



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3591



ویژگیها و روشهای آزمون سرنگهای انسولین استریل یکبار مصرف

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور- ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از

ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمائی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه‌ای و صدور گواهینامه‌های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها می شود.

کمیسیون استاندارد فرآورده های لاستیک و پلاستیک

دانشکده پلیمر - دانشگاه صنعتی امیرکبیر	دکتر پلیمر	ر - هما
شرکت کیان سرنگ	لیسانس بیولوژی	ح - حسن
دانشکده پیراپزشکی دانشگاه شهید بهشتی	فوق لیسانس بیوشیمی	حسین
شرکت ورید	لیسانس شیمی	زهره
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	لیسانس شیمی	اده - داود
شرکت پارس سرنگ	لیسانس مدیریت بازرگانی	محمد علی
شرکت فرآورده های تزریقی ایران	دکتر داروساز	محمود
شرکت سوپا	دکتر داروساز	هیبت اله
شرکت لوازم طبی ایران	لیسانس بیولوژی	پوران
شرکت یزد سرنگ	دکتر داروساز	- سید جلال
شرکت سها	مهندس شیمی	فرید
شرکت ایران سنگ	فوق لیسانس میکروبیولوژی	دی - مهدی

فهرست مطالب

هدف

دامنه کاربرد

تعاریف و اصطلاحات

انواع سرنگ

مواد

عاری بودن از ذرات خارجی

حدود مجاز مواد قابل استخراج

روان کننده سرنگ و سوزن

اندازه و ابعاد

درجه بندی

سیلندر

بیستون و بلانچر 6

مجرای خروجی سرنگ

سوزنها

عملکرد سرنگ

مشخصات سوزنهای با قطر خارجی کمتر از 42/0 میلی متر

بسته بندی

علامتگذاری

روشهای آزمون

پیوست

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد رویشگیها و روشهای آزمون سرنگهای انسولین استریل یک بار مصرف که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در یکصد و دوازدهمین کمیته ملی استاندارد شیمیایی مورخ 73/11/17 مورد تایید قرار گرفته ، اینک باستناد بند 1 ماده 3

قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه سال 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .
 برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .
 بنابر این برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .
 در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استاندارد کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .
 لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منابع زیر تهیه گردیده است :

استاندارد سازمان بین المللی (ISO 8537 (1991)

استاندارد ملی کشور هندوستان (IS 12227 (1987)

استاندارد ملی کشور استرالیا (AS 1077 (1992)

استاندارد ملی 770 ایران

ویژگیها و روشهای آزمون

سرنگهای انسولین استریل یک بار مصرف با سوزن یا بدون

سوزن

1 - هدف

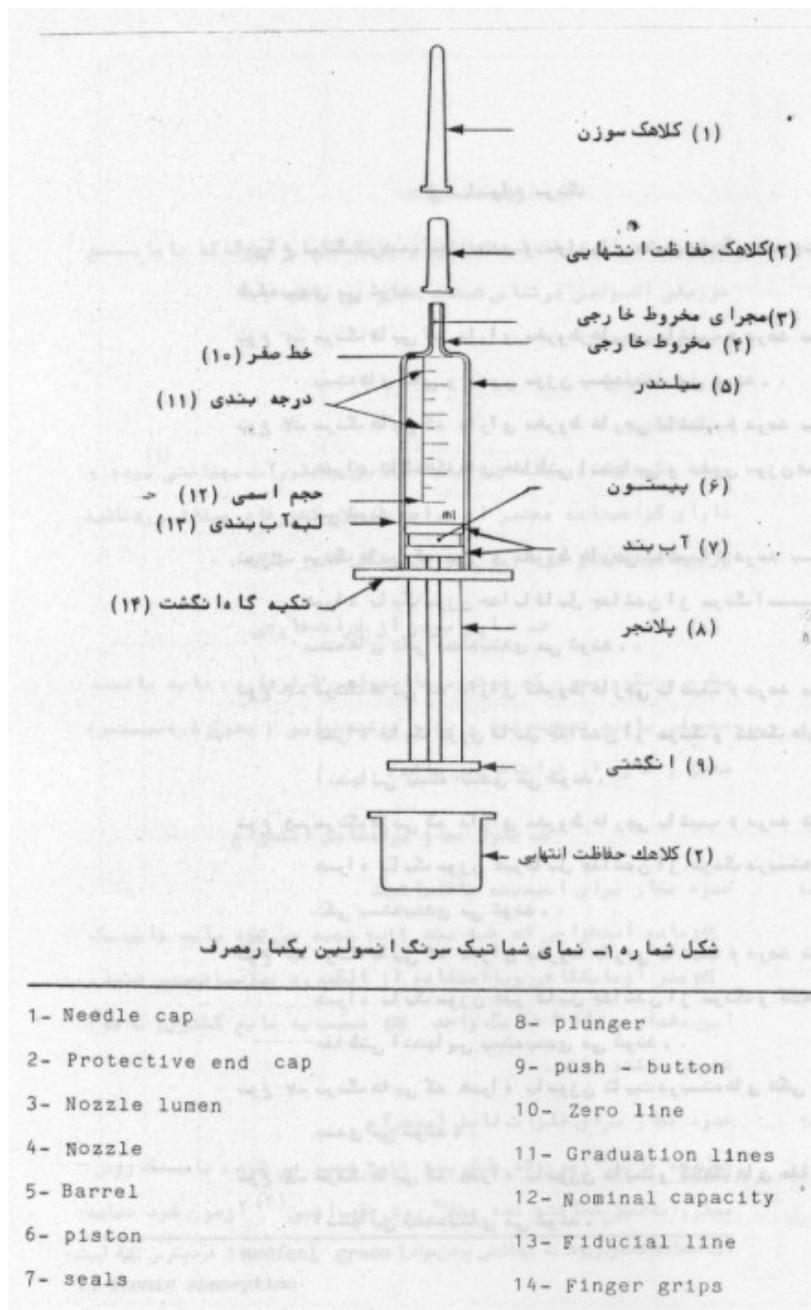
هدف از تدوین این استاندارد ، تعیین ویژگیها و ابعاد ، بسته بندی ، علامتگذاری و روشهای آزمون سرنگهای استریل با سوزن یا بدون سوزن که مصرف پزشکی داشته و فقط برای تزریق انسولین و یکبار مصرف بکار میروند میباشد . این سرنگها در تمام متن این استاندارد به عنوان سرنگهای یک بار مصرف ذکر میشوند و باید بلافاصله پس از پر شدن استفاده شوند .

