



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱-۱۸۰۰۶

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18006-1

1st.Edition

2014

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۱:

آمپول‌های حاوی محلول‌های تزریقی

Injection equipment for medical use -

Part1:

Ampoules for injectables

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
«وسایل تزریق برای مصارف پزشکی –
قسمت ۱:

آمپول‌های حاوی محلول‌های تزریقی»

سمت و/یا نمایندگی

سرپرستار بیمارستان امیر المومنین گناوه

رئیس:

قاسمی، مزگان
(کارشناس ارشد پرستاری)

دبیر:

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب
گناوه

احمدی، مریم
(کارشناس فیزیک)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدرس زبانسرای گناوه

احمدی، زهرا
(کارشناس زبان انگلیسی)

کاردان شبکه بهداشت و درمان گناوه

احمدی، فاطمه
(کاردان مامایی)

نماینده و مدیر کیفیت شرکت داروشیشه

چالی، اکرم
(کارشناس مهندسی سرامیک)

نماینده و مدیر فنی شرکت پارس آمپول

حسین پور نیری، فرید
(کارشناس بیوشیمی)

مدرس دانشگاه پیام نور گناوه

حیدری، شهناز
(کارشناس ارشد شیمی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب
گناوه

خادمی مقدم، الهام
(کارشناس فیزیک)

دانشیار دانشگاه صنعتی امیرکبیر

ربیعی، محمد
(دکترای مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب
گناوه

رستمی، صدیقه
(کارشناس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

فرجی، رحیم
(کارشناس شیمی)

نماینده و مدیر تحقیق و توسعه شرکت
دارو شیشه

مجایی، سیدعلی
(کارشناس ارشد مهندسی صنایع)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سید شهاب
(کارشناس ارشد شیمی)

دکتر داروساز

نیک روش، مژگان
(دکترای داروسازی)

پیش‌گفتار

استاندارد " وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۱: آمپول های حاوی محلول‌های تزریقی " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و سی و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۲/۱۲/۰۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این 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.

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

ISO 9187-1:2010, Injection equipment for medical use -part1: Ampoules for injectables

مقدمه

آمپول‌ها از مواد مناسب بسته‌بندی جهت ذخیره‌سازی محصولات دارویی تا زمان تزریق به بیمار ساخته می‌شوند. به منظور تضمین ایمنی بیمار و با توجه به تماس مستقیم بین محلول‌های تزریقی و ظرف اصلی در دوره‌های ذخیره‌سازی طولانی مدت از احتمال وقوع فعل و انفعالات متقابل جلوگیری می‌شود. ابزار کافی برای رسیدن به این هدف شامل انتخاب مناسب مواد بسته‌بندی اولیه، طراحی مناسب بسته‌بندی و دسترسی به روش‌ها و الزامات خاص برای آزمون سیستم‌های ظروف اختصاصی می‌باشد.

در گذشته ۴ نوع آمپول استاندارد (انواع A، B، C، D) به طور گسترده استفاده شده است. به هر حال نوع A در صنعت داروسازی زیاد استفاده نمی‌شود. در نتیجه مشمول این قسمت از استاندارد نیست. برای جلوگیری از هرگونه سردرگمی در میان تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان، تصمیم گرفته شد همان حروف شناسه‌گذاری (مانند انواع B، C و D) برای انواع آمپول‌ها در استفاده معمولی حفظ شده و در این استاندارد نوع A لحاظ نشود.

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۱:

آمپول‌های حاوی محلول‌های تزریقی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مواد، ابعاد، ظرفیت‌ها، عملکرد و بسته بندی ۳ نوع آمپول شیشه‌ای (انواع B، C، D) برای محلول‌های قابل تزریق می‌باشد.

این استاندارد برای آمپول‌های با و بدون حلقه شکست رنگی^۱ کاربرد دارد. ارایه^۲ آمپول با یک حلقه شکست رنگی و انتخاب رنگ حلقه شکست، مطابق با توافق بین تولیدکننده و مصرف کننده می‌باشد.

این استاندارد فقط برای آمپول‌های یکبار مصرف کاربرد دارد.

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 می‌شود .

