



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۷۷۰-۱

تجدیدنظر چهارم

۱۳۹۶



دارای محتوی رنگی

INSO

770-1

4th .Revision

2018

Modification of
ISO 7886-1:
2017

سرنگ‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بار
مصرف -
قسمت ۱: سرنگ‌های مخصوص مصارف
دستی

Sterile hypodermic syringes for
single use —
Part 1: Syringes for manual use

ICS: 11.040.25

دانلود سوالات آزمون

راهنمای کامل آزمون

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۷۰ (تجدیدنظر چهارم): سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 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

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

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

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)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ 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 استاندارد 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

« سرنگ‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بار مصرف -

قسمت ۱: سرنگ‌های مخصوص مصارف دستی»

(تجدیدنظر چهارم)

سمت و / یا محل اشتغال

رئیس

رئیس آزمایشگاه مرجع - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی -
پژوهشگاه استاندارد

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

دبیر

مدیر ارشد آزمایشگاه - شرکت آوا پزشک

مسلمی، مرتضی
(کارشناسی ارشد الکترونیک)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدیر کارخانه - سرنگ شفا

اسدپور، جمال
(کارشناسی مکانیک)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت ورید

اکبرزاده، سپیده
(کارشناسی شیمی)

مدیر کنترل کیفیت - شرکت میبد یاس

امینی، فاطمه
(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس مهندسی پزشکی - مؤسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر

بزرگی کیاسری، اردلان

کارشناس مهندسی پزشکی - مؤسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر

(کارشناسی مهندسی شیمی)
ثمري، نیما

رئیس آزمایشگاه - شرکت سها

(کارشناسی مهندسی برق)
درویش حیدری، سیما

مدیر کنترل کیفیت - شرکت لوازم طبی ایران

(کارشناسی میکروبیولوژی)
راستگو، سمانه

کارشناس - اداره کل تجهیزات پزشکی

(کارشناسی ارشد شیمی آلی)
زارع منش، شهرروز

عضو هیئت علمی - گروه پژوهشی بیولوژی - پژوهشگاه
استاندارد

(کارشناسی ارشد متالوژی)
زائرزاده، احسان
(دکتری سم‌شناسی)

کارشناس - اداره کل تجهیزات پزشکی

زرین کلاه، زهره
(کارشناسی ارشد بیومواد)

مدیر کنترل کیفیت و آزمایشگاه - شرکت شفا ساز میبد

شیرزادی، مهدیه

(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

اعضاء:

عدالت دوست، الهه

(کارشناسی مهندسی پزشکی)

عطار، فرنوش

(دکتری تخصصی بیوشیمی)

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

کرblایی، حمید

(کارشناسی مکانیک)

کرblایی علی گل، نیره

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

کریمی سوره، کیومرث

(کارشناسی ارشد نظارت بر دارو)

کریمی، زهرا

(کارشناسی میکروبیولوژی)

کیوان، افروز

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

مختاری، فهیم دخت

(کارشناسی ارشد ایمنولوژی)

مشایخی نژاد، شیما

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

میرزایی کجانی، مریم

(دکتری فیزیک)

نقابی، حسن

(کارشناسی فیزیک)

یوسفی، بابک

(کارشناسی ارشد مواد)

ویراستار

معینان، سید شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و /یا محل اشتغال

کارشناس فنی- آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

عضو هیئت علمی- گروه پژوهشی بیولوژی- پژوهشگاه
استاندارد

کارشناس مسئول- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی-
پژوهشگاه استاندارد

کارشناس نظارت بر اجرا- مؤسسه استاندارد

مسئول آزمایشگاه کنترل کیفیت- شرکت آواپزشک

مدیر کنترل کیفیت و آزمایشگاهها- شرکت سها

مدیر کنترل کیفیت- سرنگ شفا

مدیر تضمین کیفیت- شرکت لوازم طبی ایران

عضو هیئت علمی- گروه پژوهشی میکروبیولوژی- پژوهشگاه
استاندارد

کارشناس تضمین کیفیت- شرکت لوازم طبی ایران

عضو هیئت علمی- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی-
پژوهشگاه استاندارد