2 - دامنه کاربرد

- 2- 1- این استاندارد سرنگهای یک بار مصرف که با مایع تزریقی انسولین در تماس قرار میگیرند و از مواد پلی پروپیلن ، پلی اتیلن یا لاستیک ساخته شدهاند را در بر میگیرند .
- 2- 2- این استاندارد سرنگهایی که شامل 40 واحد انسولین در میلی لیتر (U - 40) و 100 واحد انسولین در میلی لیتر (U - 100) میباشد را در بر میگیرد .
- 2- 3- این استاندارد شامل ویژگیها و روشهای آزمون بیولوژیکی نبوده و این موارد باید مطابق با استاندارد شماره 770 ایران باشد .

3- تعاریف و اصطلاحات

- در این استاندارد ، اصطلاحات با تعاریف زیر بکار میرود . اصطلاحات بعضی از اجزاء سرنگهای یک بار مصرف در شکل 1 نشان داده شده است .
- 3- 1- حجم اشغال شده (ظرفیت درجه بندی شده) - حجم آب خارج شده از سرنگ در دمای 3 ± 20 درجه سلسیوس یا 3 ± 27 درجه سلسیوس ، هنگامی که لبه آب بندی پیستون فاصله یا فواصل درجه بندی مشخصی را طی میکند .
- 3- 2- کلاهک سوزن - کلاهک حفاظتی (در صورت وجود) که برای استریل نگه داشتن و حفاظت فیزیکی سوزن و پایه آن روی سرنگ منظور شده است .
- 3- 3- غلاف سوزن - پوششی که سوزن را از نظر فیزیکی حفاظت میکند .
- 3- 4- کلاهکهای حفاظتی انتهایی - پوششهایی برای حفاظت دو انتهای سرنگ که قسمت جلو آمده پلانجر و انگشتی را از یک انتها و مخروط خارجی یا سوزن را از انتهای دیگر حفاظت میکند .



4- انواع سرنگ

انواع سرنگ بر حسب بسته بندی و سوزنهای متصل به آن به صورت زیر طبقه بندی میشوند :

نوع 1- سرنگهایی که دارای مخروط خارجی با شیب 6 درصد بوده و در بستههای تکی و بدون سوزن بسته بندی میشوند

نوع 2- سرنگهایی که دارای مخروط خارجی با شیب 6 درصد بوده و همراه با کلاهکهای حفاظتی انتهایی و بدون سوزن بسته بندی میشوند .

نوع 3- سرنگهایی که دارای مخروط خارجی با شیب 6 درصد بوده و همراه با یک سوزن جدا یا قابل جدا شدن از سرنگ است و در بستههای تکی بسته بندی میشود .

نوع 4- سرنگهایی که دارای مخروط خارجی با شیب 6 درصد بوده و همراه با یک سوزن قابل جدا شدن از سرنگ و کلاهکهای حفاظتی انتهایی بسته بندی میشوند

- نوع 5 - سرنگهایی که دارای مخروط خارجی با شیب 6 درصد نبوده و همراه با یک سوزن غیر قابل جدا شدن از سرنگ در بستهای تکی بستهبندی میشوند
- نوع 6 - سرنگهایی که دارای مخروط خارجی با شیب 6 درصد نبوده و همراه با یک سوزن غیر قابل جدا شدن از سرنگ و کلاهکهای حفاظتی انتهایی بستهبندی میشوند .
- نوع 7 - سرنگهایی که همراه با سوزن ثابت در بستهای تکی بسته بندی میشوند .
- نوع 8 - سرنگهایی که همراه با سوزن ثابت و کلاهکهای حفاظتی انتهایی بسته بندی میشوند .

5 - مواد

5 - 1 - مواد زیر برای ساخت قسمتهایی از سرنگ یک بار مصرف که با مایع تزریقی انسولین در تماس هستند مجاز میباشد :

- پلی پروپیلن
- پلی اتیلن
- لاستیک

5 - 2 - مواد ذکر شده در بند 5 - 1 باید مطابق با مقررات بهداشتی¹ بوده و دارای گواهینامه معتبر از مراجع ذیصلاح کشورهای مبدا مورد تایید وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی کشور باشد .

6 - عاری بودن از ذرات خارجی

سطوح سرنگ و سوزن که در تماس با انسولین قرار دارد ، باید با دید معمولی یا دید تصحیح شده و بدون درشت نمایی (بدون ذره بین) تمیز و عاری از ذرات خارجی باشد .

7 - حدود مجاز مواد قابل استخراج

- 7 - 1 - حدود مجاز برای اسیدیته یا قلیائیت
- PH ماده استخراجی که طبق بند 19 - 2 تهیه میشود باید با یک PH متر آزمایشگاهی و با استفاده از الکتروود مناسب تعیین شود . این مقدار میتواند تا حد یک واحد PH نسبت به مایع کنترل (شاهد) تغییر داشته باشد .
- 7 - 2 - حدود مجاز برای فلزات قابل استخراج
- چنانچه مایع آزمون که طبق بند 19 - 2 تهیه میشود ، با یک روش میکروآنالیز شناخته شده مثلا روش جذب اتمی
- ² آزمون شود نباید در مجموع بیش از 5 ppm³ (میلی گرم در کیلوگرم) سرب ، قلع ، روی و آهن داشته باشد .
- مقدار کادمیم استخراج شده باید حداکثر 0/1 ppm (میلی گرم در کیلوگرم) باشد .

