



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## شماره استاندارد ایران

3579



استاندارد ویژگیهای انواع بسته بندیهای دارویی  
(استریپ، بلیستر، پاکت یا ساشه) غیر قابل بازشدن بوسیله کودکان

چاپ اول

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 استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی

و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور 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 مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد. اجرای استانداردهای ملی ایران بنفع 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 هزینهها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها میشود.

### کمیسیون استاندارد ویژگیهای انواع بسته بندی

استریپ، پلیستر، پاکت (ساشه)

غیر قابل بازشدن بوسیله کودکان

رئیس

واعظ زاده -

شهاب

دکتر متخصص صنایع  
غذائی مشاور صنایع غذائی

اعضاء

زمانی- مهدی

دکتر داروساز

اداره کل امور دارو ( وزارت بهداشت , درمان و آموزش پزشکی )

مظهری- ناصر

دکتر داروساز

شرکت داروسازی آریا

دبیر

صفاکش -فرزانه لیسانس صنایع غذائی

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

# فهرست مطالب

ویژگیهای انواع بسته بندی استریب , بلیستر , پاکت ( ساشه ) غیر قابل باز شدن بوسیله

کودکان

هدف

دامنه کاربرد

اصطلاحات و تدوین

ویژگیها

روشهای آزمون

نمونه برداری

نشانگذاری

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ویژگیهای انواع بسته بندی دارویی ( استریب , بلیستر , پاکت یا ساشه ) غیر قابل باز شدن بوسیله کودکان که بوسیله کمیسیون فنی بسته بندی و سلولزی تهیه و تدوین شده و در چهل و هفتمین کمیته ملی استاندارد سلولزی و بسته بندی مورخ 73/11/19 مورد تأیید قرار گرفته , اینک بااستناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 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 هرگونه 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 حتی المقدور 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 منبع زیر تهیه گردیده است :

USPXXII 1990 (Pag. 1685

DOC - ISO / TC 122/SC 3 N

# ویژگیهای انواع بسته بندی داروئی استریب , بلیستر , پاکت )

## ساشه ) غیر قابل باز شدن بوسیله کودکان

### 1- هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیها , نمونه برداری , روشهای آزمون نشانه گذاری انواع بسته بندیهای استریب , بلیستر و ساشه است که توسط کودکان قابل باز شدن نباشد .

### 2- دامنه کاربرد

کاربرد استاندارد برای انواع بسته بندیهای استریب , بلیستر و ساشه جهت اشکال گوناگون دارو ( مانند قرصها , کپسولها , پودرها , مایعات و... ) است که توسط کودکان قابل باز شدن نباشد و معمولا از جنس مواد پلیمری مناسب و مجاز , فویلهای فلزی , ورقهای سلولزی با پوششهای مختلف یک یا چند لایه میباشد که وسیله پرس گرم درزبندی میگردند .

### 3- اصطلاحات و تدوین

در این استاندارد اصطلاحاتبا تعاریف زیر بکار میرود , در خصوص سایر موارد به استاندارد ملی ایران بشماره 3330 مراجعه نمائید .

#### 3-1- بسته بندیهای داروئی غیر قابل باز شدن بوسیله کودک<sup>1</sup>

این نوع بسته بندی به بسته بندیهای اطلاق میگردد که دارای طراحی و ساختمان و مواد خاص بوده بطوریکه کودکان کمتر از 5 سال معمولا قادر به باز کردن آن نباشند , روشهای ساخت در این نوع بسته بندی باید عملی و قابل اجرا و تائید شده برای مواد داروئی مورد نظر باشد .

#### 3-2- مواد داروئی زیان آور

داروهای زیانآور برای کودکان به موادی اطلاق میشود که مصرف و یا بلعیده شدن و یا دستکاری آنها بوسیله کودک سبب ایجاد آسیب یا بیماری جدی در کودکان کمتر از 5 سال بشود . برای آگاهی از موارد و مواد مربوطه به کتب داروئی بینالمللی و مقررات وزارت بهداشتی مراجعه نمائید .

