{1}{3}$ آن از محلول تزریقی پر نشود .

2-2-7- صافی نهائی - این صافی در مورد دستگاههای تزریقی صافیدار باید در داخل محفظه شمارش قطرات قرار گیرد و نباید ذرات قابل رویت موجود (حدود 40 میکرون) در دستگاه تزریقی را از خود عبور بدهد . صافی باید از جنس مناسب بوده و هیچگونه اثری بر روی محلولهای تزریقی نداشته و ایجاد پرز و ذرات ننماید .

صافی نهائی که در محفظه شمارش قطرات قرار میگیرد سبب تحفیف خطرات احتمالی بیولوژیکی ذرات موجود در دستگاه تزریق میشود . بنابراین استفاده از این نوع صافیها توصیه میشود .

- 2-2-8- لوله ناقل - لوله ناقل باید از جنس پلاستیک نرم (معمولاً پلی وینیل کلراید و پلی آمید) باشد این لوله از یک طرف به محفظه شمارش قطرات و از طرف دیگر به لوله لاستیکی انتهائی که متصل به پایه سوزن میباشد متصل میشود . این لوله باید قابل انعطاف ، شفاف و غیرسمی باشد . حداقل طول این لوله باید 150 ± 10 سانتیمتر باشد .
- 2-2-9- تنظیم کننده جریان مایعات - این وسیله باید قادر به تنظیم جریان مایع و بستن کامل آن باشد. این تنظیم کننده باید طوری باشد که در هنگام استفاده و نگهداری نیز هیچگونه آسیبی به لوله نرساند .
- 2-2-10- لوله لاستیکی - این لوله که از یک طرف به لوله ناقل و از طرف دیگر به پایه سوزن تزریق متصل است باید از جنس لاستیک نرم یا مواد دیگر قابل قبول و بی ضرر مخصوص مصارف طبی بوده و امکان تزریق دارو یا مواد دیگری را با سوزن $0/6$ میلیمتر بدون ایجاد نشت میسر سازد و در ضمن برای سهولت تزریقات جانبی قسمت وسط لوله نیز باید حجیمتر باشد .
- 2-2-11- پایه سوزن - پایه سوزن باید از جنس پلاستیک سخت باشد ، ترجیحاً باید شفاف بوده و اندازه سر آن با استاندارد سوزنهای تزریقی مطابقت نماید .
- 2-2-12- سوزن - هر دستگاه تزریق باید دارای یک سوزن سترون شده داخل وریدی بوده و سوزن بنحوی جداگانه بستهبندی شود که از آلودگی آن جلوگیری شده و بتوان بآسانی آنرا باز نمود. سوزن باید مدور و سطح داخلی آن صیقلی باشد ، پایه سوزن باید بتواند به ابتدای دستگاه تزریق متصل گردد. نوک سوزن نیز باید تیز و صیقلی باشد ، بطوریکه هیچگونه خراشیدگی بر روی پوست بیمار ایجاد نکند.



2-2-13- دستگاه‌های تزریق در هنگام استفاده نباید هیچگونه نشت محلول از خود نشان دهند (مطابق آزمون نشت مندرج در بند (5-1-1)).

2-2-14- دستگاه‌های تزریقی باید از موادی ساخته شده باشد که در اثر سترون کردن و در شرایط نگهداری، انبار کردن و حمل و نقل هیچگونه تغییر شیمیائی و بیولوژیکی در آنها ایجاد نشود.

2-2-15- بستهبندی و نگهداری دستگاه تزریق باید بنحوی باشد که در شرایط متعارف نگهداری و انبار کردن هیچگونه تغییری در سترونی و یا نفوذپذیری آن نسبت به میکروارگانیسمها ایجاد نشود.

2-3- ویژگیهای شیمیائی

این ویژگیها منحصرآ مربوط به دستگاههای تزریقی تمیز و آماده برای استفاده میباشد

2-3-1- مایع آزمون تهیه شده (بند 5-2-1) باید با ویژگیهای مندرج در جدول شماره 1 مطابقت داشته باشد .