8- روان کننده سرنگ و سوزن

اگر سطح داخلی سرنگ شامل پیستون و سطح خارجی سوزن به مواد روان کننده آغشته باشد، مواد روان کننده نباید روی سطح داخلی سرنگ تشکیل ذرات مایع یا تشکیل قطراتی روی سطح خارجی و داخلی سوزن دهد.

9- اندازه و ابعاد

اندازه و درجه بندی سرنگها باید مطابق با جدول شماره 1 باشد.

جدول شماره 1- اندازه ها و درجه بندی و روان داری مربوط به حجم درجه بندی شده سرنگ :

روان داری مربوط به حجم درجه بندی شده حجم های مساوی یا بزرگتر از نصف حجم اسمی	روان داری مربوط به حجم درجه بندی شده حجم های کوچکتر از نصف حجم اسمی حجم تخلیه شده ($\pm 1/5$) درصد	ظرفیت درجه بندی بر حسب واحد انسولین	جدول نقل ظمول درجه بندی ظرفیت بهر واحد انسولین بهر لیتر میلی متر	جدول نقل ظمول درجه بندی بر حسب میلی متر	حجم اسمی بر حسب میلی لیتر	واحد درجه بندی
± 5 درصد حجم تخلیه شده	$\pm 1/5$ درصد حجم اسمی + درصد	1	—	41	0/3	U-100
		1	8	43	0/5	
		1	8	57	1/0	
		2	8	57	1/0	
		0/5	8	43	0/5	
حجم تخلیه شده	حجم تخلیه شده	1	8	43	0/5	U-40
		1	8	50	1/0	
		1	9	50	1/0	
		2	9	50	1/0	

10- درجه بندی

10-1 - مقیاس درجه بندی - مقیاس سرنگ باید بر حسب واحد انسولین و هر درجه بندی تنها به یک واحد قدرت انسولین⁴ مربوط شود. حجم اسمی باید بر حسب میلی لیتر باشد. رواداری ظرفیت درجه بندی شده باید مطابق با جدول شماره 1 باشد.

یادآوری 1 - ظرفیت درجه بندی شده را میتوان بوسیله وزن مایع تخلیه شده از سرنگ تعیین نمود .

10 - 2 - خطوط درجه بندی - طول خطوط درجه بندی کوتاه برای سرنگ های 0/5 و 1 و 2 میلی لیتری ، نباید کمتر از 2/5 میلی متر و برای سرنگهای 3/5 ملی لیتری ، نباید کمتر از 2 میلی متر باشد .

- خط صفر و خط ظرفیت و خطوط درجه بندی بلند باید صاف و از نظر طول و عرض هم شکل بوده و حداقل 50 درصد بلندتر از خطوط درجه بندی کوتاه باشد .

- عرض خطوط درجه بندی باید یکسان و بزرگتر از 0/2 میلی متر و کوچکتر از 0/4 میلی متر باشد . این خطوط باید عمود بر محور سیلندر باشند .

- وقتی سرنگ بطور عمودی نگه داشته میشود ، دو سر کلیه خطوط درجه بندی که طول یکسان دارند باید زیر یکدیگر قرار گرفته باشند .

10 - 3 - عدد درجه بندی - خطوط درجه بندی باید ، برای سرنگهای 0/3 میلی لیتر و

0/5 میلی لیتر در هر 5 واحد و برای سرنگهای 2 میلی لیتر و یک میلی لیتر در هر 10 واحد شماره گذاری شود .

- بلندی اعداد باید حداقل 3 میلی متر باشد .

- اعداد باید واضح و خوانا و رنگ آن از رنگ سرنگ به وضوح قابل تشخیص باشد .

- وقتی سرنگ به طور عمود و در حالی که مقیاس آن به سمت جلو و خط صفر آن در بالاترین نقطه قرار دارد ، نگهداشته شود ، اعداد باید به طور صحیح روی مقیاس به نحوی قرار گرفته باشند که اگر خطوط درجه بندی مربوط به هر رقم ادامه پیدا کند از وسط یا زیر رقم بگذرد . اعداد باید نزدیک به انتهای خطوط درجه بندی مربوط به خط باشند ولی با خطوط تماس نداشته باشند .

10 - 4 - طول کل درجه بندی - طول کل درجه بندی باید طبق جدول شماره 1 باشد .

11 - سیلندر

11 - 1 - ابعاد - طول سیلندر باید طوری باشد که ظرفیت سرنگ حداقل 10 درصد

بیش از حجم اسمی باشد .

11 - 2 - سیلندر سرنگها باید آنقدر شفاف باشد که حتی حبابهای کوچک هوا با قدرت

دید معمولی در فاصله 250 میلی متر ، هنگامی که از آب مقطر پر میشوند ، به خوبی قابل شناسایی باشد .

11 - 3 - تکیه گاه انگشت⁵ - در انتهای باز سیلندر ، تکیه گاه باید طوری تعبیه شود

که هنگام قرار دادن سرنگ روی یک سطح صاف با شیب 10 درجه نغلطد .

تکیه گاه باید عاری از لبههای تیز و دارای اندازه و شکل مناسبی باشد به طوری که

بتوان سرنگ را در حین استفاده به طور مطمئن نگه داشت .

12 - پیستون و پلانجر⁶

12 - 1 - کلیات - پلانجر و انگشتی سرنگ باید به گونهای باشد که وقتی سیلندر در یک دست قرار دارد بتوان پلانجر را با انگشت شست همان دست فشرد. پیستون نباید در طول آزمونی که در بند 19 - 3 آمده است از پلانجر جدا شود.

