



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۹۴۲۷-۶

تجدیدنظر اول

۱۳۹۲

INSO

9427-6

1st.Revision

2013

ظروف و لوازم تزریق -

قسمت ۶:

درپوش‌های ساخته شده از ترکیب

آلومینیوم - پلاستیک برای ویال‌های تزریق

Injection containers and accessories

**Part 6: Caps made of aluminium
-plastics combinations for injection vials**

ICS: 11.040.20

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) 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) 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

"ظروف و لوازم تزریق - قسمت ۶: درپوش‌های ترکیبی پلاستیکی - آلومینیومی برای ویال‌های تزریق"

رئیس:

صیادی، سعید
(فوق لیسانس)

دبیر:

نوروزی‌زاده، حمیرا
(لیسانس مهندسی صنایع)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس وزارت صنعت، معدن و تجارت

بادامچی، مه‌رام

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیرعامل شرکت تدبیر سنجش ایرانیان

پورحبیبی، عبدالرحمن

(لیسانس مهندسی مکانیک)

کارشناس پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس استاندارد

رایگان، زهرا

(لیسانس شیمی)

مدیر فنی شرکت روشاک

کریم نژاد، پروین

(لیسانس مهندسی مکانیک)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، شهاب

سازمان ملی استاندارد

(فوق لیسانس شیمی)

ملاحمدی، سیمین

کارشناس شرکت بازرسی کیفیت و استاندارد ایران

(لیسانس مهندسی مکانیک)

پیش‌گفتار

استاندارد "ظروف و لوازم تزریق - قسمت ۶: درپوش‌های ساخته شده از ترکیب آلومینیوم-پلاستیک برای ویال-های تزریق" نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان ملی استاندارد ایران و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهارصد و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۰/۹ تصویب شد. اینک این استاندارد 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 خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل آن استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد‌های ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۶-۹۴۲۷ سال ۱۳۸۶ است.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 8362-6:2010, Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials

ظروف و لوازم تزریق - قسمت ۶: درپوش‌های ساخته شده از ترکیب آلومینیوم - پلاستیک برای ویال‌های تزریق

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین درپوش‌های ساخته شده از ترکیب آلومینیوم - پلاستیک برای ویال‌های تزریق، مطابق با استانداردهای ملی ایران شماره ۹۴۲۷-۱ و ۹۴۲۷-۴ می باشد.

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 می‌شوند. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحی‌ها و تجدید نظرهای 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 تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است.

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۵۵۲: سال ۱۳۹۱، رواداری‌های عمومی - قسمت ۱ - روادارها برای ابعاد خطی و زاویه ای بدون نشاندهی رواداری منفرد

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۵۰۳: سال ۱۳۸۸: در پوش‌های پلاستیک با روکش آلومینیوم برای بطری‌های سرم و ویال‌های تزریقی - الزامات و روشهای آزمون

2-3 ISO 2768-2, General tolerances -Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications

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

2-5 ISO 8872:2003, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods

۳ طبقه بندی انواع

درپوش‌ها باید به صورت ذیل طبقه بندی شوند:

- نوع ZB: درپوش آلومینیومی با حفره‌ای در مرکز و اجزای پلاستیکی آن
- نوع ZD: درپوش آلومینیومی با قسمت آلومینیومی کاملاً پاره شدنی و اجزای پلاستیکی آن

۴ ابعاد و حدود رواداری

۱-۴ ابعاد

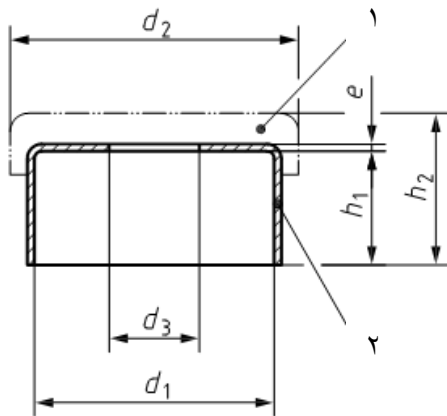
گونه های مختلف درپوش (مسطح، حلقوی شکل یا انواع دیگر) از لحاظ ابعاد باید با شکل ۱ و جدول ۱ مطابقت داشته باشند.

یادآوری - پیکربندی نشان داده شده در شکل ۱ صرفاً اطلاعاتی می باشد.

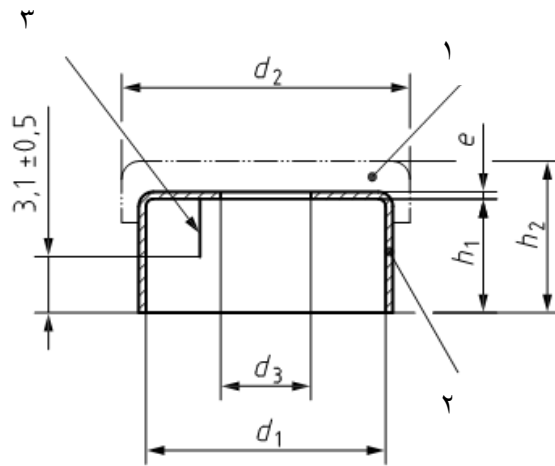
۲-۴ رواداری ها

رواداری باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۵۵۲ و ISO 2768-2 باشد.

