



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۱۷۴۴۱-۱  
چاپ اول  
۱۳۹۵

INSO  
17441-1  
1st.Edition  
2017

Identical with  
ISO 11040-1:2015

سرنگ‌های ازپیش پرشده -  
قسمت ۱: سیلندره‌های شیشه‌ای برای  
کارتریج‌های  
بی‌حسی موضعی دندانپزشکی

Prefilled syringes-  
Part 1: Glass cylinders For dental local  
anaesthetic cartridges

ICS:11.040.10; 11.040.25; 11.060.20

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۴۴۱: سال ۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنهامرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
- 4-Contact point
- 5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«سرنگ های ازپیش پرشده - قسمت ۱: سیلندره‌های شیشه‌ای برای کارتریج‌های بی حسی

موضعی دندانپزشکی»

رئیس:

میرزایی کجانی، مریم  
(دکتری فیزیک)

سمت و/یا نمایندگی

هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

دبیر:

فرجی، رحیم  
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه  
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابیانہ، آرش

مدیر بازرگانی - شرکت پارس آمپول

(کارشناسی ارشد صنایع)

احمدی، رویا

عضو هیأت علمی - دانشگاه آزاد اسلامی یادگار امام خمینی(ره)

(دکتری شیمی)

بزرگی کیاسرایی، اردلان

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

(کارشناسی مهندسی شیمی)

بسظام، غلامرضا

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

باویلی سفلی، علیرضا

کارشناس ارشد - شرکت داروشیشه

(کارشناسی مهندسی مکانیک)

توکلی گلپایگانی، علی

هیأت علمی گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

(دکتری مهندسی پزشکی)

جهانی کیا، مریم

کارشناس نظارت بر تولید - اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت  
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

جمشیدی، بابک

(کارشناسی شیمی)

حضرتقلی ثمری، نیما

(کارشناسی مهندسی برق)

حیدری خواه، مهنوش

(کارشناسی ارشد شیمی)

حیدر نیا، مریم

(کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)

درویش حیدری، سیما

(کارشناسی میکروبیولوژی)

راستگو، سمانه

(کارشناسی ارشد شیمی)

عرفانی فر، مرجان

(کارشناسی فناوری اطلاعات)

سبط نبی، سید محمود

(دکتری داروسازی)

ضیاپور، الیاس

(کارشناسی مهندسی شیمی)

کربلایی علی گل، نیره

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

کیوان، افروز

(کارشناسی مهندسی صنایع)

مرندی مقدم، حمیدرضا

(کارشناسی مهندسی صنایع)

سمت و/یا نمایندگی

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس - گروه تحقیقاتی صنعتی رنگ امیر کبیر

کارشناس - شرکت دارو شیشه

پژوهشکده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس تحقیق و توسعه - شرکت سها

کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران

مدیرکنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

مدیر تضمین و کنترل کیفیت - شرکت ورمل

مدیرعامل شرکت طب سنجش البرز

مسئول کنترل کیفیت - شرکت آوا پزشک

مدیر تضمین کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

کارشناس اداره نظارت بر اجرای استاندارد - اداره کل استاندارد البرز

**اعضاء:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد زبان)

نقابی، حسن

(کارشناسی فیزیک)

**ویراستار:**

معینیان، شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

**سمت و/یا نمایندگی**

مدیر ارشد آزمایشگاه - شرکت آوا پزشک

سرپرست آزمایشگاه فیزیک - شرکت سها

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه  
استاندارد

فهرست مندرجات

| صفحه | عنوان                 |
|------|-----------------------|
| ح    | پیش‌گفتار             |
| ۱    | ۱ هدف و دامنه کاربرد  |
| ۱    | ۲ مراجع الزامی        |
| ۲    | ۳ ابعاد و شناسه گذاری |
| ۲    | ۱-۳ ابعاد             |
| ۲    | ۲-۳ طراحی             |
| ۲    | ۴ الزامات             |
| ۲    | ۱-۴ مواد              |
| ۳    | ۲-۴ عملکرد            |
| ۳    | ۵ نشانه گذاری         |
| ۵    | کتابنامه              |