سرپرست آزمایشگاه فیزیک- شرکت سها

کارشناس مسئول- اداره کل استاندارد استان مرکزی

رئیس آزمایشگاه مرجع- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی-
پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ط	پیش‌گفتار
ی	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ نام‌گذاری قطعات
۷	۵ الزامات عمومی
۷	۶ ماده خارجی
۷	۱-۶ کلیات
۸	۲-۶ حدود اسیدپتیه یا قلیائیت
۸	۳-۶ حدود برای فلزات قابل استخراج
۸	۷ روان‌کننده
۹	۸ رواداری ظرفیت درجه‌بندی شده
۱۲	۹ مقیاس درجه‌بندی شده
۱۲	۱-۹ مقیاس
۱۳	۲-۹ شماره‌گذاری مقیاس
۱۳	۳-۹ طول کل مقیاس تا خط ظرفیت اسمی
۱۳	۴-۹ وضعیت مقیاس
۱۴	۱۰ سیلندر
۱۴	۱-۱۰ ابعاد
۱۴	۲-۱۰ تکیه‌گاه‌های سیلندر
۱۴	۱۱ مجموعه استاپر پلانجر / پلانجر
۱۴	۱-۱۱ طراحی
۱۵	۱۲ نازل
۱۵	۱-۱۲ اتصال مخروطی
۱۵	۲-۱۲ موقعیت نازل در انتهای سیلندر
۱۵	۳-۱۲ مجرای نازل
۱۶	۱۳ عملکرد

صفحه	عنوان
۱۶	۱-۱۳ فضای مرده
۱۶	۲-۱۳ عدم نشت هوا و مایع در پشت استاپر پلانجر
۱۶	۳-۱۳ نیروی لازم برای شروع حرکت پیستون
۱۶	۴-۱۳ کیپ بودن استاپر پلانجر/ پلانجر در سیلندر
۱۶	۱۴ سترونی
۱۷	۱۵ تبزائی
۱۷	۱۶ بسته بندی
۱۷	۱-۱۶ بسته بندی تکی و تک سرنگ های خودکفا
۱۷	۱-۱-۱۶ بسته بندی تکی
۱۷	۲-۱-۱۶ بسته بندی تک سرنگ های خودکفا
۱۸	۲-۱۶ بسته های چندتایی
۱۸	۳-۱۶ بسته بندی ثانویه
۱۸	۱۷ اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده
۱۸	۱-۱۷ کلیات
۱۸	۲-۱۷ سرنگ ها
۱۸	۱-۲-۱۷ کلیات
۱۹	۲-۲-۱۷ نشانه گذاری تکمیلی برای تک سرنگ های خودکفا
۱۹	۳-۱۷ بسته بندی تکی
۲۰	۴-۱۷ بسته های چندتایی
۲۰	۱-۴-۱۷ کلیات
۲۱	۲-۴-۱۷ بسته های چندتایی با سرنگ های خودکفا
۲۱	۵-۱۷ بسته بندی ثانویه
۲۲	۶-۱۷ بسته بندی انبارش
۲۲	۷-۱۷ لفافه حمل و نقل
۲۳	پیوست الف (الزامی) روش تهیه مایع استخراجی
۲۴	پیوست ب (الزامی) روش آزمون تعیین نشت هوا از پشت استاپر پلانجر سرنگ به هنگام مکش (پر کردن سرنگ) و بررسی جدا شدن استاپر از پلانجر
۲۷	پیوست پ (الزامی) روش آزمون تعیین فضای مرده
۲۹	پیوست ت (الزامی) روش آزمون تعیین نشت مایع از استاپر پلانجر سرنگ، تحت فشار
۳۱	پیوست ث (آگاهی دهنده) روش آزمون تعیین نیروهای مورد نیاز برای شروع حرکت پیستون
۳۶	پیوست ج (آگاهی دهنده) روش آزمون برای تعیین مقدار سیلیکون

- ۴۱ پیوست چ (الزامی) سمیت‌زائی
- ۴۲ پیوست ح (آگاهی دهنده) تغییرات اعمال شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد منبع
- ۴۴ کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «سرنگ‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بار مصرف- قسمت ۱: سرنگ‌های مخصوص مصارف دستی» که نخستین بار در سال ۱۳۵۵ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی /منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد پ، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵، برای چهارمین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفت‌صدوششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۰۳/۱۱/۹۶ 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 خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۰: سال ۱۳۸۰ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی /منطقه‌ای زیر به روش «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است.