جدول شماره (1)

ویژگیها		روش آزمون
رنگ و بو	بی رنگ و بی بو	بند (5-2-4)
کدرت	شفاف و فاقد کدورت	بند (5-2-4)
pH	5 تا 7 (متناسب با pH حلال) ⁽¹⁾	روش عمومی اندازه گیری pH
مواد استخراج شده بوسیله آب و غیر فرار (میلی گرم)	حد اکثره 100 میلی گرم برای 100 میلی لیتر مایع آزمون ⁽²⁾	بند (5-2-2)
میزان فلزات سنگین بر حسب سرب	1 Ppm	بند (5-2-3)

1- اختلاف pH حلال قبل و بعد از مجاورت با پلاستیک نباید از 0/1 تجاوز نماید.
2- مایع آزمون حاوی 40 گرم نمونه پلاستیک در یک لیتر آبمقطر تزریقی میباشد.

2-3-2- دستگاههای تزریقی نباید هیچگونه اثرات متقابل غیر مجاز بر روی محلول تزریقی داشته باشد .

2-4- ویژگیهای بیولوژیکی

2-4-1- دستگاههای تزریقی باید پاکیزه بوده و نباید مواد سمی ، تب زاوپیروژن ، باز دارنده رشد میکروارگانیسمها⁴ ، کشنده میکرب⁵ همولیز کننده و یا موادی با اثرات نامطلوب دیگر به محلول تزریقی پس دهد . آزمونهای بیولوژیکی بند (5-3) جهت تعیین قابلیت مصرف پلاستیک مورد مصرف دستگاههای تزریقی ضروری است .
اساس این آزمونها سنجش اثر عصاره سترون شده پلاستیک بر روی حیوانات آزمایشگاهی از قبیل موش و خرگوش .

3- مواد

3-1- در انتخاب مواد باید دقت شود که تنها بررسی ظاهری کافی نبوده بلکه آزمونهای فیزیکی ، شیمیائی و بیولوژیکی نیز باید در نظر گرفته شود .

3-2- بطور کلی مواد بکار رفته برای تهیه قسمت‌های مختلف دستگاه‌های تزریقی عبارتند از :

پلیوینیلکلراید ، مخصوص مواد پزشکی لاستیک طبیعی ، پلیاتیلن ، اکریلونیتریلبوتاتواین استایرین⁶، پلی آمید و هر ماده پلاستیک غیرسمی دیگری که شامل ویژگی‌های این استاندارد میباشد .

3-3- علاوه بر اینکه مواد باید با ویژگی‌های بند (آزمون‌های شیمیائی) مطابقت داشته باشد . شرایط زیر را نیز باید دارا باشد :

3-3-1- در ساخت دستگاه‌های تزریقی باید فقط مواد بکر⁷ (قبلاً استفاده نشده) بکار برده شود .

3-3-2- مواد بازیافتی⁸ نباید در ساخت دستگاه‌های تزریقی مجدداً مورد استفاده قرار گیرند .

3-3-3- کلیه مواد شیمیائی مصرفی جهت اتصال قسمت‌های مختلف دستگاه تزریقی بیکدیگر باید عاری از مواد سمی بوده و هیچگونه اثر فیزیکی و شیمیائی و بیولوژیکی بر روی محلول تزریقی که از این دستگاه عبور میکند نداشته باشند .

3-3-4- ماده اولیه پلاستیک مورد مصرف در ساخت دستگاه‌های تزریقی باید در شرایط معمولی انبار 22 تا 30 درجه سانتیگراد⁹ و حداقل بمدت 2 سال بدون تغییر فیزیکی ، شیمیائی و بیولوژیکی (سمیت) باقی بماند .

3-3-5- مواد اولیه مصرفی در ساخت قسمت‌های مختلف دستگاه تزریقی باید در برابر روش سترون کردن مورد استفاده ، مقاوم باشد و هیچگونه تغییری در سترونی آن ایجاد نشود .

3-3-6- مواد اولیه مصرفی باید دارای مجوز مصرف داروئی¹⁰ از طرف کشور سازنده مواد اولیه بوده و علاوه بر آن با ویژگی‌های تعیین شده در این استاندارد مطابقت داشته باشد .

