



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۹۴۲۷-۱

تجدیدنظر اول

۱۳۹۲

INSO

9427-1

1st.Revision

2013

ظروف و لوازم تزریق -

قسمت ۱:

ویال های تزریق ساخته شده از لوله شیشه ای

Injection containers and accessories

Part 1:

Injection vials made of glass tubing

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 ۱: ویال های تزریق ساخته شده از لوله شیشه ای "

<u>رئیس:</u>	<u>سمت یا نمایندگی</u>
صیادی، سعید (فوق لیسانس)	مدیرعامل شرکت بهساز طب
<u>دبیر:</u>	
نوروزی زاده، حمیرا (لیسانس مهندسی صنایع)	کارشناس استاندارد
<u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
بادامچی، مهram (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس وزارت صنعت، معدن و تجارت
پورحبیبی، عبدالرحمن (لیسانس مهندسی مکانیک)	مدیرعامل شرکت تدبیر سنجش ایرانیان
رایگان، زهرا (لیسانس شیمی)	کارشناس استاندارد
فرجی، رحیم (فوق لیسانس شیمی)	کارشناس پژوهشگاه استاندارد
کریم نژاد، پروین (لیسانس مهندسی مکانیک)	مدیر فنی شرکت روشاک
معینیان، شهاب (فوق لیسانس شیمی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی سازمان ملی استاندارد
ملااحمدی، سیمین (لیسانس مهندسی مکانیک)	کارشناس شرکت بازرسی کیفیت و استاندارد ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
۵	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ ابعاد
۵	۵ شناسه گذاری
۶	۶ مواد
۶	۷ عملکرد
۶	۸ الزامات
۷	۹ نشان گذاری

پیش‌گفتار

استاندارد "ظروف و لوازم تزریق - قسمت ۱: ویال‌های ساخته شده از لوله شیشه‌ای" 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 ۱-۹۴۲۷ سال ۱۳۸۶ است.

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

ISO 8362-1:2009, Injection containers and accessories - Part 1: Injection vials made of glass tubing.

ظروف و لوازم تزریق

قسمت ۱: ویال های ساخته شده از لوله شیشه ای

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین شکل، ابعاد و ظرفیت ویال های شیشه‌ای برای دارو های تزریقی می‌باشد. همچنین جنس موادی که ویال باید از آن ساخته شود و الزامات عملکردی آن نیز در این استاندارد تعیین می‌شود.

این استاندارد برای ویال شیشه‌ای بی رنگ و کهربائی رنگ ساخته شده از لوله شیشه‌ای از جنس بوروسیلیکات یا سودالایم، با و یا بدون مقاوم سازی سطوح داخلی، که برای بسته بندی، انبارش یا حمل و نقل محصولات دارویی تزریقی مورد استفاده قرار می‌گیرند، 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 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 ۷۷۸۳: سال ۱۳۸۳، شیشه- مقاومت آبکافتی دانه‌های شیشه در ۹۸ درجه سلسیوس روش آزمون و طبقه‌بندی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۸۴: سال ۱۳۸۳، شیشه- مقاومت آبکافتی دانه‌های شیشه در ۱۲۱ درجه سلسیوس روش آزمون و طبقه‌بندی

۳-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۴۷: سال ۱۳۸۶، مشخصات هندسی محصول-رواداری گذاری هندسی- رواداری های فرم، مکان و لنگی

۴-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۹۵۵: سال ۱۳۸۹، لوازم شیشه‌ای - مقاومت آبکافتی سطوح داخلی ظروف شیشه ای - قسمت ۱- تعیین به روش تیتراسیون و طبقه بندی

