



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۰۰۶-۲

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

18006-2

1st.Edition

2014

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۲:

آمپول‌های با یک نقطه برش (OPC)

Injection equipment for medical use -

Part2:

One-point-cut (OPC) ampoules

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 استانداردهای 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 ۲: آمپول‌هایی با یک نقطه برش (OPC)»

رئیس:

قاسمی، مژگان

(فوق لیسانس پرستاری)

دبیر:

احمدی، مریم

(کارشناس فیزیک)

سمت و/یا نمایندگی

سرپرستار بیمارستان امیرالمومنین گناوه

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب
گناوه

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، زهرا

(کارشناس زبان انگلیسی)

مدرس زبانسرای گناوه

احمدی، فاطمه

(کاردان مامایی)

کاردان شبکه بهداشت ودرمان گناوه

چالی، اکرم

(کارشناس مهندسی سرامیک)

نماینده و مدیر کیفیت شرکت داروشیشه

حسین پور نیری، فرید

(کارشناس بیوشیمی)

نماینده و مدیر فنی شرکت پارس آمپول

حیدری، شهناز

(کارشناس ارشد شیمی)

مدرس دانشگاه پیام نور گناوه

خادمی مقدم، الهام

(کارشناس فیزیک)

کارشناس آزمایشگاه بندرسازان جنوب
گناوه

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

مجابی، 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)

پیش گفتار

استاندارد "وسایل تزریق برای مصارف پزشکی - قسمت ۲: آمپول‌هایی با یک نقطه برش (OPC)" که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوطه 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 می شود.

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

ISO 9187-2: 2010, Injection equipment for medical use -part2:One-point-cut (OPC) ampoules

مقدمه

آمپول ها از مواد مناسب بسته بندی جهت ذخیره سازی محصولات دارویی تا زمان تزریق به بیمار ساخته می شوند. به منظور تضمین ایمنی بیمار و با توجه به تماس مستقیم بین محلول های تزریقی و ظرف اصلی در دوره های ذخیره سازی طولانی مدت از احتمال وقوع فعل و انفعالات متقابل جلوگیری می شود. ابزار کافی برای رسیدن به این هدف شامل انتخاب مناسب مواد بسته بندی اولیه، طراحی مناسب بسته بندی و دسترسی به روش ها و الزامات خاص برای آزمون سیستم های ظروف اختصاصی می باشد.

وسایل تزریق برای مصارف پزشکی -

قسمت ۲:

آمیول‌هایی بایک نقطه برش (OPC)

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین مواد، ابعاد و الزامات برای انواع آمیول‌های با یک نقطه برش (OPC) (انواع B، C و D) جهت محلول‌های قابل تزریق می‌باشد.

این استاندارد فقط در مورد آمیول‌های 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 ۱-۱۸۰۰۶-۱ سال ۱۳۹۲: تجهیزات تزریق برای استفاده پزشکی - قسمت ۱: آمیول‌های مواد تزریقی

۳ ابعاد و شناسه‌گذاری

۱-۳ ابعاد

ابعاد آمیول‌های (OPC) باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۸۰۰۶-۱ و همچنین شکل ۱ و جدول ۱ این استاندارد باشد.

۲-۳ شناسه‌گذاری

شناسه‌گذاری آمیول‌های (OPC) باید شامل واژه "آمیول" و به دنبال آن شماره استاندارد، سپس نوع آمیول، حجم نامی و رنگ شیشه باشد.

مثال - شناسه گذاری آمپول (OPC) نوع B با حجم نامی ۱۰ ml ، ساخته شده از شیشه بی رنگ (cl) مطابق با الزامات این استاندارد به صورت زیر مشخص می شود.

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

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

۴ مواد

مواد باید مطابق با بند ۴، استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۸۰۰۶ سال ۱۳۹۲ باشد.

جدول ۱- ابعاد آمپول های OPC

ابعاد برحسب میلی متر می باشد

ضخامت دیواره در گلوبی w_4	فاصله از خط کف تا خط بالایی نقطه برش h_9 بیشینه	قطر نقطه برش d_8	حجم نامی ml
0.7 ± 0.1	۳۲٫۵	2 ± 0.5	۱
	۴۴٫۵		۲
	۴۶٫۵		۳
0.7 ± 0.15	۵۴٫۰		۵
0.8 ± 0.15	۷۰٫۰		۱۰
1 ± 0.2	۸۴٫۵		۲۰
	۹۹٫۵		۲۵
	۱۱۴٫۵		۳۰

۵ الزامات

۱-۵ مقاومت آبکافتی^۱

مقاومت آبکافتی باید مطابق با بند ۱-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۸۰۰۶ سال ۱۳۹۲ باشد.

۲-۵ کیفیت تنش زدایی (آنیله شدن)^۲

1-Hydrolytic resistance
2-Annealing

کیفیت فرایند تنش زدایی گرمایشی باید مطابق با بند ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۸۰۰۶ سال ۱۳۹۲ باشد.