4- نمونه‌برداری

برای آزمون‌های فیزیکی ، شیمیائی و بیولوژیکی فقط از دستگاه‌های تزریقی که بطور تصادفی¹¹ از تولید پیوسته نمونه برداری شده است استفاده میشود .

تعداد و حجم نمونه‌ها¹² باید کافی برای دوبار آزمون کامل بوده ، ضمناً تعدادی بعنوان شاهد در بایگانی آزمون کننده باقی بماند .

لازم به توضیح است که نمونه‌برداری باید بصورت مضاعف انجام گیرد و یکسری از نمونه‌ها مشابه آنچه که در اختیار آزمون کننده قرار گرفته بصورت لاک و مهر شده بعنوان شاهد در انبار تولید کننده نگهداری شود .

5- روشهای آزمون

5-1- آزمونهای فیزیکی

5-5-1- آزمون نشت

الف - دستگاه تزریق سترون و آماده شده را که یک سر آن بسته باشد به دستگاه متراکم کننده هوا وصل نمائید و هوای متراکم را بدخل دستگاه تزریق وارد کنید تا فشار هوای داخل دستگاه تزریق به 1185 میلیمتر ستون جیوه برسد. این دستگاه تزریق را در داخل ظرف آبی با درجه حرارت 20 تا 30 درجه سانتیگراد قرار دهید. هیچگونه آثار نشت در مدت 2 دقیقه در این شرایط نباید در دستگاه تزریق مشاهده شود.

ب - دستگاه تزریق سترون شده را با دستگاه تخلیه هوا تا فشار 75 میلیمتر جیوه تخلیه نمائید. سپس دو سر دستگاه تزریق را بسته و بمدت یکساعت آنرا در تحت فشار اتمسفر قرار دهید. (مطابق شکل 2). پس از این مدت فشار داخل دستگاه تزریق نباید بیش از 25 میلیمتر ستون جیوه اضافه گردد.

5-2- آزمونهای شیمیائی

یادآوری - مواد شیمیائی بکار رفته در آزمونها باید از نوع خالص شیمیائی برای تجزیه باشد.

5-2-1- مایع آزمون - مایع آزمون برای آزمونهای شیمیائی که بر روی دستگاههای

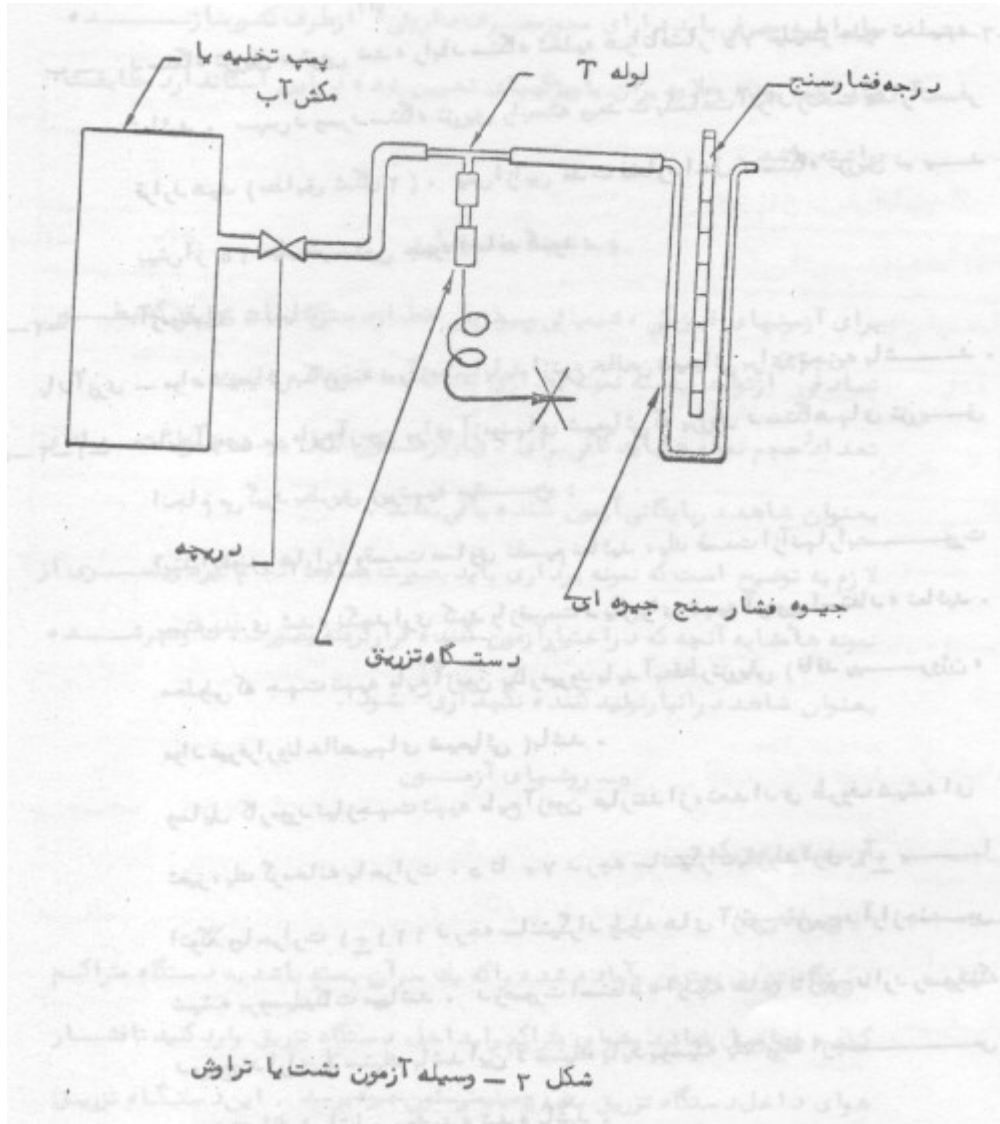
تزریق انجام میگیرد بطریق زیر تهیه میشود:

ابتدا نمونهها را بدو قسمت مساوی تقسیم نمائید. یک قسمت از آنها را بصورت بستهبندی شده نگهداری کنید و از قسمت دیگر برای تهیه آزمون استفاده نمائید. محلولی که جهت تهیه مایع آزمون بکار میرود باید آبمقطر تزریقی (فاقد پیروژن , مواد غیر فرار و ناخالصیهای شیمیائی) باشد.

وسایل کار مورد نیاز جهت تهیه مایع آزمون عبارتند از: تعدادی ظروف شیشههای تمیز , یک گرمخانه با حرارت 50 تا 70 درجه سانتیگراد با رواداری ± 1 یا اتوکلاو با حرارت 121 ± 1 درجه سانتیگراد و لولههای آزمون در پیچ دار از جنس شیشه بروسلیکات میباشد. در صورت استفاده از لولههای در پیچ دار در صورتیکه در پیچ دارای لاستیک باشد این لاستیک باید بوسیله یک ورقه از جنس رزین تترافلورواتیلن پوشیده شده باشد.

کلیه وسایل شیشههای مورد مصرف باید با محلول شستشوی حاوی اسید کرومیک یا در صورت لزوم اسید نیتریک گرم شسته شده و چندین بار با آبمقطر آبکشی شده باشد و بقیه وسایل باید با استفاده از ماده پاک کننده شسته و بعد از آبکشی زیاد و متعدد با

آب ، مجدداً با آبمقطر شسته و تمیز شوند ، کلیه وسایل مورد استفاده باید بدقت تمیز و خشک شوند . پس از آماده کردن وسایل ، 40 گرم از نمونه پلاستیک انتخاب شده را بدقت وزن کنید پس از شستشوی دقیق با آب مقطر در یک لیتر آب مقطر تزریقی ریخته و درب ظرف را بدقت ببندید و ظرف را بمدت 30 دقیقه در اتوکلاو 121 ± 1 درجه سانتیگراد و یا در گرمخانه 50 تا 70 درجه سانتیگراد بمدت 24 ساعت نگهداری کنید . پس از این مدت مایع آزمون را تا درجه حرارت اطاق آزمایشگاه خنک کرده و برای آزمونهای شیمیائی مورد استفاده قرار دهید .