جلو آمدگی پیستون و شکل انگشتی باید طوری باشد که هنگام فرو رفتن کامل پلانجر در سیلندر بتوان آن را گرفته و به راحتی بیرون کشید.

12 - 2 - لبه آب بندی (خط مبنا) - لبه آب بندی در انتهای پیستون برای تعیین حجم درجه بندی مطابق با هر درجه خوانده شده از روی سرنگ می باشد. لبه آب بندی باید در تماس با سطح داخلی سیلندر باشد. برای سرنگهای سه قسمتی توصیه گردیده که مواد مورد استفاده در ساخت لبه آب بندی رنگ تیره داشته باشند.

12 - 3 - کیپ بودن پیستون در سیلندر - هنگامی که سرنگ با آب پر و هر بار از یک انتها به طور عمودی نگهداشته میشود، پیستون نباید به دلیل جرم آن و نیز جرم آب حرکت کند. در صورت اتصال سوزن به سرنگ نیروی مورد نیاز برای شروع حرکت پیستون به منظور خارج کردن آب از سرنگ نباید هنگامی که طبق بند 19 - 4 اندازه گیری میشود از 15 نیوتن بیشتر شود.

کیپ بودن پیستون در سیلندر باید به گونهای باشد که پیستون داخل سیلندر به راحتی حرکت رفت و برگشت داشته باشد.

13 - مجرای خروجی سرنگ

13 - 1 - اتصال مخروطی - اتصال مخروط خارجی مربوط به سرنگهای نوع 1، 2، 3 و 4 باید مطابق با استاندارد مخروط خارجی برای تجهیزات پزشکی⁷ باشد.

13 - 2 - محل مخروط خارجی روی انتهای سیلندر - مخروط خارجی سرنگ باید در مرکز سیلندر قرار گیرد. به عبارت دیگر باید هم محور با سیلندر باشد.

14 - سوزنها

طول سوزن سرنگهای نوع 3، 4، 5، 6، 7 و 8 باید حداقل 12 میلی متر و قطر خارجی آنها حداکثر 0/42 میلی متر باشد. مشخصات سوزنهای با قطر خارجی کمتر از 0/42 میلی متر باید طبق بند 16 باشد.

15 - عملکرد سرنگ

15 - 1 - حجم باقیمانده - هنگامی که سرنگ طبق بند 19 - 5 آزمون میشود حجم باقیمانده باید مطابق با جدول شماره 2 باشد.

جدول شماره ۲- حجم باقیمانده سرنگ

نوع سرنگ	حداکثر حجم باقیمانده بر حسب میلی لیتر
۱ و ۲	۰/۰۷
۳ و ۴	۰/۱۰
۵ و ۶	۰/۰۲
۷ و ۸	۰/۰۱

15- 2- عدم نشستی در سوزن

هنگامی که سرنگ طبق بند 19 - 6 آزمون میشود ، نباید نشستی آب به شکل قطره ظرف مدت 30 ثانیه از محلهای مشخص شده در بند 19 - 6 - 2 - 5 وجود داشته باشد .
هنگامی که سرنگ طبق بند 19 - 7 آزمون میشود ، حبابهای هوا نباید در محلولهای مشخص شده در بند 19 - 7 - 3 تشکیل شود .

15- 3- نشست هوا و مایع از پیستون - هنگامی که سرنگ طبق بند 19 - 6 آزمون

میشود ، آب نباید از آب بندی

پیستون نشست کند .

هنگامی که سرنگ طبق بند 19 - 3 آزمون میشود ، هوا نباید از آب بندی پیستون نشست کند و هنگام خواندن فشار ، مانومتر نباید افت فشار نشان دهد .

16- مشخصات سوزنهای با قطر خارجی کمتر از 0/42 میلی متر

16- 1- قطر سوزن باید مطابق با جدول شماره 3 باشد .

جدول شماره 3- قطر لوله سوزن (بر حسب میلی متر)

قطر داخلی سوزن حداقل	قطر خارجی		قطر خارجی اسمی
	حداکثر	حداقل	
۰/۱۶	۰/۲۵	۰/۲۳	۰/۲۳
۰/۱۶	۰/۲۷	۰/۲۵	۰/۲۶
۰/۱۸	۰/۴۰	۰/۳۸	۰/۳۸
۰/۱۹	۰/۴۲	۰/۴۰	۰/۴۰

قطرهای خارجی اسمی معادل شماره‌های سنجه بصورت زیر می باشد :

۰/۲۳ میلی متر (سنجه ۲۹) ۰/۳۶ میلی متر (سنجه ۲۸)
 ۰/۳۸ میلی متر (شماره سنجه ندارد) ۰/۴۰ میلی متر (سنجه ۲۷)

16- 2- جداول مربوط به آزمونهای⁸ استحکام سوزن ، حداقل نیروی اتصال بین

سوزن و سرنگ یا سوزن و پایه سوزن و آزمون باز بودن مجرای سوزن در پیوست ضمیمه میباشد .