## پیش‌گفتار

استاندارد «سرنگ های ازپیش پرشده- قسمت ۱: سیلندره‌های شیشه‌ای برای کارتریج‌های بی حسی موضعی دندانپزشکی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و چهل‌مین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۰۷ 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.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، موردتوجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی/منطقه‌ای مزبور است:

ISO 11040-1:2015, Prefilled syringes -Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges



مقدمه

این استاندارد یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۷۴۴۱، می‌باشد. سایر استانداردهای بین‌المللی این سری به شرح ذیل می‌باشند:

ISO 11040

- Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges
- Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling
- Part 5: Plunger stoppers for injectables
- Part 6: Plastics barrels for injectables
- Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling
- Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes

## سرنگ‌های از پیش پر شده -

### قسمت ۱: سیلندرهای شیشه‌ای برای کارتریج‌های بی‌حسی موضعی دندانپزشکی

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین طراحی، ابعاد، مواد، عملکرد و روش‌های آزمون سیلندرهای شیشه‌ای<sup>۱</sup> برای کارتریج‌های یک‌بار مصرف بی‌حسی موضعی دندانپزشکی با حجم ml (۱/۷، ۱/۸، و ۲/۲) می باشد. یادآوری ۱- کارتریج‌های ml ۱/۰ در استاندارد ISO 11499، شرح داده شده است.

این استاندارد در بسته بندی‌های اولیه که در تماس مستقیم با دارو می‌باشند، کاربرد دارد.

یادآوری ۲- قدرت، خلوص، پایداری و ایمنی دارو حین تولید و انبارش آن به طور قابل ملاحظه‌ای می‌تواند تحت تاثیر ماهیت و کارایی بسته بندی اولیه قرار گیرد.

#### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

**2-1 ISO 720, Glass - Hydrolytic resistance of glass grains at 121 degrees C - Method of test and classification**

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۷۷۸۴: سال ۱۳۸۳، شیشه - مقاومت در برابر آبکافتی دانه های شیشه در ۱۲۱ درجه سلسیوس - روش آزمون و طبقه بندی با استفاده از استاندارد ISO 720: 1985، تدوین شده است.

**2-2 ISO 4802-1, Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 1: Determination by titration method and classification**

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۱-۱۳۹۵۵: سال ۱۳۸۹، لوازم شیشه‌ای - مقاومت آبکافتی سطوح داخلی ظروف شیشه‌ای - قسمت ۱: تعیین به روش تیتراسیون و طبقه بندی با استفاده از استاندارد ISO 4802-1: 2010، تدوین شده است.

**2-3 ISO 4802-2, Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 2: Determination by flame spectrometry and classification**

یادآوری - استاندارد ملی ایران ۲-۱۳۹۵۵: سال ۱۳۸۹، لوازم شیشه‌ای - مقاومت آبکافتی سطوح داخلی ظروف شیشه‌ای - قسمت ۲: تعیین به روش اسپکترومتری شعله و طبقه بندی با استفاده از استاندارد ISO 4802-2:2010، تدوین شده است.

### ۳ ابعاد و شناسه گذاری

#### ۱-۳ ابعاد

ابعاد سیلندر شیشه‌ای باید به طوری که در شکل ۱ نشان داده شده است، باشد.

چنانچه همزمان الزامات زیر برآورده گردد، تغییرات طراحی مخروط کوتاه شده مجاز خواهد بود.

- طول گردن (گلوبی) مخروط ناقص  $(\pm 0,2) \text{ mm}$ ؛

- رواداری‌های اظهار شده دهانه گلوبی، برقرار باشد.