### 4- ویژگیها

#### 4-1- کیفیت مواد مصرفی

مواد مصرفی در ساخت بسته بندیها باید از نوع مجاز و دارای کیفیت مناسب باشد . بطوریکه فرآورده را در برابر دستکاری کودک و تاثیرات سوء فیزیکی , شیمیائی و مکانیکی در شرایط خاص نگهداری دارو و جابجایی حتیالمقدور حفظ نماید . 4-2- مواد

مصرفی که در ساخت بسته بندیها بکار گرفته میشود باید کدر  $2$  - مات ( بدون انعکاس )  
بوده و نیز از رنگهایی که برای بچهها جالب نباشد استفاده گردد .  
3-4- ساختمان و طراحی بسته بندی نباید برای کودکان جالب باشد . مواد بسته بندی  
آن نیز با توجه به میزان آسبیرسانی دارو از نوع مناسب انتخاب شود .  
4-4- فویلهای آلومینیومی مصرفی در ساخت بسته بندیها باید یکنواخت - تمیز - بدون  
چروک خوردگی باشد . یک طرف فویلها براق ( برای چاپ ) و روی دیگر آن مات ( )  
دارای لایه چسبنده ) میباشد . فویلها باید بطور منظم دور حلقه ( بوبین ) مناسب پیچیده  
باشد و دارای علامت کارخانه سازنده با اطلاعات مورد نظر طبق استاندارد ملی ایران  
بشماره 3010 باشد .

4-5- در بسته بندیهای پلیستر اندازه حفرها باید به میزانی باشد که فرآورده فاقد  
حرکات و جابجائی زیاد باشد . در این خصوص ماشینهای پرکن و قالبهای مربوطه باید  
بر اساس اندازه و شکل فرآورده انتخاب و ساخته شود .  
4-6- آرایش و چاپ باید مشخص و واضح بوده و در ضمن برای کودکان جالب نباشد  
رنگ چاپ در شرایط عادی باید ثابت باشد .

4-7- در بسته بندیهای پلیستر حداقل در یک انتها باید محل کافی برای نشانگذاری ( )  
شماره سری ساخت . تاریخ انقضاً ) در نظر گرفته شده باشد .  
4-8- بسته بندیهای ساشه از نظر اندازه و شکل درز بندی ( پهنای حاشیه درزبندی شده  
( باید بنحوی باشد که در هنگام استفاده براحتی باز و محتوی آن ناخواسته بخارج  
ریخته نشود .

4-9- مقاومت بسته بندی به باز کردن یا سوراخ کردن  
بسته بندیها را طبق آزمون بند 5-2 این استاندارد مورد آزمون قرار دهید و نتایج را  
بررسی نمائید .

4-10- میزان نفوذپذیری در برابر رطوبت  
نمونها را طبق آزمون بند 5-2 استاندارد ملی ایران بشماره 3330 مورد بررسی قرار  
دهید . و نتایج را با بند 5-2-4 همان استاندارد مطابقت نمائید .

4-11- مقاومت درزبندی به در رفتن  
چنانچه نمونها طبق آزمون بند 5-4 استاندارد ملی ایران بشماره 3116 بررسی گردند،  
مقاومت درزبندی نمونها در برابر در رفتن باید حداقل  $0/2$  نیوتن باشد .

4-12- نفوذپذیری درزها و مقاومت به جداشدن لایههای ورق بسته بندی از یکدیگر  
نمونها را طبق آزمون بند 5-3 و 5-4 استاندارد ملی ایران بشماره 3330 بررسی و  
نتایج را بر اساس موازین ذکر شده در همان استاندارد بررسی نمائید .

4-13- مقاومت به ترکیدن ورقهای مورد مصرف در بسته بندی

چنانچه نمونه‌های مورد آزمون بر اساس استاندارد ملی ایران بشماره 1821 بررسی گردند ، حداقل 105 کیلو پاسکال (kpa) باید مقاومت داشته باشد .

4-15- انواع لایهها

در زیر ترتیب قرار گرفتن لایهها برای یک نمونه بستهبندی تک واحدی از نوع حباب دار مشخص و شکل شماره 1 و 2 ترتیب لایهها را نشان میدهد .