۳-۵ نیروی شکست

هنگامی که مطابق با بند ۶ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۸۰۰۶ سال ۱۳۹۲ آزمون می‌شود، نیروی شکست باید مطابق با جدول ۲ باشد.

در موارد خاص ممکن است برای نیروی شکست با رواداری کمتر، توافقی صورت بگیرد. این رواداری باید مورد توافق تولیدکننده و مصرف کننده باشد.

۴-۵ موقعیت و پایداری نقطه شکست^۱

۱-۴-۵ نقطه شکست شامل پیگمان‌های رنگی (رنگدانه‌ها)، باید در مرکز بالای محل برش ثابت شود. بیشینه انحراف از خط مرکزی نباید بیش از $\pm 1\text{mm}$ باشد.

جدول ۲- نیروی شکست

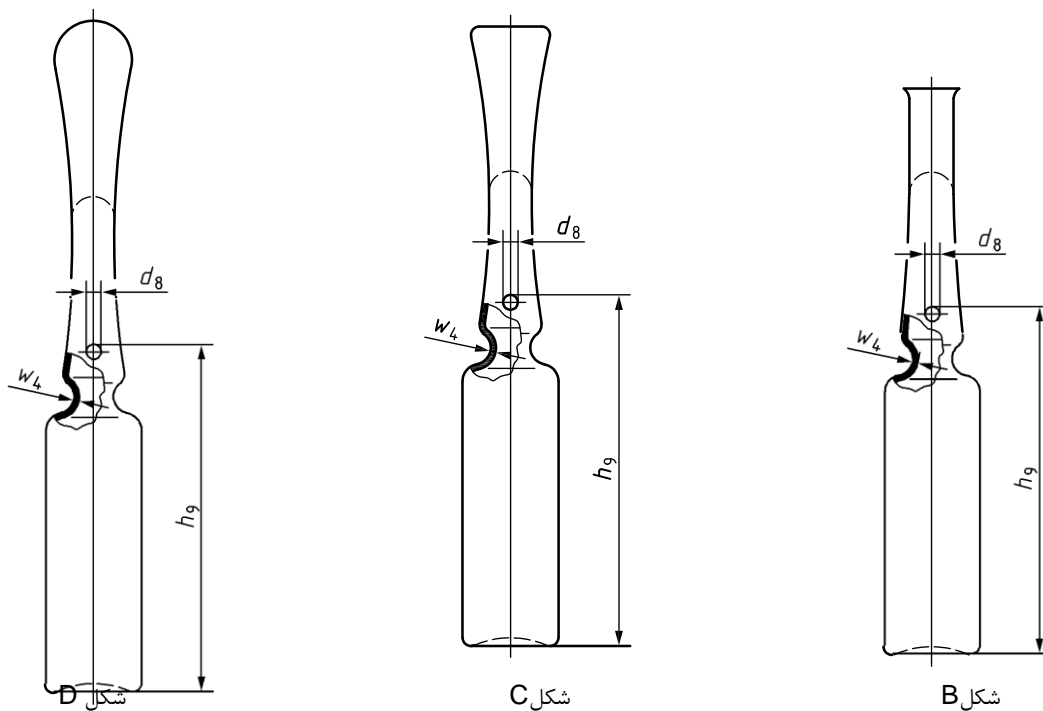
نیروی شکست		طول $l(=l_1+l_2)$ mm	حجم نامی ml
بیشینه نیرو N	کمینه نیرو N		
۶۵	۲۵	۳۶(=۱۸+۱۸)	۱
			۲
			۳
۷۰	۳۰	۶۰(=۲۲+۳۸)	۵
۸۰			۱۰
			۲۰
			۲۵
			۳۰

هنگام آزمون نیروی شکست، دستگاه آزمون باید روی مرکز برش قرار داده شود. در غیر اینصورت به افزایش قابل توجه در نیروی شکست منجر خواهد شد.

۲-۴-۵ نقطه شکست باید طی یک فرآیند گرمایشی ۳۰ دقیقه‌ای در آن خشک دردمای 120°C قرار گیرد و به دنبال آن در آب 30°C غوطه ور شود.

۳-۴-۵ نقطه شکست باید شرایط سترون‌سازی و تمیزکاری معمولی را تحمل کند.

1- Position and stability of breaking point



شکل ۱- مثال‌هایی از آمپول‌های OPC

۶ تحویل

شرایط تحویل باید مطابق بند ۷ قسمت ۱ این استاندارد باشد.

۷ بسته‌بندی

شرایط بسته‌بندی باید مطابق بند ۸ قسمت ۱ این استاندارد باشد.

۸ نشانه‌گذاری

نشانه‌گذاری باید مطابق بند ۹ قسمت ۱ این استاندارد باشد.