- قطر دهانه گلوبی در انتهای داخلی و در مخروط حداکثر می تواند  $0,3 \text{ mm}$  از قطر دهانه بالایی  $\text{mm}$   $(\pm 0,15) / 3$  کوچکتر باشد.

#### ۲-۳ شناسه گذاری

سیلندره‌های شیشه‌ای کارتریج‌های بی حسی موضعی دندانپزشکی باید مطابق با الزامات این استاندارد شناسه گذاری شده و به دنبال آن رنگ شیشه آورده شود.

مثال - یک سیلندر شیشه‌ای برای کارتریج‌های بی حسی موضعی دندانپزشکی (سیلندر)، ساخته شده از لوله شیشه بی رنگ (cl) با مقاومت آبکافتی ظرف کلاس HC1 برطبق استانداردهای ISO 4802-1 و ISO 4802-2، مطابق با این استاندارد به صورت زیر شناسه گذاری می‌شود:

ISIRI.....- cl - سیلندره‌های شیشه‌ای برای کارتریج‌های بی حسی موضعی دندانپزشکی

یادآوری - درج شماره استاندارد، منوط به اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

### ۴ الزامات

#### ۱-۴ مواد

مواد باید از جنس شیشه بی رنگ (cl)، دارای مقاومت آبکافتی دانه‌ای کلاس HGA 1، مطابق با استاندارد ISO 720، باشد.

توصیه می شود هرگونه تغییر در ترکیب شیمیایی مواد شیشه‌ای حداقل از نه ماه قبل به مشتری اطلاع داده شود.

#### ۲-۴ عملکرد

۱-۲-۴ سیلندر شیشه‌ای ساخته شده از لوله شیشه‌ای بهتر است در قسمت انتهایی باز گلویی (دهانه خروجی) دارای سطح قابل قبول آب بندی که مسطح و عاری از موج<sup>۱</sup> یا ناهمواری‌های<sup>۲</sup> تاثیرگذار بر عملکرد آب بندی است، باشد.

۲-۲-۴ سیلندرهای شیشه‌ای نباید به اندازه ای دانه یا حباب داشته باشند که در بررسی چشمی محتویات سیلندر مزاحمت ایجاد نمایند.

۳-۲-۴ سیلندرهای شیشه‌ای باید در قسمت داخلی عاری از خطوط هوای باز که می‌تواند منجر به نشتی شود، باشند.

۴-۲-۴ به هنگام آزمون طبق استانداردهای ISO 4802-1 یا ISO 4802-2، مقاومت آبکافتی سطح داخلی سیلندرهای شیشه‌ای باید با الزامات استاندارد ISO 4802 "ظروف با مقاومت آبکافتی کلاس HC1" مطابقت داشته باشند.

قبل از انجام آزمون انتهایی پایین سیلندر باید با قطعه درپوش مناسب از قبیل لاستیک سیلیکونی آب بندی شود.

۵-۲-۴ اگر سیلندر شیشه‌ای آنیله (تنش زدایی) شده باشد، حداکثر تنش باقیمانده نباید تشعشع نورانی بیش از ۴۰ نانومتر بر میلی متر ضخامت شیشه ایجاد نماید.

روش آزمون باید بین تولیدکننده شیشه و مشتری مورد توافق قرار گیرد.

#### ۵ نشانه گذاری

بسته بندی خارجی سیلندرهای شیشه‌ای باید با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف- اندازه سیلندر شیشه‌ای؛