ISO 7886-1: 2017 Sterile hypodermic syringes for single use— Part 1: Syringes for manual use

مقدمه

این استاندارد از سری استانداردهای سرنگ‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بار مصرف می‌باشد و برای الزامات عملکردی و آزمون‌های سرنگ‌های زیرجلدی در نظر گرفته برای مصارف انسانی، کاربرد دارد. این استاندارد برای این‌که محدودیتی در نوآوری و روش‌های مختلف بسته‌بندی ایجاد نشود، تنوع در طراحی را مجاز می‌داند. ظاهر و طرح این استاندارد با بقیه استانداردها مطابقت دارد که بیشتر روی عملکرد تاکید می‌کند تا بر روی طراحی سرنگ.

الزامات عمومی، به عنوان دستورالعمل‌های طراحی برای تولیدکنندگان، در این سند معرفی شده است. محدودیت‌های مختلف برای الزاماتی که منشاء تاریخی داشته ولی در عمل سال‌ها است که تأیید شده‌اند، حفظ شده است.

مواد مورد استفاده در ساختار و روان‌کاری سرنگ‌های سترون یک‌بار مصرف در این استاندارد تعیین نشده است، چرا که انتخاب این مواد تا حد زیادی به طراحی، فرآیند تولید و روش سترون‌سازی هر تولیدکننده، بستگی دارد. مواد به‌کار رفته در ساخت سرنگ لازم است با مایعات تزریق سازگار باشد. اگر این چنین نباشد، لازم است توجه کاربر به مورد استثناء، با برچسب‌گذاری بر روی بسته‌بندی تکی جلب شود. تعیین یک روش آزمون قابل قبول جهانی برای بررسی ناسازگاری عملی نیست، لذا تنها آزمون قابل اعتماد این است که یک مایع تزریق خاص با یک سرنگ خاص سازگار باشد.

تولیدکنندگان دارو، از حلال‌ها در آماده‌سازی محلول‌های تزریقی استفاده می‌کنند. لذا لازم است چنین حلال‌هایی توسط تولیدکننده محلول‌های تزریقی از نظر هر گونه ناسازگاری ممکن با مواد به‌کار رفته در ساخت سرنگ تست شود. اگر نوعی ناسازگاری شناسایی شود، توصیه می‌شود مایع تزریق مناسب برچسب‌گذاری شود. عدم امکان تست هر نوع مایع تزریق با همه سرنگ‌های موجود، معلوم است. لذا قویاً توصیه می‌شود که مراجع قانونی ذیربط و انجمن‌های تجاری مربوطه این مشکل را شناسایی نموده و اقدامات لازم را برای کمک به تولیدکنندگان محلول‌های قابل تزریق آماده شده، انجام دهند.

سرنگ‌ها باید بر طبق الزامات ملی یا بین‌المللی روش صحیح تولید به روز^۱ (CGMP) در ساخت وسایل پزشکی، تولید و سترون شوند.

طرح‌های نمونه‌برداری جهت بازرسی موردنظر سری استانداردهای سرنگ‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بار مصرف، برای تصدیق طراحی در سطح اطمینان بالا می‌باشد. طرح‌های نمونه‌برداری بازرسی، جایگزین الزامات سیستم‌های کیفیت عمومی‌تر ذکر شده در استانداردهای سیستم‌های کیفیت، به طور مثال، استانداردهای سری ISO 9000, ISO 13485، نمی‌شود.

انتظار می‌رود تولیدکنندگان به هنگام طراحی، توسعه و تولید این گونه سرنگ‌ها از رویکردی مبتنی بر ارزیابی ریسک و مهندسی قابلیت استفاده، پیروی نمایند. راهنمای دوره‌های گذر برای تکمیل الزامات سری استانداردهای سرنگ‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بار مصرف، در ISO/TR 19244 داده شده است.