ابعاد بر حسب میلی متر هستند.



نوع ZB



نوع ZD

راهنما:

۱ جزء پلاستیکی

۲ درپوش آلومینیومی مطابق استاندارد ISO8362-3

۳ خط برش

شکل ۱- پیکربندی درپوش

جدول ۱- ابعاد درپوش

ابعاد بر حسب میلی متر می باشد

h_2^d		h_1	e^c		d_2^b		d_2^a		d_1	اندازه اسمی
حداکثر	حداقل	$\pm 0/2$	حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل	$+0/10$	
۸/۴	۷/۳	۶/۳	۰/۲۴۲	۰/۱۶۸	۸	۳	۱۶	۱۵	۱۳/۳	۱۳
۹/۸	۸/۷	۷/۳			۱۰	۶	۲۳/۲	۲۲/۲	۲۰/۳	۲۰

^a قطر d2 باید بین تولید کننده و مصرف کننده توافق شده باشد. در هر صورت اختلاف آن با اندازه اسمی نباید بیشتر از $0/25 \pm$ میلی متر باشد. حدود بدون رواداری در نظر گرفته شده اند.

^b بعد از برداشتن جزء پلاستیکی.

^c ضخامت e هم باید بین مصرف کننده و تولید کننده مورد توافق قرار گرفته باشد. اختلاف و اندازه واقعی آن از مقدار اسمی نباید از $0/022 \pm$ میلی متر بیشتر باشد. حدود بدون رواداری در نظر گرفته شده اند.

^d ارتفاع h2 طبق توافق بین تولید و مصرف کننده تعیین می شود ولی تفاوت آن از مقدار اسمی نباید بیش از $0/3 \pm$ میلی متر باشد. حدود بدون رواداری در نظر گرفته شده اند.

۵ شناسه گذاری

درپوش های آلومینیومی - پلاستیکی باید براساس نوع، شناسه گذاری شوند. شناسه باید با کلمه درپوش شروع شده، سپس شماره و قسمت مرتبط این استاندارد، و به دنبال آن حروف مربوط به نوع و بعد از آن اندازه اسمی ظرف آورده شود.

به عنوان مثال یک درپوش آلومینیوم- پلاستیک نوع ZD با اندازه اسمی ۱۳ که براساس الزامات استاندارد طراحی شده است به صورت زیر نوشته می شود:

ISIRI 9427-6 - ZD - 13 درپوش

یادآوری - درج علامت استاندارد منوط به داشتن تاییدیه از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

۶ الزامات

۱-۶ کلیات

- ۱-۱-۶ الزامات درپوش های آلومینیومی باید با استاندارد ISO 8362-3 مطابقت داشته باشند.
- ۲-۱-۶ الزامات برای اجزای پلاستیکی و قسمت های ترکیبی بین اجزای پلاستیکی و درپوش آلومینیومی، باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۵۰۳ مطابقت داشته باشند.
- ۳-۱-۶ آن عناصر ساختاری که به سطح درونی درپوش آلومینیومی نفوذ می کنند، نباید با فرایند عایق بندی درب تداخل داشته باشند.

۲-۶ نیروی لازم برای برداشتن نوار

- ۱-۲-۶ حداکثر نیروی مورد نیاز برای برداشتن نوار پاره شدنی باید با جدول ۲ مطابقت داشته باشد.

۶-۲-۲ برای کنترل های بعدی، حداقل نیروی لازم برای پاره کردن و برداشتن کامل درپوش، باید مورد توافق تولیدکننده و مصرف کننده قرار گرفته باشد. درپوش های ظروف تزریق باید مطابق با بند ۵-۱ استاندارد ۸۸۷۲، در برابر فرآیند سترون سازی مقاوم باشند.

جدول ۲- نیروی لازم برای برداشتن کامل اجزاء پلاستیکی و نوار پاره شدنی

نیرو بر حسب نیوتن می باشد.

اندازه نامی	حداکثر نیروی لازم برای برداشتن اجزاء پلاستیکی (مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۵۰۳)	حداکثر نیروی لازم برای برداشتن نوار کاملاً پاره شدنی (مطابق با استاندارد ISO 8872)
۱۳	۲۵	۳۰
۲۰	۳۵	۴۰

۷ بسته بندی

بسته بندی این نوع محصولات باید با الزامات استاندارد ISO 8872 مطابقت داشته باشد.

۸ نشان گذاری

۸-۱ نشان گذاری باید با الزامات استاندارد ISO 8872 و شناسه گذاری باید با بند ۵ این استاندارد مطابقت داشته باشد.