1- لایه حباب دار

ترتیب قرار گرفتن لایهها از خارج به داخل

- PVC از نوع سخت به ضخامت حداقل 100 میکرون

- PVDC به وزن حداقل 40 گرم برای هر متر مربع باروکش

2- لایههای صاف پوشاننده

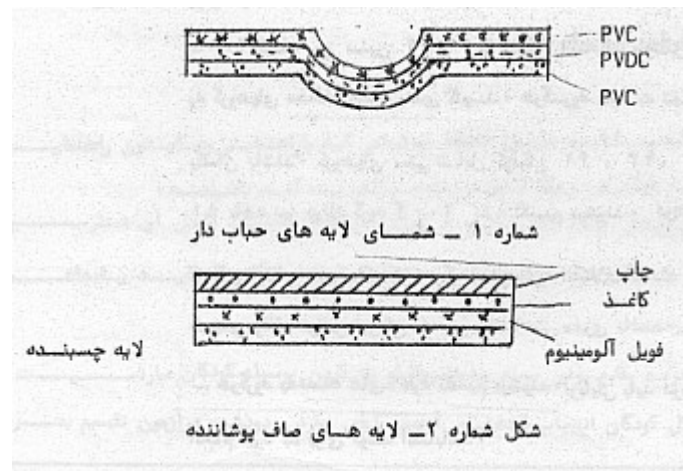
- آرایش چاپ

- کاغذ به وزن حداقل 35 گرم برای هر متر مربع

- فویل آلومینیوم با ضخامت حداقل 9 میکرون

- لایه چسبنده ( با پایه PVC یا PVDC) بوزن 7 گرم برای هر متر مربع با لایه چسبنده

با پایه PVC با پوشش PVDC.



## 5- روشهای آزمون

5-1- آزمون ضخامت لایهها در مواد اولیه

بمنظور تعیین ضخامت لایهها از روش وزنی و یا از وسائل اندازهگیری دقیق مانند میکرومتر و غیره استفاده نمائید .

5-2- آزمون مقاومت بسته بندی به باز شدن و یا سوراخ شدن توسط کودک

5-2-1- اساس کار

آزمون به منظور تعیین مقاومت بستهبندیهای استریپ ، بلیستر ، ساشه در برابر توانائی کودکان کمتر از 5 سال انجام میگردد .

5-2-2- روش کار

200 کودک بین سنین 42 و 51 ماهگی را انتخاب و از نظر سن و جنس بطور یکنواخت به گروههای مختلف دستهبندی کنید. هرگروه باید به تعداد  $20 \pm 2$  کودک با مشخصات یکسان باشند. گروههای سنی شامل کودکان 42 و 43 و 44 تا 51 ماهه و کودکان 51 ماهه نیز در یک گروه  $20 \pm 2$  نفره تقسیم میشوند. در هر گروه نباید بیش از 10 درصد کودکان از نظر جنس با کودکان دیگر همان گروه اختلاف داشته باشند. کودکان باید سالم طبیعی و فاقد نواقص فیزیکی مشخص و یا ناراحتی مغزی باشند.

- هر گروه به دستههای 2 نفره تقسیم میشوند آزمایش باید در محیطی عادی زندگی و با افرادی انجام گیرد که برای کودک آشنا باشد.