بعنوان شاهد در آزمونهای شیمیائی مقداری از همان آب مقطر تزریقی که برای تهیه مایع آزمون مصرف شده و از همان مراحل تهیه مایع آزمون گذشته است استفاده کنید . آزمونهای شیمیائی زیر را بر روی این مایع آزمون انجام دهید .

5-2-2- مواد استخراج شده بوسیله آب و غیر فرار در اثر بخار - 50 میلیلیتر از مایع آزمون و 50 میلیلیتر از محلول شاهد را بطور جداگانه در دو کروزه سیلیکا تمیز که قبلاً وزن شده باشند بریزید . بوسیله حمام بخار مواد فرار را از محلولها خارج کنید و سپس دو کروزه را بمدت یکساعت در حرارت 105 درجه سانتیگراد قرار دهید تا مایع آزمون تبخیر شده و خشک شود . رسوب باقی مانده در دو کروزه را بدقت وزن کنید ، اختلاف وزن بقایای موجود در دو کروزه نباید از 10 میلیگرم بیشتر باشد .

5-2-3- میزان فلزات سنگین - دو لوله 50 میلیتری نسلر انتخاب نمائید . در یکی از آنها 20 میلیلیتر از مایع آزمون (بند 5-2-1) را بریزید و بآن 2 میلی لیتر اسید استیک رقیق (ده درصد) اضافه کنید . سپس حجم محلول را با آبمقطر به 25 میلیلیتر برسانید . این محلول را با استفاده از روش از سانتریفوژ یا صافی صاف کنید . در لوله دوم 2 میلیلیتر اسید استیک رقیق بریزید و به آن 20 میلیلیتر از محلول شاهد و یک حجم از محلول استاندارد سرب که حاوی سربی برابر با 0/0001 درصد فلزات سنگین باشد بیافزائید , سپس حجم محلول را با آبمقطر به 25 میلیلیتر برسانید . به هر یک از دو لوله 10 میلیلیتر محلول هیدروژن سولفید T_s اضافه کرده و آنها را خوب مخلوط کنید و بگذارید بمدت 10 دقیقه بماند و سپس لولهها را بطور واژگون روی یک صفحه سفید نگهداشته و کدورت آنها را مقایسه کنید , رنگ محلول نمونه نباید از محلول شاهد (0/0001 درصد) کدرتر باشد .

یادآوری - پلاستیک مصرفی برای تهیه مایع آزمون را قبل از مصرف وزن نمائید زیرا ppm معادل یک میکروگرم فلز سنگین در گرم نمونه پلاستیک است , بعبارت دیگر یک ppm معادل یک میکروگرم سرب در هر گرم از نمونه است .

5-2-4- آزمون کدورت و رنگ - در دو لوله شفاف 50 میلیلیتری با ضخامت یکسان (لوله نسلر) با حجم مساوی از مایع آزمون طبق بند (5-2-1) و آبمقطر استریل (محلول شاهد) بریزید و در یک محیط نوری یکسان مقابل کاغذ سفید مقایسه کنید , هیچگونه اختلاف رنگ یا کدورت نباید وجود داشته باشد در این آزمون کدورت (اوپالسانس) ضعیف مجاز میباشد .

5-3- آزمونهای بیولوژیکی

5-3-1- مواد بکار رفته در دستگاههای تزریقی در قسمتهائی که با محلول تزریقی در تماس هستند باید غیرسمی و غیر تبزا (پیروژن) باشند .

5-3-2- مایع آزمون بیولوژیکی

مقدار 40 گرم از ماده مورد مصرف در ساخت دستگاه تزریق را در یک ظرف شیشههای تمیز که حاوی یک لیتر سرم فیزیولوژی باشد بریزید , درب شیشه را بسته و آنرا بمدت 30 دقیقه در اتوکلاو در حرارت 121 ± 1 درجه سانتیگراد قرار دهید , شیشه را بآرامی تا حرارت اطاق سرد کنید و محلول داخل آنرا برای آزمونهای بیولوژیکی مصرف نمائید . در شیشه مشابه دیگری بهمان مقدار از محلول سرم فیزیولوژی بریزید و پس از گذراندن آن از مراحل مشابه ذکر شده در بالا از این محلول بعنوان شاهد در آزمونهای بیولوژیکی استفاده نمائید . لازم به توضیح است که مایع آزمون برای مواد مختلف بکار رفته از قسمتهای مختلف دستگاه تزریقی باید بطور جداگانه تهیه شود .