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد ، اصلاحیه‌ها 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 ۷۷۸۴ ، شیشه - مقاومت آبکافتی دانه‌ای شیشه در ۱۲۱ درجه سیلسیوس -

روش آزمون و طبقه بندی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۹۵۵، ظروف شیشه‌ای- مقاومت هیدرولیتیک (آبکافتی) سطوح داخلی

از ظروف شیشه‌ای - قسمت ۱: اندازه گیری با استفاده از روش تیتراسیون و طبقه بندی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۳۹۵۵، ظروف شیشه‌ای- مقاومت هیدرولیتیک (آبکافتی) سطوح داخلی

از ظروف شیشه‌ای - قسمت ۲: تعیین طیف سنجی توسط شعله و طبقه بندی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۷۶۸، هوا فضا- مواد فلزی - تصدیق دستگاه های آزمون یک محوری

ایستا - قسمت ۱: دستگاه های آزمون نیرو های کشش/فشار - تصدیق و کالیبراسیون سامانه اندازه گیری

نیرو

1- Colour break-ring

2- Provision

2-5 ISO 2859-1, sampling procedures for inspection by attributes – part 1: sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

۳ ابعاد و شناسه‌گذاری

۱-۳ ابعاد

ابعاد آمپول‌ها باید مطابق با شکل های ۲،۱ و ۳ (به ترتیب انواع B، C، D) و جدول ۱ باشند.

۲-۳ شناسه‌گذاری

شناسه‌گذاری آمپول‌ها باید شامل واژه "آمپول" و به دنبال آن شماره استاندارد، سپس نوع آمپول، حجم نامی، رنگ شیشه و در صورت کاربرد رنگ حلقه شکست، باشد.

مثال ۱- شناسه‌گذاری آمپول نوع B بدون حلقه شکست رنگی با حجم نامی ۱۰ ml و ساخته شده از شیشه بی رنگ (cl) مطابق با الزامات این استاندارد به صورت زیر مشخص می شود.

آمپول - شماره این استاندارد ملی ایران B- ۱۰ - cl

مثال ۲- شناسه‌گذاری آمپول نوع B با حلقه شکست رنگی (cbr) با حجم نامی ۱۰ ml و ساخته شده از شیشه بی رنگ (cl) مطابق با الزامات این استاندارد به صورت زیر مشخص می شود:

آمپول - شماره این استاندارد ملی ایران B- ۱۰ - cbr - cl

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

۴ مواد

شیشه بی رنگ (cl) یا کهربایی رنگ (br) با مقاومت آبکافتی^۱ کلاس دانه HGA 1 مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۸۴ باید استفاده شود.

هرگونه تغییری در ترکیب شیمیایی مواد شیشه باید توسط تولیدکننده حداقل ۹ ماه قبل به مصرف کننده اطلاع داده شود.

۵ الزامات

۱-۵ مقاومت آبکافتی

مقاومت آبکافتی سطح داخلی آمپول‌ها وقتی مطابق با استاندارد ملی شماره ۱۳۹۵۵-۲ و ۱۳۹۵۵-۱ آزمون می شود باید به ترتیب مطابق با الزامات شرح داده شده برای مقاومت آبکافتی ظرف، کلاس HCT 1 و HCF 1 باشد.