17- بسته بندی

- 17 - 1 - سرنگهای انسولین به شرح زیر بسته بندی میشوند :
- 17 - 1 - 1 - بستههای تکی (سرنگ های نوع 1، 3، 5، 7) - سرنگ (و سوزن در صورت وجود) باید به طور مجزا در یک بسته تکی بسته بندی شود .
- سرنگهای نوع 3، 5، 7 باید کلاک سوزن داشته باشند . سوزن سرنگهای نوع 3 میتواند در بسته خودش بسته بندی شده و در داخل یک بسته تکی قرار داده شود . مواد و طراحی بستههای تکی نباید تاثیر زیان آور روی محتویات آن بگذارد و موارد زیر باید در آن رعایت شده باشد :
- الف - حفظ شرایط استریل محتویات بسته بندی تحت شرایط نگهداری خشک ، تمیز و تهویه کافی .
- ب - حداقل خطر آلودگی محتویات هنگام باز کردن و خارج کردن از داخل بسته بندی
- ج - حفاظت کافی محتویات در طی استفاده عادی ، حمل و نقل و نگهداری
- د - پس از باز شدن بسته بندی ، نتوان آن را دوباره به آسانی به وضعیت اول برگرداند و باز شدن بسته بندی مشخص باشد .
- 17 - 1 - 2 - بستههای سرنگ با پوشش حفاظتی⁹ (سرنگهای نوع 2، 4، 6، 8) سرنگ باید به کلاک حفاظتی انتهایی مجهز باشد . مواد و طراحی بسته سرنگ باید به گونهای باشد که موارد الف ، ب ، ج ، د بند 17 - 1 - 1 در آن رعایت شده باشد .
- 17 - 2 - بسته بندی چند تایی (سرنگهای نوع 2، 4، 6، 8) بستههای چند تایی نباید حاوی بیش از 12 بسته سرنگ از نوع 2، 4، 6 یا 8 باشد . مواد و طراحی بستههای چند تایی باید به گونهای باشد که موارد الف ، ب ، ج ، د بند 17 - 1 - 1 در آن رعایت شده باشد .
- 17 - 3 - بسته بندی خارجی - تعدادی از بستههای تکی یا تعدادی از بستههای چند تایی باید در یک بسته خارجی بستهبندی شود . این بسته بندی باید محتویات را در طول جابجایی ، حمل و نقل و نگهداری حفاظت کند .

18 - علامتگذاری

- اگر برای نشان دادن واحد قدرت انسولین از کد رنگی استفاده میشود ، رنگ قرمز باید برای سرنگهای U - 40 و رنگ نارنجی برای سرنگهای U - 100 استفاده شود .
- از رنگهای قرمز و نارنجی نباید به جز مشخص کردن واحد قدرت انسولین برای مقاصد دیگری استفاده کرد .
- کد رنگی ، در صورت استفاده ، میتواند روی سرنگ ، کلاکهای حفاظتی انتهایی و یا روی تمام بستهبندی بکار رود .
- 18 - 1 - علامتگذاری سرنگ

18 - 1 - 1 - کلیات - علامتگذاری سیلندرهای انواع سرنگ باید حاوی اطلاعات زیر باشد :

الف - مقیاس درجه بندی مناسب طبق بندهای 9 و 10
ب - عبارت " انسولین 40 - U " یا " انسولین 100 - U " هر کدام که کاربرد داشته باشد

ج - کلمه " واحدها " ¹⁰ یا " I.U "

د - حجم درجه بندی کل (حجم اسمی) بر حسب میلی لیتر

18 - 1 - 2 - علامتگذاری اضافی برای بستههای سرنگ با پوشش حفاظتی (سرنگهای نوع 2, 4, 6, 8)

موارد زیر باید روی سرنگ یا بسته سرنگ علامتگذاری شود :

الف - عبارت " سرنگ یک بار مصرف " یا معادل آن . علاوه بر آن نماد مربوط که در بند 19 - 8 نشان داده شده است را نیز میتوان بکار برد .

ب - نام و یا علامت تجاررتی سازنده

از یک عبارت هشدار دهنده برای بررسی یکپارچگی آب بندی بستههای سرنگ با پوشش حفاظتی قبل از مصرف میتوان استفاده کرد

18 - 2 - بسته بندیهای تکی (سرنگهای نوع 1, 3, 5, 7)

18 - 2 - 1 - علامتگذاری بستههای تکی باید حاوی اطلاعات زیر باشد :

الف - عبارت " سترون شده " یا معادل آن . از یک عبارت هشدار دهنده برای بررسی یکپارچگی بسته بندی تکی قبل از مصرف میتوان استفاده کرد .

ب - عبارت " یک بار مصرف " یا معادل آن . (علامت مربوط به بند 19 - 8)

ج - شماره سری ساخت و تاریخ ساخت بر حسب ماه و سال

د - تاریخ انقضاً مصرف (مدت 3 سال از تاریخ ساخت)

ه - در صورت وجود سوزن ، قطر خارجی و طول آن بر حسب میلی متر یا اندازه سنج ¹¹ سوزن

18 - 2 - 2 - بسته بندی تکی باید با اطلاعات زیر علامتگذاری شود . مگر آنکه محتویات

بسته بندی خود علامتگذاری شده باشد و این علامتگذاری از میان بسته بندی تکی قابل رویت باشد .

الف - مشخصات محتویات ، شامل ظرفیت سرنگ و واحد قدرت انسولین

ب - نام و یا علامت تجاررتی ثبت شده سازنده

18 - 3 - بسته بندیهای چندتایی (سرنگهای نوع 2, 4, 6, 8)

علامتگذاری بسته بندیهای چند تایی باید حاوی اطلاعات زیر باشد :

الف - عبارت " سرنگ سترون شده " یا معادل آن .

ب - یک عبارت هشدار دهنده برای بررسی یکپارچگی آب بندی بسته‌های سرنگ با پوشش حفاظتی قبل از مصرف ، مگر آنکه این عبارت روی هر بسته سرنگ وجود داشته باشد .

ج - عبارت " یک بار مصرف " یا معادل آن . (علامت مربوط به بند 19 - 8)

د - نام و یا علامت تجارتي سازنده ، مگر آنکه محتویات بسته بندی خود علامتگذاری شده باشد و این علامتگذاری از میان بسته بندی چند تایی قابل رویت باشد .

ه - شماره سری ساخت و تاریخ ساخت بر حسب ماه و سال

و - تاریخ انقضاً مصرف (مدت 3 سال از تاریخ ساخت)

ز - مشخصات محتویات ، شامل ظرفیت سرنگ و واحد قدرت انسولین ، مگر آنکه این اطلاعات از میان بسته بندی چند تایی قابل رویت باشد .