سرنگ‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بار مصرف - قسمت ۱: سرنگ‌های مخصوص مصارف دستی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات و روش‌های آزمون برای تصدیق طراحی سرنگ‌های زیرجلدی سترون شده یک‌بار مصرف خالی دارای سوزن یا بدون سوزن، ساخته شده از پلاستیک یا سایر مواد، برای مکش و تزریق مایعات پس از پر کردن آن توسط کاربران نهایی، می‌باشد. این استاندارد به تنهایی نمی‌تواند مجوزی برای ترخیص کالا باشد. این سرنگ‌ها عمدتاً در مصارف انسانی کاربرد دارند. سرنگ‌های سترون مشخص شده در این استاندارد، بلافاصله پس از پر شدن، استفاده می‌شوند و برای نگهداری طولانی مدت دارو در نظر گرفته نشده‌اند.

این استاندارد در مورد سرنگ‌های انسولین (استاندارد ISO 8537)، سرنگ‌های یک‌بار مصرف شیشه‌ای، سرنگ‌هایی که با پمپ کار می‌کنند، سرنگ‌های از پیش پرشده و سرنگ‌هایی که پس از پر شدن، انبار می‌شوند (به طور مثال در کیتی^۱ که توسط داروساز پر می‌شود) کاربرد ندارد.

سرنگ‌های بدون سوزن مشخص شده در این استاندارد، برای استفاده با سوزن‌های زیرجلدی مشخص شده در استاندارد ISO 7864، در نظر گرفته شده‌اند.

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 تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، سال ۱۳۸۶: وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی - نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی، با استفاده از استاندارد ISO 15223-1، تدوین شده است.

2-2 ISO 23908, Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling

2-3 ISO 80396-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

2-4 ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود.

۱-۳

ظرفیت اسمی

nominal capacity

ظرفیت سرنگ که توسط تولیدکننده شناسه‌گذاری می‌شود.

مثال:

۱ ml، ۵۰ ml، ۵ ml

۲-۳

ظرفیت درجه‌بندی شده

graduated capacity

حجم آب خارج شده از سرنگ در دمای 18°C تا 28°C ، هنگامی که خط نمایانگر پیستون، فاصله یا فواصل درجه‌بندی مشخص شده را می‌پیماید.

۳-۳

ظرفیت درجه‌بندی کل

total graduated capacity

ظرفیت سرنگ در دورترین خط درجه‌بندی از خط درجه‌بندی صفر می‌باشد.

۴-۳

حداکثر ظرفیت قابل استفاده

maximum usable capacity

ظرفیت سرنگ، هنگامی که پیستون تا دورترین نقطه عملکرد خود، عقب کشیده شده است.

۵-۳

خط نمایانگر

fiducial line

لبه جلویی استاپر پلانجر، که در تماس با سیلندر سرنگ و عمود بر آن بوده و هنگامی که پیستون به طور کامل در سیلندر فرو می‌رود، با خط صفر روی سیلندر هم‌راستا می‌باشد.

۶-۳

بسته‌بندی تکی

unit packaging

بسته‌بندی که در تماس مستقیم با وسیله است و سترونی آن را حفظ می‌کند.

۷-۳

بسته‌بندی مصرف کننده (بسته‌بندی ثانویه)

user packaging

بسته‌بندی است که شامل یک یا چند بسته‌بندی تکی یا تک سرنگ‌های خودکفا می‌باشد.

یادآوری - سرنگ‌های خودکفا می‌توانند در بسته‌های چندتایی بسته‌بندی شوند.

۸-۳

سرنگ دو تکه

two-piece syringe

سرنگ مونتاژ شده شامل سیلندر و پیستون است، در حالی که پلانجر و استاپر پلانجر یک جزء هستند و از یک ماده یکسان ساخته شده‌اند.

۹-۳

سرنگ سه تکه

three-piece syringe

سرنگ مونتاژ شده شامل سیلندر و پیستون است، در حالی که پلانجر و استاپر پلانجر دو قطعه مجزا هستند و از مواد مختلف ساخته شده‌اند.

۱۰-۳

کلاهک نازل

nozzle cap

غلافی که برای حفاظت فیزیکی نازل سرنگ، قبل از استفاده، در نظر گرفته شده است.

۱۱-۳

استاپر پلانجر

plunger stopper

جزئی که به انتهای جلویی پلانجر متصل است و انتهای باز سیلندر سرنگ را مسدود و آب‌بندی می‌کند.

۱۲-۳

سرنگ خودکفا

self-contained syringe

سرنگ با کلاهک‌های محافظ انتهایی است [به عنوان مثال کلاهک پلانجر و کلاهک نازل یا کلاهک سوزن (زیربند ۳-۱۷)] که این کلاهک‌ها از سترون بودن داخل سرنگ محافظت می‌کنند.