1- Hydrolytic resistance

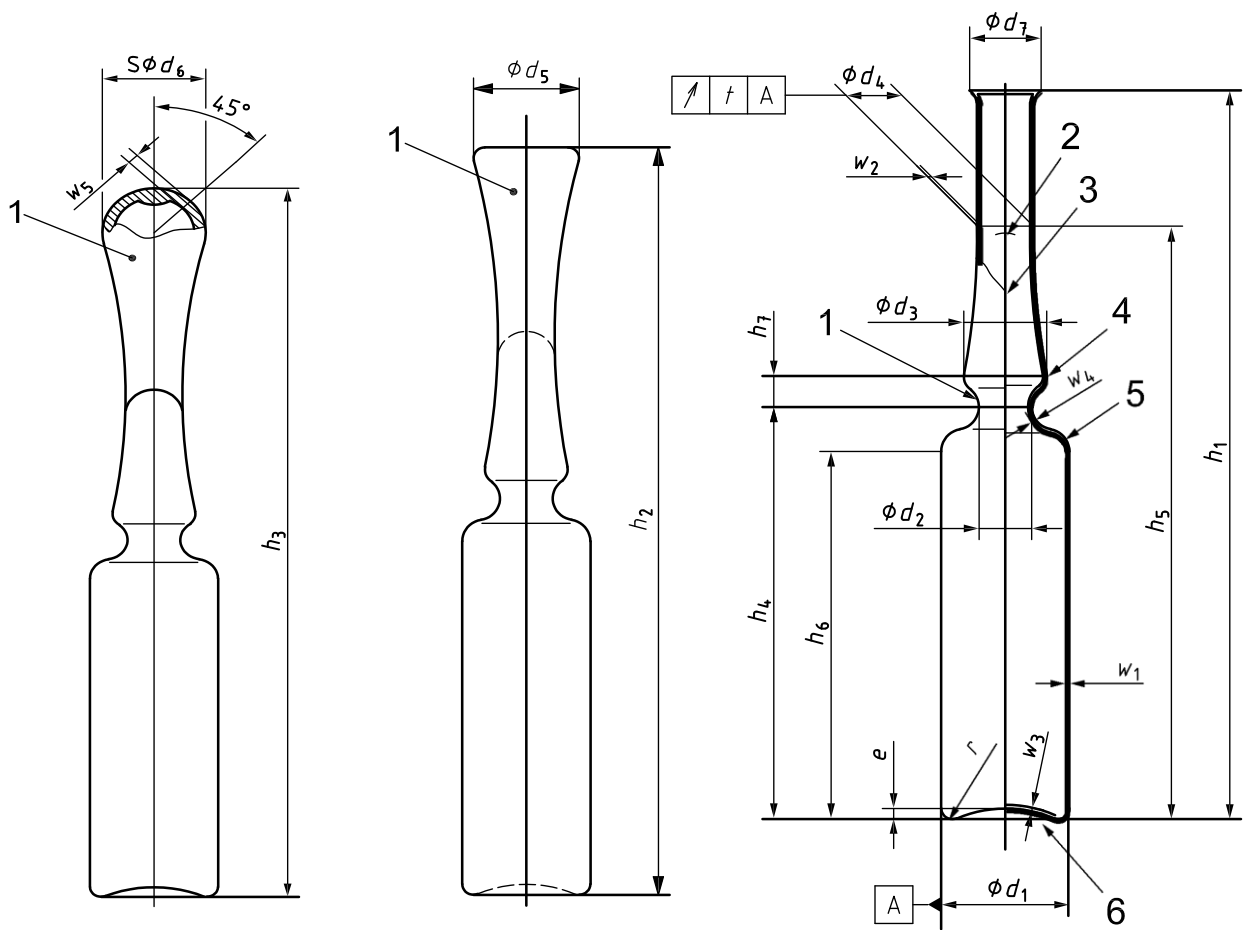
۲-۵ کیفیت تنش زدایی (آنیله شدن)^۱

آمپول‌ها باید تحت فرایند تنش زدایی گرمایشی قرار گیرند، بیشینه تنش باقیمانده آمپول‌های بی‌رنگ بعد از تنش‌زدایی گرمایشی نباید تأخیر نوری بیشتر از 50 nm/mm در ضخامت شیشه ایجاد کند.

۳-۵ نیروی شکست

بر روی آمپول‌هایی با نقطه شکست ازپیش تعیین شده، آزمون شکست باید بر روی گلوبی انجام شود به عنوان مثال: آزمون شکست باید بر روی حلقه سرامیکی انجام شود.

نیروی شکست هنگامی که مطابق با بند ۶ آزمون می‌شود باید مطابق با آنچه که در جدول ۲ مشخص شده، باشد.



راهنما:
۱- کلاهک[^]

راهنما:
۱- قیف[^]

راهنما:
۱- گلوبی^۱
۲- نقطه آببندی^۲
۳- لوله^۳
۴- حبابی^۴
۵- شانه^۵
۶- ته یا کف^۶

یادآوری- جهت مشاهده پارامترهای ابعاد به جدول شماره ۱ مراجعه شود.

شکل ۱- نوع B: آمپول سرباز با گلوبی شکل ۲- نوع C: آمپول سرباز قیفی شکل ۳- نوع D: آمپول سربسته

- 1-Constriction
- 2-Sealing point
- 3-Stem
- 4-Bulb
- 5-Shoulder
- 6-Base or bottom
- 7-Funnel
- 8-Dome