ح - در صورت وجود سوزن ، قطر خارجی و طول آن بر حسب میلی متر . (یا اندازه سنج سوزن)

18 - 4 - بسته بندیهای خارجی - علامتگذاری باید حاوی اطلاعات زیر باشد :

الف - عبارت " عبارت سترون شده " یا " استریل " یا معادل آن .

ب - یک عبارت هشدار دهنده بر حسب نوع سرنگ ، برای بررسی یکپارچگی بسته‌های تکی یا آب بندی بسته سرنگ با پوشش حفاظتی قبل از استفاده ، مگر آنکه این عبارت روی هر بسته تکی یا بسته سرنگ وجود داشته باشد .

ج - عبارت " یک بار مصرف " یا معادل آن . (علامت مربوط به بند 19 - 8)

د - شماره سری ساخت و تاریخ ساخت بر حسب ماه و سال

ه - تاریخ انقضاً مصرف (مدت 3 سال از تاریخ ساخت)

و - نام یا علامت تجارتي ثبت شده سازنده

ز - شرح محتویات

19 - روشهای آزمون

19 - 1 - آزمون وضعیت ظاهری - سرنگها از نقطه نظر عیوب قابل تشخیص با چشم غیر مسلح مورد بررسی قرار میگیرند .

19 - 2 - تهیه مایع آزمون برای تعیین اسیدیته و قلیائیت و فلزات قابل استخراج :

10 عدد سرنگ استریل را که شامل سوزن است (در صورت وجود) با آب مقطر تازه تهیه شده به اندازه حجم اسمی آن پر کنید و آنها را در دمای 37 ± 3 درجه سلسیوس به مدت 8 ساعت نگهدارید . سپس محتویات سرنگها را در یک ظرف از جنس بروسیلیکات بریزید . هنگام پر کردن سرنگها مقداری از همان آب مقطر را به عنوان مایع کنترل یا شاهد کنار بگذارید .

19 - 3 - آزمون نشت هوا از بین پیستون و سیلندر سرنگ هنگام هواگیری .

آزمون باید با استفاده از وسیله نشان داده شده در شکل شماره 2 و طبق روش زیر انجام شود :

19- 3- 1- آب تازه جوشانده و خنک شده را داخل سرنگ وارد ساخته تا حداقل 25 درصد حجم درجه بندی شده را پر کند .

19- 3- 2- در حالی که مخروط خارجی به سمت بالاست ، پلانجر را تا حدی پائین بکشید که لبه آب بندی روی حجم درجه بندی شده (حجم اسمی) برسد و پلانجر را در این وضعیت همانطور که در شکل شماره 2 نشان داده شده است نگهدارید .

19- 3- 3- مخروط خارجی سرنگ را به یک اتصال دهنده مادگی مخروط فولادی طبق استاندارد مخروط خارجی¹² وصل نمایید . اگر سوزن با روشی به جزء استفاده از مخروط خارجی با شیب 6 درصد وصل شده است ، آنرا در دیافراگمی که به اتصال مخروط مادگی وصل است یا واشر لاستیکی فرو برید .

19- 3- 4- پمپ خلاء را در حالی که کنترل جریان هوا باز است روشن کنید .

19- 3- 5- کنترل جریان هوا را طوری تنظیم کنید که به تدریج خلاء افزایش یافته و

فشارسنج به 88 کیلو پاسکال

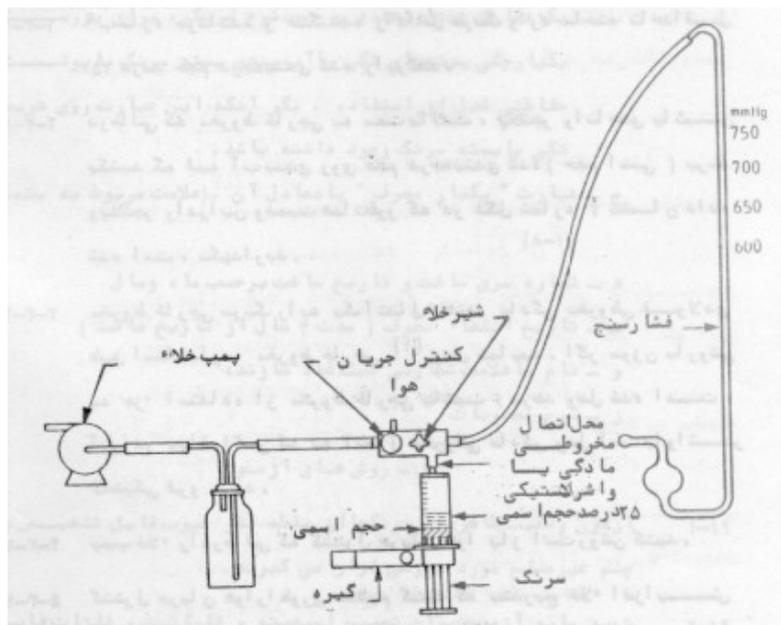
¹³ برسد .

19- 3- 6- نشستی هوا را از بین پیستون و سیلندر سرنگ بررسی نمایید.

19- 3- 7- مجموعه سرنگ و فشارسنج را با بستن شیر خلاء جدا سازید .

19- 3- 8- فشارسنج را به مدت 60 ثانیه مشاهده و افت فشار را یادداشت نمایید .

19- 3- 9- امتحان کنید که آیا پیستون سرنگ از پلانجر جدا میشود یا خیر .



شکل شماره 2 - وسیله مورد استفاده در آزمونهای هواگیری

یادآوری 1: این وسیله میتواند برای انواع مختلف سرنگ استفاده شود و به اتصال مخروطی مادگی یا واشر لاستیکی وصل شود .