۱۳-۳

فضای مرده

dead space

حجم مایع باقی‌مانده در داخل سرنگ است، هنگامی که استاپر پلانجر (زیربند ۳-۱۱) به طور کامل فشرده می‌شود.

۱۴-۳

بسته‌بندی چندتایی

multiple unit pack

بسته‌بندی شامل چندین سرنگ، دارای یک آب‌بند است و محصول را سترون نگه‌می‌دارد.

۱۵-۳

پیستون

piston

مجموعه اجزاء پلانجر و استاپر پلانجر (زیربند ۳-۱۱) است.

۱۶-۳

لبه سیلندر

barrel flanges

لبه‌های بیرون آمده از سیلندر (که به تکیه‌گاه‌های انگشت نیز معروفند) است که وسیله‌ای ارگونومیکی را برای کاربر مهیا می‌سازند تا بتواند به هنگام تزریق، سرنگ را در دست نگه‌دارد. یادآوری - در متن استاندارد، به جای لبه سیلندر از اصطلاح تکیه‌گاه انگشت استفاده می‌شود.

۱۷-۳

کلاهک یا حفاظ سوزن

needle cap or shield

غلافی که برای حفاظت فیزیکی سوزن، قبل از استفاده، در نظر گرفته شده است.

۱۸-۳

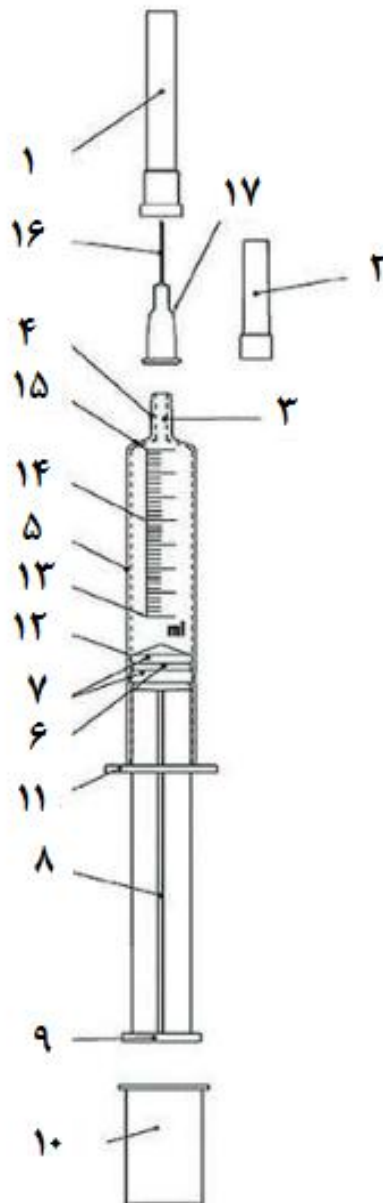
پلانجر

plunger

جزیی از سرنگ که استاپر پلانجر (زیربند ۳-۱۱) را جلو می‌برد تا محصول دارویی را تخلیه نماید.

۴ نام‌گذاری قطعات

نام‌گذاری اجزاء سرنگ‌های زیرجلدی یک‌بار مصرف، در شکل ۱، نشان داده شده است.



راهنما:

۱	کلاهک یا حفاظ سوزن (در صورت استفاده)	۷	آب‌بندها	۱۳	ظرفیت اسمی
۲	کلاهک نازل	۸	پلانجر	۱۴	خطوط درجه‌بندی
۳	مجرای نازل	۹	محل فشار	۱۵	خط صفر
۴	نازل	۱۰	کلاهک پلانجر	۱۶	لوله سوزن
۵	سیلندر	۱۱	تکیه‌گاه‌های انگشت (لبه سیلندر)	۱۷	هاب
۶	استاپر پلانجر (فقط در مورد سرنگ‌های سه تکه)	۱۲	خط نمایانگر		

یادآوری- این شکل برای نشان دادن اجزاء سرنگ در نظر گرفته شده است. استاپر پلانجر / پلانجر مونتاژ شده می‌تواند ساختاری یکپارچه باشد یا نباشد و می‌تواند بیش از یک آب‌بند داشته باشد.