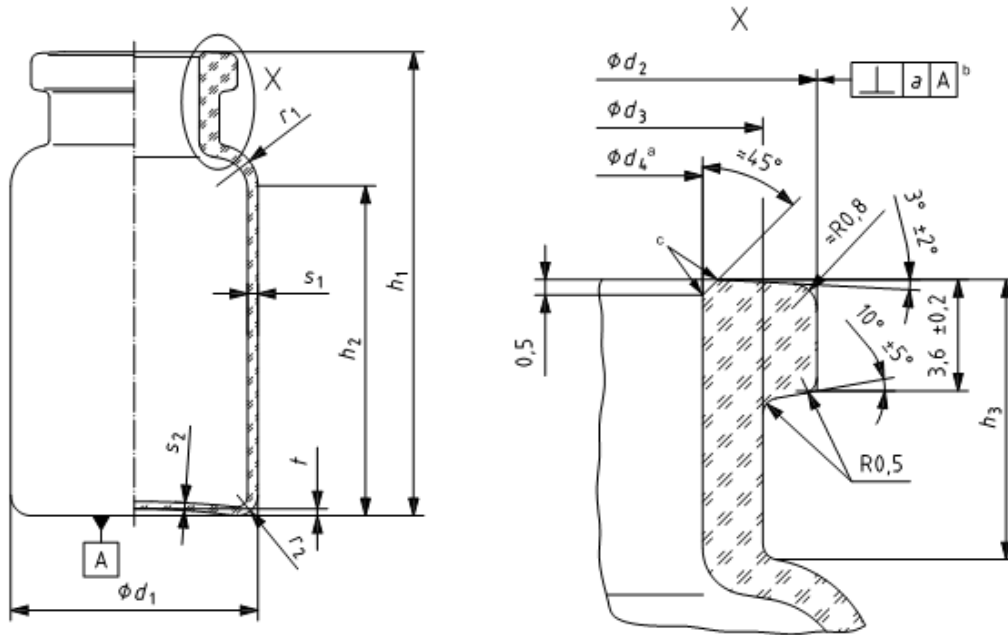
۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۳۹۵۵: سال ۱۳۸۹، لوازم شیشه‌ای - مقاومت آبکافتی سطوح داخلی ظروف شیشه ای - قسمت ۲- تعیین به روش اسپکترومتری شعله و طبقه بندی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استانداردهای ملی ایران ۱-۱۳۹۵۵ و ۲-۱۳۹۵۵ به کار می‌روند.

۴ ابعاد

ابعاد ویال‌های تزریق ساخته شده از لوله شیشه‌ای باید با الزامات شکل ۱ یا شکل ۲ یا شکل ۳، هر کدام که مناسب است، و ظرفیت سرریز و وزن آن باید با جدول ۱ مطابقت داشته باشد.
ابعاد بر حسب میلی‌متر



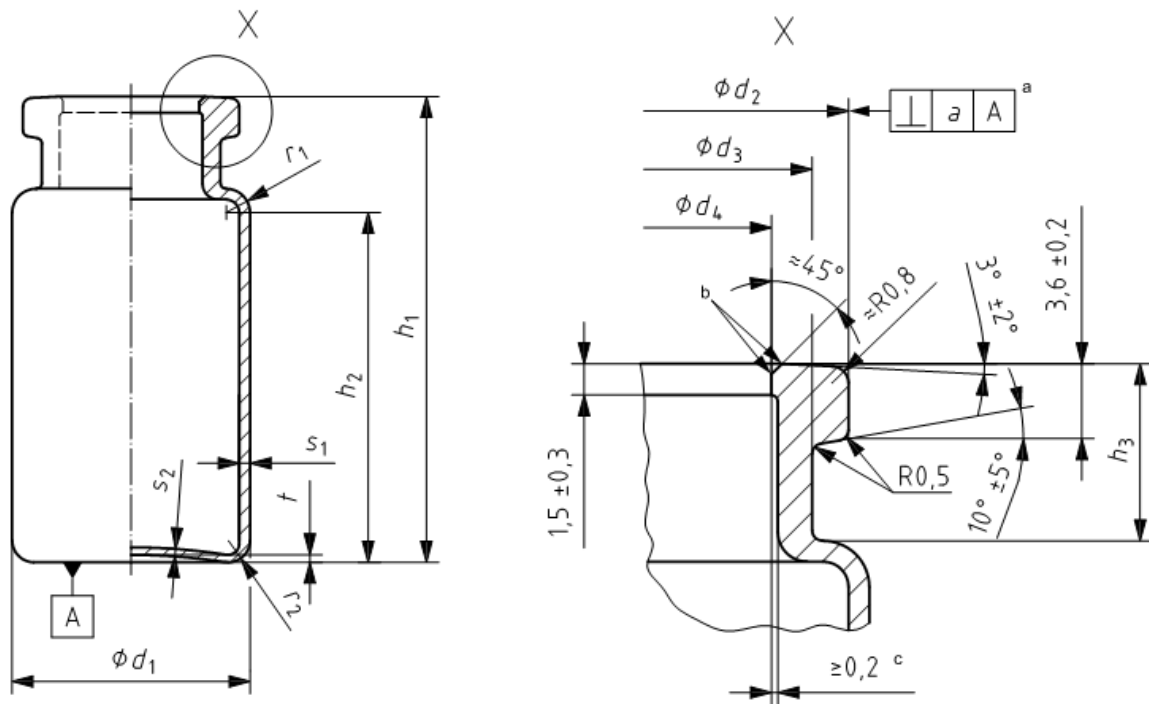
راهنما:

- a دهانه ویال باید در تمام طول h_3 قطر ثابتی داشته باشد، به عبارت دیگر باید استوانه‌ای شکل باشد. دهانه کمی مخروطی هم می‌تواند قابل قبول باشد در صورتی که الزامات زیر را برآورده نماید:
 - ارتفاع مخروط کوچکتر یا برابر با h_3 باشد.
 - قطر بزرگ تر در ناحیه فلنج قرار داشته باشد یا به صورتی باشد که توافق شده است.
 - قطر بزرگ تر بیش از $0/3$ میلی‌متر از قطر کوچک تر بیشتر نباشد.
- b رواداری مرتبط با عمود بودن a (به استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۴۷ مراجعه شود) یعنی حد مجاز انحراف دو محوری است که یکی بصورت عمودی از مرکز ته شیشه عبور می‌کند، و دیگری در لبه فلنج بر بالاترین سطح عمود است. این انحراف در لبه خارجی دهانه شیشه اندازه‌گیری می‌شود.
- c لبه‌ها کمی گرد شده اند.

شکل ۱- طرح شماتیک از یک نمونه ویال تزریق ساخته شده از لوله شیشه‌ای شامل گلوبی پرداخت شده ی بدون برگشت به عقب- مدل A

جدول ۱- ابعاد، ظرفیت سر ریز و وزن

اندازه ویال های تزریقی	ظرفیت مایع سر ریز mm		a mm	d ₁ mm	d ₂ mm	d ₃ mm	d ₄ mm	h ₁ mm	h ₂ mm	h ₃ mm	r ₁ mm	r ₂ mm	s ₁ mm	s ₂ mm	t mm	وزن g					
	رواداری			رواداری		حداکثر		رواداری	حداقل	رواداری			رواداری	حداقل	حداکثر						
۲R	۴	± ۰/۵	۱	۱۶	۰/۱۵ ±	۱۳	۱۰/۵	۷	۳۵	± ۰/۵	۸	± ۰/۵	۲/۵	۱/۵	۱	± ۰/۴	۰/۶	۰/۷	۵		
۴R	۶								۴۵										۲۲	۳۲	۶/۱
۶R	۱۰								۴۰										۲۶	۳۱	۸/۳
۸R	۱۱/۵	± ۱	۱/۲	۲۲	± ۰/۲	۱۶/۵	۱۲/۶	۴۵	± ۰/۵	۹	± ۰/۵	۳/۵	۲	۱	± ۰/۴	۰/۷	۰/۷	۹/۴			
۱۰R	۱۳/۵							۴۵										۳۰	۴	۱۰/۲	
۱۵R	۱۹							۶۰										۴۵	۴	۱۲/۸	
۲۰R	۲۶	± ۱/۵	۱/۵	۲۰	± ۰/۲	۱۷/۵	۱۲/۶	۵۵	± ۰/۷	۱۰	± ۰/۷۵	۵/۵	۲/۵	۱/۲	± ۰/۰۵	۰/۷	۱	۱۷/۴			
۲۵R	۳۲/۵							۶۵										۴۵	۲۰	۲۰	
۳۰R	۳۲/۵							۷۵										۵۵	۲۲/۷		



راهنما:

a رواداری مرتبط با عمود بودن a (به استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۴۷ مراجعه شود) یعنی حد مجاز انحراف دو محوری است که یکی بصورت عمودی از مرکز ته شیشه عبور می‌کند، و دیگری در لبه فلنج بر بالاترین سطح عمود است. این انحراف در لبه خارجی دهانه شیشه اندازه‌گیری می‌شود.