5-3-3- آزمون سمیت - برای هر آزمون 5-10 موش سفید آزمایشگاهی یکبار مصرف بوزن 17 تا 23 گرم که سالم بوده و با آب و غذای آزمایشگاهی تغذیه میشوند انتخاب نمائید ، سپس مقدار 50 میلیلیتر از مایع آزمون تهیه شده بازای هر کیلوگرم وزن حیوان بداخل ورید دم 5 موش تزریق نمائید . تزریق نباید با سرعت بیش از 0/1 میلیلیتر در ثانیه انجام شود . بلافاصله بعد از تزریق ، سپس بعد از 4 ، 24 ، 48 و 72 ساعت موشها را بررسی نمائید . هیچگونه علائم مسمومیت نباید مشاهده شود ، در صورت بروز هر گونه علائم مسمومیت از قبیل گیجی ، بی حرکتی ، عدم تعادل و یا مرگ آزمون را مجدداً بر روی 10 موش دیگر تکرار نمائید . بعد از پایان زمانهای ذکر شده در صورت بروز هر گونه علائم مسمومیت بر روی 10 موش دستگاه تزریق مورد نظر مردود شناخته میشود .

5-3-4- آزمون عدم وجود مواد تبزا (پیروژن) ¹³ - این آزمون برای سنجش قدرت تب زائی محصول تولید شده انجام میشود . هر نمونه باید به سه خرگوش تزریق شود و افزایش درجه حرارت بدن خرگوشها مبنای سنجش قدرت تبزائی نمونه است . برای انجام این آزمون حجم معینی از محلول سرم فیزیولوژی را داخل ظرف پلاستیکی مورد نظر ریخته و پس از سترون کردن بطریق متعارفی به متناسب وزن خرگوش مقداری از این محلول را بداخل رگ گوش حیوان تزریق نمائید و تغییرات حرارتی را پس از 1 ، 2 و 3 ساعت بسنجید .

5-3-4-1- آماده کردن وسایل لازم - سوزنها و وسایل شیشههای مصرفی را حداقل بمدت 30 دقیقه در 250 درجه سانتیگراد قرار دهید تا عاری از مواد تبزا شوند ، برای از بین بردن مواد تبزا میتوان از روشهای مناسب دیگر استفاده نمود . محلول تزریقی را قبل از تزریق تا 37 درجه سانتیگراد گرم نمائید .

5-3-4-2- حیوانات آزمایشگاهی - برای انجام این آزمون باید از خرگوشها سالم و بالغ که وزن آنها بیش از 1500 گرم باشد استفاده نمود . حیوانات را در شرایط حرارت ثابت 22 ± 3 درجه سانتیگراد و در محیط عاری از عوامل تحریک کننده نگهداری کنید . هرگز نباید از یک حیوان در دوبار متوالی بفاصله کمتر از 48 ساعت استفاده نمود و در صورتیکه یک ماده تب زا به حیوان تزریق شده باشد حداقل تا 2 هفته نباید آن حیوان را مجدداً برای آزمون مورد استفاده قرار داد . حیوان باید در هنگام انجام آزمون در شرایطی مشابه شرایط نگهداری خود قرار داده شود . در طول آزمون باید از دادن مواد غذائی به حیوان خودداری نمود ولی در صورت لزوم میتوان به حیوان مقداری آب داد . محفظهای (قیدی) که برای نگهداشتن حیوان در طول آزمون مورد استفاده قرار میگیرد باید طوری باشد که حیوان در آن احساس ناراحتی نکند .

3-4-3-5- کنترل درجه حرارت - برای اندازه‌گیری درجه حرارت بدن حیوان باید از میزاناالحرارهای که بسرعت و دقت این کار را انجام دهد استفاده نمود (میزاناالحراره پرشکی). میزان الحراره باید تا عمق 7/5 سانتیمتر در مقعد حیوان جای گیرد و باید دقت شود که در طول آزمون از جای خود حرکت نکند.