هر کودک نباید بیش از دو بسته بندی را آزمایش نماید و هر یک از آنها باید از نوع مختلف باشد. برای هر آزمایش باید هر زوج کودک یک نوع بسته بندی را بطور همزمان دریافت نمایند. در صورتیکه بیش از یک نوع بسته بندی مورد آزمایش قرار گیرد بستهبندی مورد نظر را به گروههای دو نفره که بروش تصادفی<sup>3</sup> انتخاب و یادداشت شدهاند بدهید. در خصوص بستهبندیهای استریپ و بلیستر باید یک واحد بسته بندی در اختیار کودکان قرار داده شود. بسته بندیها باید بدون جعبه و در معرض دید کودک در اختیار او قرار داده شود. برای باز کردن بستهبندیهای تک واحدی باید تا 5 دقیقه به هر کودک فرصت داد و در آخر 5 دقیقه اول، در صورت باز نکردن حداقل یک واحد بستهبندی آزمایش کننده میتواند بمنظور راهنمایی بسته بندی را بدون هیچ توضیح شفاهی در معرض دید کودک (کودکی که موفق نشده) باز نماید و سپس مدت 5 دقیقه دیگر اجازه باز کردن بسته بندی به همه کودکان داده شود. چنانچه کودک در 5 دقیقه اول آزمون قادر به باز کردن نمونه نشد و در این مدت از دندانهای خود استفاده نکرد قبل از شروع 5 دقیقه دوم آزمایش کننده باید توصیه نماید که کودک میتواند از دندانهای خود کمک بگیرد.

- گزارشها باید شامل تعداد کودکانی که با راهنمایی و یا بدون راهنمایی موفق به باز کردن بسته بندی شده یا نشدهاند باشد. تعداد واحدهای بسته بندی که توسط کودکان باز و یا به محتویات داخل آن دسترسی پیدا نموده، بطور مثال با سوراخ کردن بستهبندی و موارد دیگر باید یادداشت گردد. میزان درصد مقاوم بودن بستهبندیها در مقابل باز کردن بوسیله کودکان عبارتست از تعداد کل کودکان انتخاب شده برای آزمون منهای موارد مردود شده در آزمون تقسیم بر دو و وقتی مورد مردود اعلام میگردد که کودک بتواند تعداد بیش از 8 عدد از واحد بستهبندی را تا پایان 10 دقیقه باز و یا به تعداد مقداری از محتویات داخل بستهبندی دسترسی نماید که آن تعداد یا مقدار بتواند به کودک آسیب رسانده و یا باعث مریضی جدی در وی گردد. (هر کدام از این دو حالت

که از نظر رقم کمتر است.) مقدار وز داروئی که میتواند ایجاد آسیب و یا مریضی جدی در کودک را نماید بر اساس 25 پوند (12 کیلوگرم) وزن کودک محاسبه میگردد.

- انواع بسته بندیهای ذکر شده در بالا میبایست بوسیله بالغین در گروه سنی 18 تا 45 سال طبق شرایطی که گفته میشود براحتی باز شوند. تعداد 100 نفر از افراد بین گروه سنی 18 تا 45 سال را بطوریکه طبیعی - سالم و فاقد نواقص فیزیکی مشخص و یا ناراحتی مغزی باشند را انتخاب کنید، 70 درصد گروه مورد نظر باید زن باشند. افراد انتخابی باید بصورت یک نفره (نه در دسته های دو نفره و بیشتر) آزمایش را انجام دهید. حداکثر مدت زمان آزمایش 5 دقیقه و به هر نفر یک بسته بندی داده میشود که در طی این مدت میبایست باز شود در صورتیکه نحوه بازکردن بسته بندی بر روی بسته بندی نوشته و یا بطریقی مشخص شده باشد باید در دسترس آزمایش کنندگان قرار گیرد.

- گزارش آزمون باید شامل تعداد بزرگسالانی که موفق به باز کردن بسته بندیها میشوند و همچنین تعدادی که موفق به باز کردن بسته بندیها نمیشوند باشد. میزان قابلیت استفاده بوسیله بزرگسالان عبارتست از تعداد بزرگسالانی که موفق به باز کردن بسته بندیها نمیشوند باشد. میزان قابلیت استفاده بوسیله بزرگسالانی که موفق به باز کردن بسته بندی نشدهاند (از کل صد نفر)

نتیجهگیری:

میزان مقاوم بودن بسته بندی به باز کردن بوسیله کودکان میبایست حداقل 85 درصد (در صورت عدم انجام راهنمایی) و حداقل 80 درصد (در صورت انجام راهنمایی) باشد. در خصوص بسته بندیهای تک واحدی حداقل مقاوم بودن بسته بندی به باز کردن وسیله کودکان باید 80 درصد باشد. میزان قابلیت استفاده بسته بندی بوسیله بزرگسالان میبایست حداقل 90 درصد باشد.