یادآوری 2: حجم‌های محصور بین نوک سرنگ و مانومتر بهتر است تا حد امکان کم باشد .

- 19 - 4 - 4 - 1 - اگر سوزن همراه سرنگ نیست ، آن را به سرنگ وصل نمایید سرنگهای نوع 1 و 2 باید به سوزنی با قطر خارجی 0/4 میلی متر وصل شوند .
- 19 - 4 - 2 - سرنگ را تا 50 درصد حجم اسمی آن پر نمایید .
- 19 - 4 - 3 - سرنگ را روی یک پایه آزمون مناسب در حالی که نوک سوزن به سمت پایین است محکم کنید . آب روی نوک سوزن را پاک نمایید .
- 19 - 4 - 4 - بلافاصله یک نیروی عمودی به سمت پایین را توسط یک نیروسنج به پلانجر اعمال و نیرو را بتدریج اضافه کرده تا پلانجر شروع به حرکت نماید . شروع حرکت پلانجر با خارج شدن آب از سوزن مشخص میشود . اعمال نیرو را تا زمانی که پلانجر به طور کامل در داخل سرنگ فرو رود ، ادامه دهید .
- 19 - 4 - 5 - حداکثر نیروی مورد نیاز برای عملکرد پلانجر در طول آزمون را یادداشت نمایید . این نیرو بر حسب نیوتن میباشد .
- 19 - 5 - 5 - آزمون تعیین حجم باقیمانده
- 19 - 5 - 1 - آماده سازی نمونهها
- 19 - 5 - 1 - 1 - سرنگهای نوع 3 و 4 - اگر سوزن همراه سرنگ است آن را از سرنگ جدا کرده و دوباره به صورت زیر آن را به سرنگ وصل نمائید :
- مخروط خارجی سرنگ را به پایه سوزن وصل نمایید . این اجراء را با اعمال یک نیروی 27/5 نیوتن به مدت 5 ثانیه نصب کنید . این در حالی است که یک حرکت چرخشی با گشتاور حداکثر 0/1 نیوتن متر برای دادن چرخشی معادل حداکثر 90 درجه اعمال میشود .
- 19 - 5 - 1 - 2 - سرنگهای نوع 1، 2، 5، 6، 7، 8 نیازی به آماده سازی ندارند .
- 19 - 5 - 2 - روش آزمون - سرنگ خالی و سوزن را (در صورت وجود) با ترازویی به دقت حدود 0/001 گرم وزن نمایید . سرنگ را تا حجم اسمی آن با آب مقطر با دمای 20 ± 3 درجه سلسیوس پر کرده به طورریکه همه حبابهای هوا از آن و به خصوص از سوزن (در صورت وجود) خارج شود . پس از تخلیه آب درون سرنگ و خشک کردن سطح بیرونی ، سرنگ را مجددا وزن نمایید . با تفریق وزن اولیه سرنگ خالی از وزن سرنگ تخلیه شده ، حجم آب باقیمانده در سرنگ بر حسب میلی لیتر تعیین شود . (دانسیته آب را ، یک گرم بر سانتیمتر مکعب در نظر بگیرید) .
- 19 - 6 - آزمون نشتی مایع در پیستون و مخروط خارجی ، پایه سوزن یا سوزن و اتصال میله .

19 - 6 - 1 - آماده سازی نمونهها

19 - 6 - 1 - 1 - سرنگهای نوع 1 و 2 - مجرای خروجی سرنگ را به یک اتصال مادگی مخروطی وصل کرده و کنترل کنید که هر دو جزء خشک باشند . این اجزاء را با نیروی محوری چرخشی 27/5 نیوتن به مدت 5 ثانیه به هم جفت کنید . عمل پیچاندن روی محور گشتاوری نباید از 0/1 نیوتن متر با دورانهای 90 درجه بیشتر باشد .

19 - 6 - 1 - 2 - سرنگهای نوع 3 و 4 - اگر سوزن به سرنگ متصل است آن را جدا کرده و مجرای خروجی آن را به اتصال مخروطی مادگی مطابق با بند 19 - 6 - 1 - 1 وصل نمایید .

سرنگهای نوع 5، 6، 7 و 8 به آماده سازی نیازی ندارند .

19 - 6 - 2 - روش آزمون - سرنگ را با میزان آبی بیش از ظرفیت اسمی آن پر کنید و پس از خارج کردن هوای آن ، میزان آب داخل سرنگ را در حداکثر ظرفیت اسمی تنظیم نمایید .

19 - 6 - 2 - 1 - یک نیروی جانبی برابر 0/25 نیوتن (25/5 گرم نیرو) به انگشتی و عمود بر محور پلانجر وارد کرده به طوری که پیستون حول محور سرنگ در محل آب بندی حرکت دورانی داشته باشد . پلانجر باید حداکثر انحراف را از وضعیت محوری داشته باشد .

19 - 6 - 2 - 2 - یک نیروی محوری به سرنگ طوری وارد نمایید که فشار نسبی ایجاد شده در اثر حرکت پیستون و سیلندر معادل 300 کیلو پاسکال (3 بار) شود . این فشار را مدت 30 ثانیه اعمال کنید .

19 - 6 - 2 - 3 - بررسی کنید که آیا پیستون در طول اعمال فشار ، حرکت داشته یا خیر .

19 - 6 - 2 - 4 - نشستی آب از سرنگ را در محل آب بندی پیستون بررسی نمایید .

19 - 6 - 2 - 5 - محل اتصال مجرای خروجی سرنگ با اتصال مخروطی مادگی فولادی مرجع ¹⁴ (مطابق با استاندارد) ¹⁵ یا پایه سوزن و یا محل اتصال سرنگ با سوزن را از نظر وجود نشستی آب ، بررسی نمایید .