4-4-3-5- روش آزمون - ابتدا درجه حرارت بدن حیوان را اندازه گرفته و ثبت نمائید . این درجه حرارت بعنوان مبداء برای سنجش تغییرات حرارتی بدن حیوان مورد لزوم است . برای هر نمونه باید از حیواناتی که درجه حرارت بدن آنها بیش از یک درجه با هم اختلاف نداشته باشد استفاده نمود و نیز از هیچ حیوانی که درجه حرارت بدن آن بیش از 39/8 درجه سانتیگراد است نباید استفاده شود . حداکثر پس از 40 دقیقه عصاره مورد آزمون را به حیوان تزریق نمائید . مقدار نمونه تزریقی باید بازای هر کیلوگرم وزن حیوان 10 میلیلیتر باشد . تزریق باید بآرامی در یکی از رگهای گوش حیوان انجام شود . درجه حرارت بدن حیوان را 1,2 و 3 ساعت پس از تزریق ثبت نمائید و با درجه حرارت بدن حیوان قبل از تزریق مقایسه کنید . در صورتیکه هیچیک از خرگوشها بیش از 0/6 درجه سانتیگراد افزایش درجه حرارت نشان ندهند و نیز مجموعه افزایش حرارت بدن سه خرگوش بیش از 1/4 درجه سانتیگراد نباشد نمونه مورد آزمون عاری از مواد تبزا یا پیروژن است .

5-4-3-5- آزمون تأییدی - در صورتیکه در اولین آزمون افزایش درجه حرارت یکی از خرگوشها بیش از 0/6 باشد و یا مجموعه افزایش حرارت بدن سه خرگوش از 1/4 بیشتر باشد آزمون را بر روی 8 خرگوش تکرار نمائید , در این آزمون نیز افزایش درجه حرارت بدن هر حیوان نباید از 0/6 درجه سانتیگراد بیشتر باشد و مجموع افزایش حرارت بدن 8 خرگوش نباید بیش از 3/7 درجه سانتیگراد باشد , در غیر اینصورت نمونه مورد نظر تبزا و غیر قابل مصرف شناخته میشود .

6- علامتگذاری

- 1-6- بستهبندی هر دستگاه تزریق باید شامل ویژگیهای زیر باشد .
 - 1-1-6- شرح کلی هر دستگاه تزریق
 - 2-1-6- طرز استعمال و همچنین تذکری درباره بازرسی دستگاه تزریق از نظر بی عیبی و سترون بودن و حداکثر قطر سوزن که برای تزریق دارو یا مایعات دیگر که از طریق دستگاه تزریق ممکن است بکار رود .
 - 3-1-6- ماه و سال سترون شدن
 - 4-1-6- شماره ساخت کارخانه بطوریکه از روی آن بتوان جزئیات مربوط به ساخت و سترون شدن دستگاه تزریق را تعیین کرد .

6-1-6- چنانچه سطح خارجی دستگاه تزریق سترون نباشد باید از این مطلب به وضوح روی بسته بندی ذکر گردد .

7- بسته بندی

7-1- دستگاه تزریق یکبار مصرف باید در حالت تمیز سترون شده و در کیسه های انفرادی بسته بندی شود ، مواد مورد مصرف در بسته بندی باید طوری انتخاب شود که دستگاه تزریق یکبار مصرف محبوس در آن بتواند کاملاً سترون شود . دستگاه های تزریق یکبار مصرف باید تحت شرایط حمل و نقلو نگهداری معمولی در انبار حداقل بمدت 3 سال از تاریخ ، ساخت از نظر ویژگیهای شیمیائی ، فیزیکی و بیولوژیکی مطمئن باشد . این قوانین شامل حمل و نقل دریائی و استحکام در مقابل آب و هوا نمیشود ، برای چنین شرایطی باید توافقیهای ویژه ای انجام گیرد . بسته بندی انفرادی باید طوری باشد که هر نوع آسیب در آن قابل تشخیص باشد . ترجیح داده میشود جهت جلوگیری از پاره شدن کیسه و یا هر گونه نفوذ هوا از درزهای کیسه از بسته بندی مضاعف (دو کیسه) که برای محافظت دستگاه تزریق و بسته بندی بکار میرود استفاده شود . این کیسه ها میتواند از هر جنس پلاستیکی مقاوم انتخاب شوند .