یادآوری - در مورد داروهای خاص که مقررات ویژه باید اجرا شود نتیجهگیری استاندارد یا مقررات مربوطه انجام خواهد شد.

3-5- آزمون چروکیدگی در فیلمهای پلیمری

روش کار - نمونههای به ابعاد 10\*10 سانتی متر از فیلمهای پلیمری را انتخاب نمائید. بوسیله سوزن یا وسیله مشابه دیگر خراشی روی آن ایجاد کنید. طول خراش را مشخص و علامت بگذارید. نمونه را روی صفحه شیشهای که مقداری پودر تالک در سطح آن ریخته شده باشد بگذارید و داخل گرمخانه با دمای 140 درجه سلسیوس به مدت 20 دقیقه قرار دهید. پس از مدت زمان معین شده نمونه را خارج کرده و طول خراش را بررسی نمائید بیش از 6 درصد از طول خراش نباید انقباض داشته باشد.



## 6- نمونه برداری

نمونه برداری طبق استاندارد ملی ایران بشماره 3330 انجام میگردد . جدول شماره 1- انواع عیوب بحرانی - عمده و جزئی را برای بسته بندیهای استریپ پلیستر و ساشه را نشان میدهد .

جدول شماره 1 - طبقه بندی اقلام معیوب برای بسته بندی های استریپ - پلیستر - پاکت

ردیف	انواع عیوب	بحرانی	عمده	جزئی
1	وضوح ظاهری			
1-1	آلودگی سطح بیرونی			x
2-1	آلودگی سطح داخلی	x		
3-1	تغییر شکل زیاد بسته	x		
4-1	تغییر شکل ناچیز			x
5-1	مخلوط شدن محصول دیگر یا محصول بسته بندی مورد نظر	x		
6-1	تغییر مشخصات بسته بندی ناشی از حرارت بیش از اندازه در مرحله بسته بندی	x		
2	توزیندهی			
1-2	نقدپذیری نردبر اطراف بسته بندیها	x		
2-2	نفوذ پذیری بین واحدهای فارو برای بسته بندیهای استریپ - پلیستر		x	
3	رنگ و چاپ			
1-3	نوشته ها و علائم روی بسته بندی غلط باشد	x		
2-3	چاپ نشدن تمام با قسمتی از مندرجات که با قسمت ناخوانا شدن جمله شود	x		
3-3	قسمتی از نوشته ها و یا علامت حذف شده باشد ولی جمله مفهوم باشد			x
4-3	حروف چاپ بیش از 2 میلی متر جا باشد		x	
5-3	چاپ خیلی پررنگ و حروف سایه دار باشد		x	
6-3	چاپ مندرجات دارای لکه ، خراش ، فرورفتگی و غیره باشد		x	
7-3	چاپ خیلی کم رنگ و یا خواندن آن مشکل باشد	x		
4	کیفیت بسته بندی			
1-4	وجود اجسام خارجی در داخل بسته بندی	x		
2-4	بسته ها دارای پاره کی یا سوراخ باشد	x		

1- محبوب بحرانی کلاً " مردود شمرده می شود .  
2- مردود محبوب عمده و جزئی بر حسب نوع دارو و فرماکوپه مربوطه با قوانین وزارت بهداشت عمل خواهد شد .

## 7- نشانگذاری

موارد زیر باید روی محموله مواد اولیه بسته بندی از طرف سازنده بطور مشخص و خوانا نقش داشته باشد .

- نام و علامت مشخصه کارخانه

- مقدار کالا

- نوع کالا

- مبداء حمل کالا و مقصد خریدار

- ضخامت و عرض

7-2- مشخصات و مطالب منعکس شده بر روی بسته‌بندی فرآیندهای آماده برای مصرف باید مطابق ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

---

Child Resistant-1

Opaque-2

Random sampling-3



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3579



SPECIFICATION FOR CHILD-RESISTANT  
PHARMACEUTICAL - PACKAGING (STRIPS BLISTERS  
.SHACHETS)

First Edition