ب- تعداد سیلندرهای موجود در بسته بندی؛

پ- شناسه گذاری سیلندرها؛

ت- نام یا نماد تولیدکننده؛

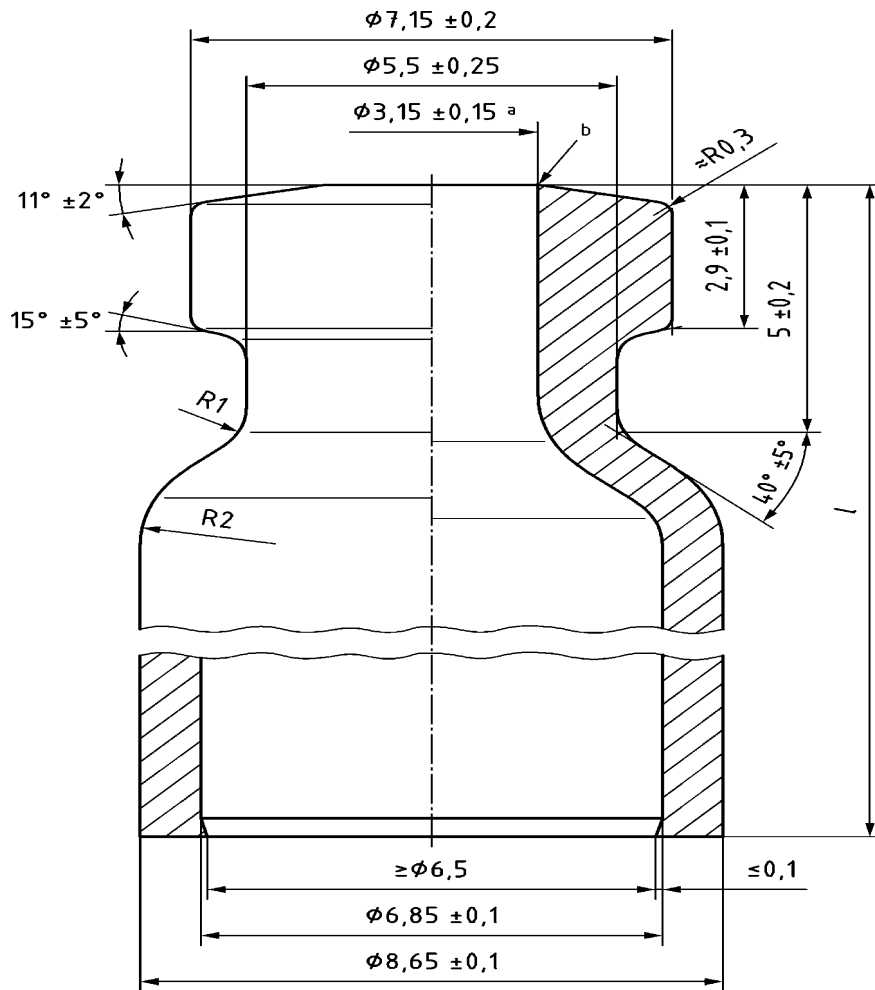
ث- شماره بهر(فقط اگر استوانه چاپ شده) یا تاریخ تولید.

سایر نشانه گذاری‌ها بر روی بسته بندی خارجی منوط به توافق بین تولیدکننده و مشتری می‌باشد.

---

1- Ripples  
2- Undulations

ابعاد بر حسب میلی متر



راهنما:

$l$  طول سیلندر شیشه ای به صورت زیر می باشد:

$62.4 \pm 0.4$  mm برای سیلندرهایی شیشه ای  $1.7$  mm یا  $1.8$  mm<sup>c</sup>

$75.0 \pm 0.4$  mm برای سیلندرهایی شیشه ای  $2.2$  mm<sup>c</sup>

<sup>a</sup> ابعاد  $3.15 \pm 0.15$  mm به عمق بیش از  $0.2 \pm 0.5$  mm، اما به بند ۳-۱ نیز مراجعه شود.

<sup>b</sup> کمی گرد شده.

<sup>c</sup> شناسه گذاری حجم پر شده و/یا حجم قابل برداشت.

یادآوری - هرگونه انحراف، منوط به توافق بین تولیدکننده شیشه و مشتری می باشد.

شکل ۱- نمونه ای از سیلندر شیشه‌ای برای کارتریج‌های بی حسی موضعی دندانپزشکی

کتابنامه

[1] ISO 11499, *Dentistry — Single-use cartridges for local anaesthetics*