19 - 7 - 7 - آزمون نشستی هوا از محل اتصال مخروط خارجی با پایه سوزن یا سوزن با سیلندر در طول هواگیری .

19 - 7 - 1 - آماده سازی نمونهها- مطابق با بند 19 - 5 - 1 انجام میشود .

19 - 7 - 2 - روش آزمون - مقدار آبی معادل حداقل 25 درصد حجم اسمی سرنگ که جوشیده و خنک شده است را داخل سرنگ کشیده و سطح بیرونی سرنگ را کاملا خشک نموده و هوای داخل سرنگ را تخلیه نمایید . سپس حجم آب موجود را در 25

درصد حجم اسمی تنظیم نمایید . پیستون را در حالیکه مجرای خروجی سرنگ به سمت پایین است تا خط حجم اسمی بکشید و آنرا مدت 15 ثانیه در این وضعیت نگهدارید .

19 - 7 - 3 - سرنگ را از نظر تشکیل مداوم حبابهای هوا از محل اتصال مجرای خروجی سرنگ با اتصال مخروطی مادگی مرجع یا پایه سوزن و یا از محل اتصال سرنگ و سوزن بررسی نمایید .

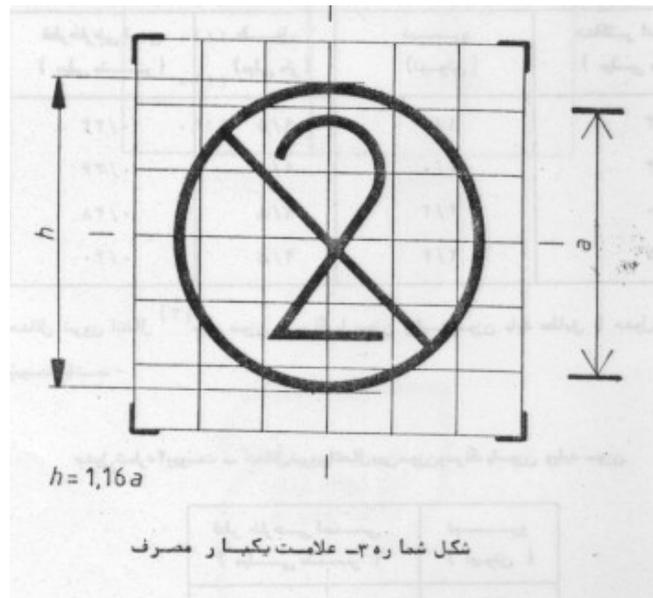
حبابهایی که در 5 ثانیه اول ظاهر میشوند را نادیده بگیرید .

19 - 8 - علامت یکبار مصرف

19 - 8 - 2 - کلیات - علامت مشخص شده در شکل شماره 3، برای تجهیزات یک بار مصرف بکار میرود .

19 - 8 - 2 - طرح اصلی - خطوط چهارگوش بخشی از علامت نیست و تنها برای درست قرار گرفتن آن منظور شده است .

ضخامت خطوط 2 میلی متر است . اندازه a معمولا 50 میلی متر و اندازه قطر خارجی دایره ، (h) برابر $1/16 \times a$ یعنی 58 میلی متر میباشد . این علامت رنگ مشخصی ندارد . اندازه اصلی علامت بر حسب محل استفاده آن میتواند کوچک یا بزرگ شود ولی حتی الامکان باید خوانا باشد .



پیوست

1 - استحکام¹⁶ سوزن باید مطابق با جدول شماره 1 پیوست باشد .

جدول شماره 1 پیوست - استحکام سوزن

قطر خارجی اسمی (میلی متر)	طول (میلی متر)	نیرو (نیوتن)	حداکثر انحراف (میلی متر)
۰/۳۳	۹/۵	۱/۸	۰/۲۴
۰/۳۶	۹/۵	۲/۰	۰/۲۴
۰/۳۸	۹/۵	۲/۲	۰/۳۰
۰/۴۰	۹/۵	۲/۴	۰/۲۵

2- حداقل نیروی اتصال¹⁷ بین سوزن و سرنگ یا پایه سوزن مطابق با جدول شماره 2 پیوست باشد .

جدول شماره 2 پیوست - حداقل نیروی اتصال بین سوزن و سرنگ یا پایه سوزن

نیروی (نیوتن)	قطر خارجی اسمی (میلی متر)
۲۲	۰/۳۳
۲۲	۰/۳۶
۲۲	۰/۳۸
۲۲	۰/۴۰

3- قطر میه¹⁸ برای آزمون باز بودن مجرای سوزن باید مطابق با جدول شماره 3 پیوست باشد .

جدول شماره 3 پیوست - قطر میله برای آزمون باز بودن مجرای سوزن

قطر میله (میلی متر)	قطر خارجی اسمی (میلی متر)
۰/۱۱	۰/۳۳
۰/۱۱	۰/۳۶
۰/۱۱	۰/۳۸
۰/۱۲	۰/۴۰

1- استانداردهای مربوط به بهداشتی بودن مواد (Medical grade) در دسترس تهیه است .

2- Atomic Absorption

3- ppm= part per million

4- Strength of Insulin

5- Finger grip

6- Plunger

7- این استاندارد در دست تهیه است تا زمان تدوین استاندارد ملی میتوان از 1-594 ISO استفاده نمود .

8- استاندارد آزمونهای مربوط به بند 16 - 2 در دست تهیه است .

9- Selt- contained syringe units

Units -10

Gauge -11

12- این استاندارد در دست تهیه است تا زمان تدوین استاندارد ملی میتوان از 1-594
ISO استفاده نمود .

1 Kpa= 7.5 mm Hg -13

Reference steel female conical fitting -14

15- این استاندارد در دست تهیه است .

Stiffness -16

Minimum strength of bond -17

Stylet -18



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3591



TEST METHOD FOR INSULIN SYRINGES

First Edition