جدول ۱- ابعاد آمپول ها

ابعاد بر حسب میلی متر می باشد

حجم اسمی ml								ابعاد	
۳۰	۲۵	۲۰	۱۰	۵	۳	۲	۱		
۲۲/۵	۲۲/۵	۲۲/۵	۱۷/۷۵	۱۴/۷۵	۱۲/۷۵	۱۰/۷۵	۱۰/۷۵	مخزن	قطر خارجی
±۰/۲۵	±۰/۲۵	±۰/۲۵	±۰/۲۰	±۰/۱۵	±۰/۱۵	±۰/۱۵	±۰/۱۵	d ₁ ^a	
۸/۵	۸/۵	۸/۵	۷/۵	۷	۶/۵	۶/۵	۶/۵	روداری	
±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	روداری	
۱۲	۱۲	۱۲	۹/۵	۹	۸/۵	۸/۵	۸/۵	روداری	
±۱	±۱	±۱	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	روداری	
۷/۸	۷/۸	۷/۸	۷/۱	۷	۶	۶	۶	روداری	
±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۳۵	±۰/۳۵	±۰/۳۵	±۰/۳۵	±۰/۳۵	روداری	
۱۴	۱۴	۱۴	۱۳	۱۲/۲	۱۰/۷	۹	۹	قفیف(سرنوع C)	ارتفاع کل
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۰/۸	±۰/۸	±۰/۸	d ₅ ^c	
۱۳/۵	۱۳/۵	۱۳/۵	۱۳/۵	۱۲	۱۰/۵	۱۰	۱۰	روداری	
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
۱۱	۱۱	۱۱	۹/۵	۹	۸	۸	۸	روداری	
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
۱۴۳	۱۲۸	۱۱۳	۱۰۲	۸۳	۷۵	۷۲	۶۰	نوع B	ارتفاع
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
±۱/۵	±۱/۵	±۱/۵	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
۱۵۰	۱۳۵	۱۲۰	۱۰۹	۹۰	۸۲	۷۹	۶۷	نوع C	ارتفاع
±۱/۵	±۱/۵	±۱/۵	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
۱۵۶	۱۴۱	۱۲۶	۱۱۲	۹۵	۸۹	۸۳	۷۰	نوع D	ارتفاع
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
۱۰۶	۹۱	۷۶	۶۲	۴۶/۵	۳۹/۵	۳۷/۵	۲۵/۵	ارتفاع گلوبی	ارتفاع
±۱/۳	±۱/۳	±۱/۳	±۱	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	روداری	
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
۱۳۰	۱۱۵	۱۰۰	۸۷	۶۸	۶۲	۵۷	۴۷	ارتفاع نقطه اندازه گیری	ارتفاع
±۲	±۲	±۲	±۲	±۲	±۲	±۲	±۲	روداری	
±۲	±۲	±۲	±۲	±۲	±۲	±۲	±۲	روداری	
۹۵	۸۰	۶۵	۵۵	۴۱	۳۵	۳۳	۲۱	ارتفاع مخزن	ارتفاع
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
۶/۵	۶/۵	۶/۵	۶	۵/۵	۵	۴/۵	۴/۵	ارتفاع اندازه گیری شده از مرکز گلوبی تاحبابی h ₇	ارتفاع
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	
±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	±۱	روداری	

ادامه جدول ۱

۲/۰	۲/۰	۲/۰	۱/۵	۱/۵	۱/۵	۱	۱	شعاع r	ته
±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	رواداری	
۱/۵	۱/۵	۱/۵	۱/۲۵	۱	۱	۱	۱	گودی ته e	
۱	۱	۱	±۰/۷۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	±۰/۵	رواداری	
۰/۷	۰/۷	۰/۷	۰/۶	۰/۵۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	ضخامت شیشه مخزن w ₁	ضخامت دیواره
±۰/۰۴	±۰/۰۴	±۰/۰۴	±۰/۰۴	±۰/۰۳	±۰/۰۳	±۰/۰۳	±۰/۰۳	رواداری	
۰/۵۰	۰/۵۰	۰/۵۰	۰/۴۷	۰/۴۰	۰/۳۷	۰/۳۷	۰/۳۷	ضخامت شیشه لوله در نقطه اندازه گیری w ₂	
±۰/۰۵	±۰/۰۵	±۰/۰۵	±۰/۰۵	±۰/۰۵	±۰/۰۵	±۰/۰۵	±۰/۰۵	رواداری	
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۴	۰/۴	۰/۳	۰/۳	۰/۳	ضخامت شیشه در کف w ₃	
۱	۱	۱	۰/۸	۰/۷	۰/۷	۰/۷	۰/۷	ضخامت شیشه در گلویی w ₄	
±۰/۲	±۰/۲	±۰/۲	±۰/۱۵	±۰/۱۵	±۰/۱	±۰/۱	±۰/۱	رواداری	
۰/۳۰ تا ۰/۱			۰/۲۵ تا ۰/۱					ضخامت شیشه در کلاهک w ₅	
۱/۲	۱/۲	۱/۲	۱	۱	۰/۸	۰/۶	۰/۶	رواداری انحراف از مرکز دایره t ^d	
۳۳/۵	۲۸/۵	۲۳/۵	۱۱/۵	۵/۵	۳/۵	۲/۳	۱/۵	حجم تقریبی تا مرکز گلویی ml v	

^a انحراف از حالت عمودی بین کف و محور طول در قطر خارجی مخزن نباید بیش از ۲ درجه باشد.