8- نگهداری در انبار

دستگاه های تزریق یکبار مصرف داخل بسته بندی باید تا قبل از مورد استفاده قرار گرفتن ، در دمای حداکثر برابر با 30 درجه سانتیگراد در انبار نگهداری شوند . از طرف دیگر در مواقع انبار کردن دراز مدت در دمای محیط درجه حرارت باید مابین 15 و 25 درجه سانتیگراد انتخاب شود . برای محافظت از رطوبت ، انبار کردن باید در محلی با رطوبت نسبی کمتر از 60 درصد و دمائی برابر با 20 درجه سانتیگراد انجام گیرد . برای محافظت از نور ، دستگاه های تزریق یکبار مصرف باید در انبار بدور از تاثیر مستقیم نور نگهداری شود .

9- بازرسی محصول نهائی توسط سازنده

بازرسی توسط سازنده حداقل شامل آزمونهائی است که برای هر سری از تولید انجام میگردد . روش نمونه برداری ، نوع آزمونهای انجام شده و نتایج آزمون باید بطور مرتب در دفتر ثبت شده و در موقع درخواست ارائه شود .

9-1- آزمونهای یک سری تولید :

9-1-1- در هر سری تولید باید مواد اولیه آزمون شده و قابل قبول مصرف شود .

آزمونهای فیزیکی و بیولوژیکی بطور کامل برای هر سری تولید انجام و مدارک بایگانی

شود .

یادآوری - در آزمون یک سری تولید باید اطمینان حاصل شود که کیفیت دستگاههای تزریق یکبار مصرف در هر مرحله تولید سترون کردن و بستهبندی آنها با ویژگیهای این استاندارد مطابقت دارند .

10 - بازرسی خارجی

بازرسی خارجی شامل آزمون پذیرش طبق بند (1-10) و کنترل دفاتر بازرسی کارخانهای طبق بند 9 میباشد . بازرسی خارجی باید حداقل هر سه ماه یکبار انجام شود .

10-1- آزمون پذیرش

10-1-1- درباره آزمون پذیرش باید گزارش از طرف سازمان مسئول تهیه شود که در آن نکات زیر باید تأیید شود :

الف - مطابقت داشتن دستگاههای تزریقی یکبار مصرف موقعی که طبق آزمونهای فیزیکی ، شیمیائی و بیولوژیکی مورد آزمون قرار میگیرند ، با ویژگیهای تعیین شده در بند 2 (ویژگیها)

ب - مدارک انجام کنترل کارخانهای بصورتی که باید انجام شود .

10-1-2- در صورت تغییر پلاستیک مورد مصرف و روش سترونی ، آزمون پذیرش جدیدی باید انجام گیرد و چنانچه مواد مورد مصرف در بستهبندی تغییر کند ، آزمون بیولوژیکی طبق بند (3-5) باید تکرار شده و با ویژگیهای مشروحه در بند (2-4) مطابقت شود .

10-1-3- نمونهبرداری باید بدون اطلاع قبلی بوسیله شخص معرفی شده از طرف سازمان مسئول از انبار قرنطینه پس از اتمام مدت قرنطینه نمونهبرداری شود .

Administration set-1

Pyrogen-2

Spike-3

Bacteriostatic-4

Bactericide-5

Acrylonitrile/butadiene/Strene-6

7- مواد اولیه که یکبار نوب شده باشد

Regenerat-8

9- درجه سلسیوس

Medical grade-10

11- برای انتخاب تصادفی نمونه از استاندارد ملی " روشهای نمونهگیری تصادفی و

چگونگی استفاده از جداول اعداد تصادفی " بشماره 2305 استفاده شود .

12- تعداد و حجم نمونهها بر طبق نظر مقامات ذیصلاح و یا توافق خریدار و فروشنده

تعیین میشود .

Pyrogon-13



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

2472



SPECIFICATION FOR ADMINISTRATION SET

Second Edition

1994