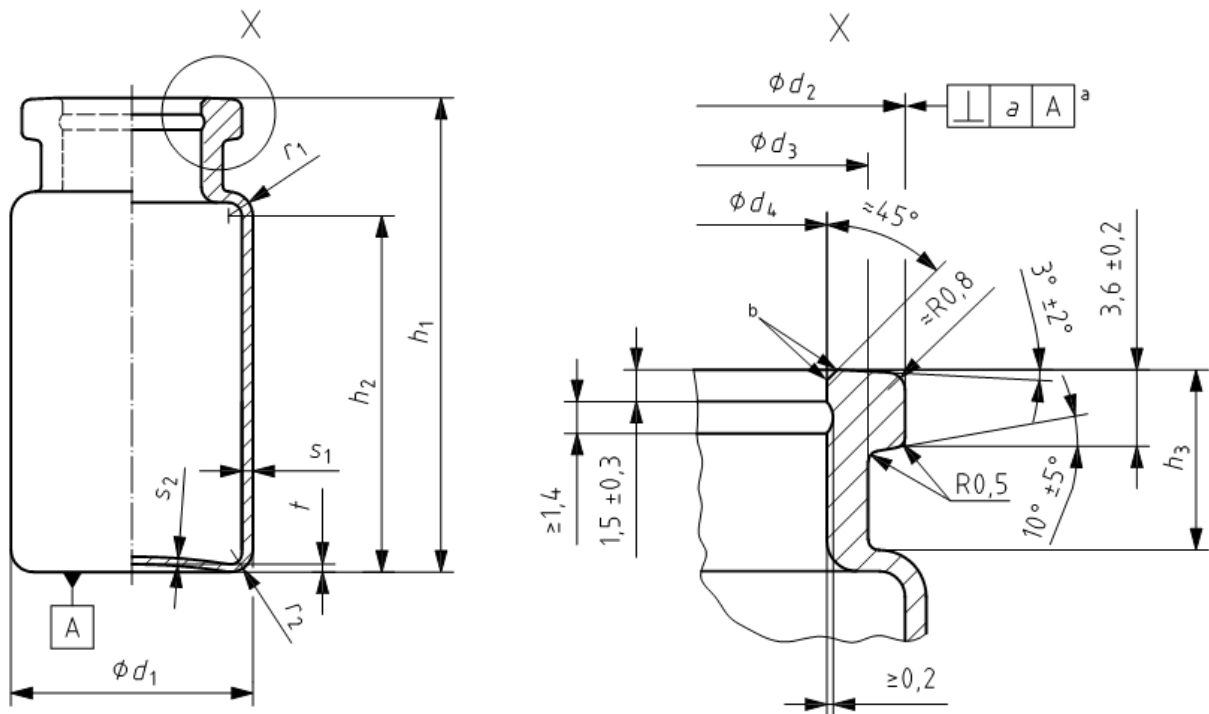
b لبه‌ها کمی گرد هستند.

c برای جلوگیری از ضعیف شدن بیش از حد دیواره، این مقدار نباید از ۰/۴ میلی‌متر بیشتر شود. از آن جا که اندازه‌گیری دقیق این موارد ممکن نیست، این مقادیر از جمله الزامات محسوب نمی‌شوند.

یادآوری- شکل ۲ و ۳ حالت‌های ایده‌آل را نمایش می‌دهند. در عمل تغییر شکل به لبه برگشت به عقب، کاملاً نیز نیست بلکه کمی گرد خواهد شد.

شکل ۲- نمونه‌ای از ظرف تزریق ساخته شده از لوله شیشه‌ای، شامل گلویی پرداخت شده با برگشت به عقب-

(شکل اروپایی)- مدل B



راهنما:

a رواداری مرتبط با عمود بودن a (به استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۴۷ مراجعه شود) یعنی حد مجاز انحراف دو محوری است که یکی بصورت عمودی از مرکز ته شیشه عبور می‌کند، و دیگری در لبه فلنج بر بالاترین سطح عمود است. این انحراف در لبه خارجی دهانه شیشه اندازه‌گیری می‌شود.

b لبه‌ها کمی گرد هستند.