^b اگر نیاز به کاهش قطر گلویی به عنوان مثال به دلیل کاهش ذرات باشد، باید مورد توافق بین تولیدکننده و خریدار باشد.

^c هیچ نقطه‌ای از کلاهک یا قیف نباید بیرون از قطر مخزن باشد.

^d رواداری انحراف از مرکز باید در نقطه آب بندی (مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۴۷) اندازه‌گیری شود.

جدول ۲- نیروی شکست

نیروی شکست		طول $l(=l_1+l_2)$ mm	حجم نامی ml
بیشینه نیرو N	کمینه نیرو N		
۸۰	۳۰	۳۶(=۱۸+۱۸)	۱
			۲
			۳
			۵
۹۰		۶۰(=۲۲+۳۸)	۱۰
۱۰۰			۲۰
			۲۵
			۳۰

۶ آزمون نیروی شکست

۱-۶ کلیات

این آزمون برای تعیین نیروی مورد نیاز جهت جداسازی لوله آمپول از مخزن و برای تشخیص اینکه آیا شکست بدون عیب انجام می‌شود، مناسب می‌باشد.

۲-۶ دستگاه آزمون کشش^۱

دستگاه کشش مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۷۶۸ بوده و دارای مشخصات زیر باشد:

- سرعت آزمون ، ۷، 10 mm/min ؛

- با گستره اندازه‌گیری نیرو تا 200 N .

یادآوری- دیگر روش‌های آزمون، به عنوان مثال با افزایش 20 N/s ، چنانچه نتایج مشابه حاصل شود، مجاز است.

مثالی از چیدمان آزمون در شکل ۴ نشان داده شده است.

۳-۶ نمونه‌برداری

۱-۳-۶ تعداد نمونه‌ها

نمونه‌برداری تصادفی مطابق با استاندارد ISO 2859-1 (سطح بازرسی S-4) توصیه شده است.