شکل ۳- نمونه ای از ظرف تزریق ساخته شده از لوله شیشه ای شامل گلوبی پرداخت شده با برگشت به عقب -

مدل C

۵ شناسه گذاری

مثال ۱- یک ویال تزریق (مدل A)، سایز ۱۰ (R10)، ساخته شده از لوله شیشه ای کهربائی رنگ (br) با رده مقاومت آبکافتی مطابق استاندارد (1) ملی ایران ISIRI 13955- HC 1 که با الزامات مشخص شده در این استاندارد طراحی شده‌است، بصورت زیر شناسه گذاری می‌شود:

ISIRI 9427-1 - A - 10R - br - 1 ویال

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

مثال ۲- یک ویال تزریق (مدل B)، سایز ۱۰ (۱۰R)، ساخته شده از لوله شیشه ای کهربائی رنگ (br) با رده مقاومت آبکافتی مطابق استاندارد (1) ملی ایران ISIRI 13955- HC 1 که با الزامات مشخص شده در این استاندارد طراحی شده است، بصورت زیر شناسه گذاری می شود:

کهربائی رنگ (br) با رده مقاومت آبکافتی مطابق استاندارد (1) ملی ایران ISIRI 13955- HC 1 که با الزامات مشخص شده در این استاندارد طراحی شده است، بصورت زیر شناسه گذاری می شود:

ISIRI 9427-1 – B – 10R – br – 1 ویال

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

مثال ۳- یک ویال تزریق (مدل C)، سایز ۱۵ (۱۵R)، ساخته شده از لوله شیشه ای بی رنگ (cl) با رده مقاومت آبکافتی مطابق استاندارد ملی ایران (1) ISIRI 13955- HC 1 که با الزامات مشخص شده در این استاندارد طراحی شده است، بصورت زیر شناسه گذاری می شود:

ISIRI 9427-1 – C – 15R – cl – 1 ویال

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

۶ مواد

بایداز شیشه بروسیلیکات کهربایی رنگ (br) یا بی رنگ (cl) یا شیشه های سولادیم دارای یکی از رده های مقاومتی آبکافتی زیر:

ISIRI 7784 – HGA 1 –

ISIRI 7783– HGB 3 یا ISIRI 7784– HGA 2

ساخته شده باشد.

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

تغییر در ترکیب شیمیایی مواد شیشه یا اکسیدهای رنگی، بهتر است حداقل نه ماه قبل به اطلاع مصرف کننده برسد.

۷ عملکرد

۷-۱ ویال های داروهای تزریقی نباید آنقدر دانه یا حباب داشته باشند که هنگامی که محتویات آن آزمون چشمی می شوند، برای آزمون کننده مزاحمت ایجاد کند.
یا

گسترده گی دانه یا حباب در سطح ویال های ویژه تزریق نباید تا حدی باشد که در بازرسی چشمی محتویات آن، مزاحمت و اختلال ایجاد کند.

۷-۲ ویال های حاوی دارو های تزریقی باید دارای سطح عایق بندی صاف بوده و از هرگونه موج، شیار و برآمدگی و فرورفتگی که بتواند عملکرد عایق بندی درب را تحت تاثیر قرار دهد، عاری باشد.

۸ الزامات

۸-۱ مقاومت آبکافتی

هنگام آزمون مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۹۵۵ یا ۲-۱۳۹۵۵، مقاومت آبکافتی سطوح داخلی ویال- های تزریق باید با الزامات مشخص شده در یکی از رده های مقاومتی زیر منطبق باشد:

ISIRI 13955 – HC 1 –

ISIRI 13955 – HC 2 –

ISIRI 13955 – HC 3 –

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

۸-۲ کیفیت تنش زدایی گرمایشی^۱

ویال های تزریق باید طوری تحت فرایند تنش زدایی گرمایشی گرمائی قرار گرفته باشند که هنگام مشاهده توسط دستگاه تنش سنج، به ازای هر یک میلی متر ضخامت شیشه، بیش از ۴۰ نانومتر تاخیر نوری ایجاد ننماید.

۹ نشان گذاری

نشان گذاری و تعداد قطعات مطابق با بند ۵، همراه با نام یا نشان تولید کننده، باید بر روی بسته بندی نشان گذاری شود.

بنا بر توافق اطلاعات بیشتری نیز می تواند درج شود.