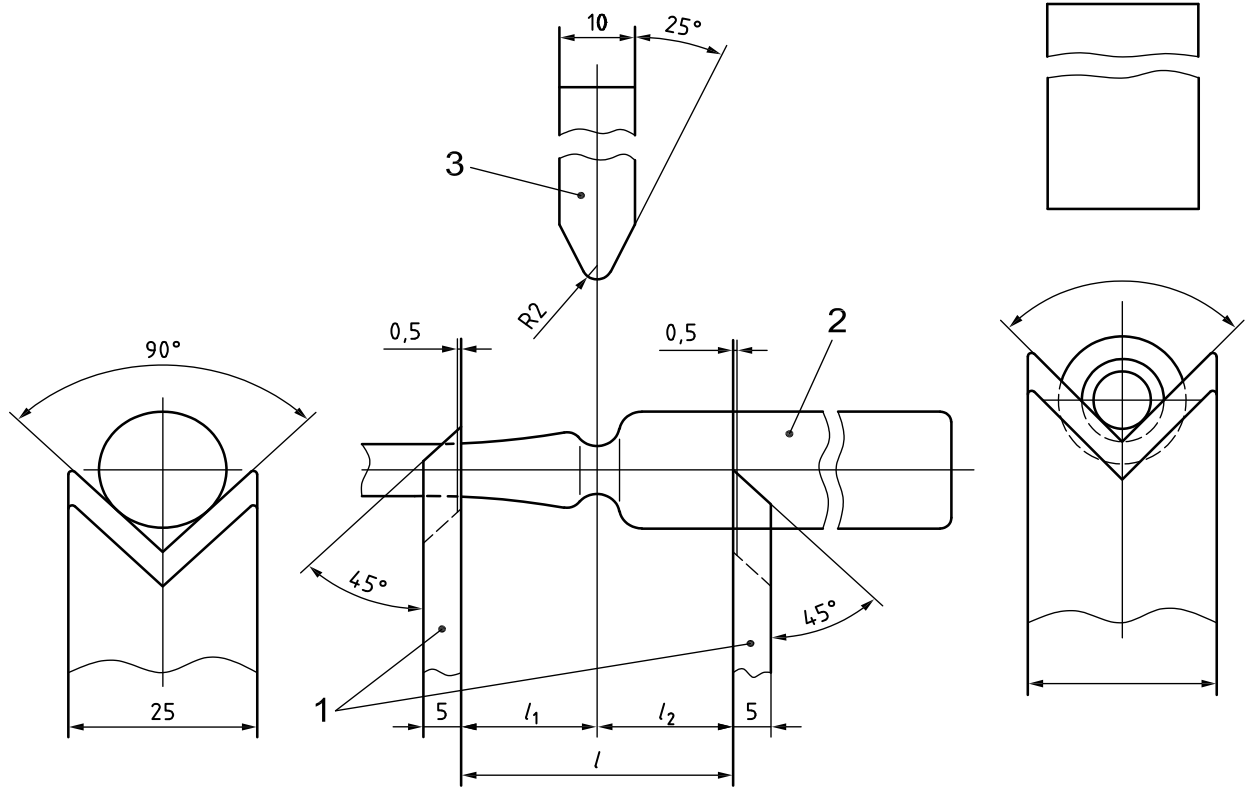
۲-۳-۶ آماده سازی نمونه‌ها

دمای نمونه‌ها باید $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ باشد.

۴-۶ روش کار

فاصله بین میله‌های فلزی را مطابق با شکل ۴ به گونه ای تنظیم کنید که نیروی وارده بر مرکز میله‌ها در زاویه 90° نسبت به محور آمپول اعمال شود.

نیروی استفاده شده دستگاه آزمون کشش را تا جداسدن اعمال کنید. نیروی شکست را ثبت کنید.



راهنما:

- ۱- میله‌های فلزی
- ۲- آمپول
- ۳- سنبه دستگاه آزمون کشش

یادآوری- در مورد ابعاد هر یک از پارامترها، به جدول ۲ مراجعه کنید.

شکل ۴- یک مثال از چیدمان آزمون برای تعیین نیروی لازم جهت شکست آمپول‌ها

۵-۶ بیان نتایج

اطلاعات زیر باید در گزارش آزمون شرح داده شود.

الف- شرح تنظیم آزمون، شامل دستگاه آزمون کشش؛

ب- شرح نمونه؛

پ- تعداد نمونه‌ها؛

ت- گزارش آزمون، شامل میانگین حسابی \bar{x} ، و انحراف استاندارد S نمونه

ث- مکان و تاریخ آزمون.
ج- نام و امضاء آزمون کننده.

۷ تحویل^۱

۱-۷ آمپول‌ها باید مطابق با طراحی و حجم نامی‌شان طبقه‌بندی شده و در واحدهای بسته‌بندی شده^۲ توزیع شوند (به بند ۸ مراجعه شود).

۲-۷ اگر طبقه‌بندی ثانویه آمپول‌ها براساس قطر لوله d_4 مدنظر است. محور اندازه‌گیری باید بین تولیدکننده و مصرف کننده توافق شده باشد.

۸ بسته‌بندی

۱-۸ بسته‌بندی‌ها باید دارای ابعاد زیر باشد:

- طول (داخلی) : ۳۸۴ mm

- عرض (داخلی) : ۱۴۳ mm

- ارتفاع متناسب با ارتفاع نوع آمپول ۲ mm + باشد.

بسته‌بندی‌های دیگر که ابعادی متفاوت با حالت‌های بالا دارند، می‌توانند با توافق تولیدکننده و مصرف کننده مورد استفاده قرار گیرند.

۲-۸ آن قسمت از بسته بندی ها که در تماس مستقیم با آمپول‌ها هستند، باید از موادی ساخته شوند که از خود ذراتی به جا نگذارند.

۹ نشانه‌گذاری

اطلاعات زیر باید روی بسته بندی ذکر شود:

- نام و نشانی تولیدکننده؛

- شناسه‌گذاری مطابق با بند ۳-۲.

نشانه‌گذاری بیشتر باید مورد توافق تولیدکننده و مصرف کننده باشد.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۴۷ : نقشه‌های فنی - رواداری‌گذاری هندسی - رواداری شکلی، محوری، موقعیتی و خارج از مرکز، کلیات خارج از مرکز، تعاریف، نمادها، نشانه‌های روی نقشه