شکل ۱- نمایش شماتیک سرنگ زیرجلدی یک‌بار مصرف

۵ الزامات عمومی

الزامات عمومی به عنوان ورودی‌های طراحی برای تولیدکنندگان در نظر گرفته می‌شود:

الف- سرنگ‌ها باید عاری از نقایص تاثیرگذار بر ظاهر، ایمنی و عملکرد در نظر گرفته شده برای آن‌ها، باشند. سرنگ‌های دارای محافظ مخصوص اجسام تیز (به صورت یکپارچه با سرنگ یا همراه با آن) باید با استاندارد ISO 23908، مطابقت داشته باشند؛

- تکیه‌گاه‌های انگشت سیلندر سرنگ باید اندازه، شکل و استحکام مناسب برای هدف موردنظر داشته باشند. مشخصات طراحی برای تکیه‌گاه‌های انگشت سیلندر باید از طریق آنالیز ریسک تعیین شود و از طریق آزمون صحه‌گذاری، قابلیت استفاده آن تأیید گردد؛

- مواد استفاده شده نباید باعث شود که سرنگ، تحت شرایط عادی استفاده، مقادیر قابل توجهی مواد سمی ایجاد کند و سرنگ باید عاری از مواد تبزا و سمیت غیرعادی باشد؛

تولیدکننده سرنگ باید قبل از اقدام به تولید و توزیع محصول نهایی، از غیرسمی بودن مواد به‌کار رفته در تولید آن اطمینان حاصل کند.

یادآوری- در مورد آزمون سمیت‌زائی به پیوست چ مراجعه شود.

- مواد مورد استفاده در ساخت دیواره سیلندر سرنگ باید از آن چنان شفافیتی برخوردار باشد که مقدار مصرفی داروی مورد نظر بدون مشکل قابل خواندن باشد؛

- در این استاندارد، مواد مورد استفاده برای ساخت و روان‌کاری سرنگ‌های سترون شده یک‌بار مصرف، با سوزن یا بدون سوزن، تعیین نشده است، چرا که انتخاب آن‌ها تا حدی به طراحی خاص سرنگ، فرآیند تولید و روش سترون‌سازی بستگی دارد؛

ب- در طراحی و صحه‌گذاری بسته‌بندی باید استفاده نهایی و شرایط انبارش، حمل و نقل و عمر مفید سرنگ مد نظر قرار گیرد.

۶ ماده خارجی^۱

۶-۱ کلیات

سطوحی از سرنگ که در تماس با مایعات تزریق قرار می‌گیرد، در طول استفاده طبیعی باید عاری از ذرات و هرگونه ماده خارجی باشد.

یادآوری- انطباق با این الزام از طریق بازرسی توسط یک فرد با دید طبیعی (یا تصحیح شده به دید طبیعی)، بدون بزرگنمایی، تعیین می‌شود.

1- Extraneous matter

۲-۶ حدود اسیدیته یا قلیائیت

مقدار pH آب مقطر در تماس با سرنگ، نباید بیش از یک واحد تغییر کند. انطباق با این الزام باید با آماده کردن محلول‌های شرح داده شده در پیوست الف اثبات شود. نتایج باید نشان دهد که مقدار pH مایع استخراجی سرنگ با مقدار pH مایع شاهد، کمتر از یک واحد اختلاف دارد. مقدار pH هر دو محلول را می‌توان با یک pH متر پتانسیومتری آزمایشگاهی، با استفاده از یک الکتروود عمومی تعیین کرد.

۳-۶ حدود برای فلزات قابل استخراج

وقتی از روش اسپکتروسکوپی جذب اتمی یا روش معادل استفاده می‌شود، مجموع فلزات سرب، قلع، روی و آهن، در محلول استخراجی نباید بیش از ۵ mg/kg باشد. همچنین مقدار کادمیم نباید از ۰/۱ mg/kg بیشتر باشد.

انطباق با این الزام باید با آماده کردن محلول‌های شرح داده شده در پیوست الف و آزمون آن‌ها با استفاده از یک روش میکروآنالیز شناخته شده، برای مثال با روش جذب اتمی یا با روش اسپکترومتری جرمی پلاسمایی کوپل شده القایی^۱ (ICP) اثبات شود.

۷ روان‌کننده

هنگامی که استاپر پلانجر به طور کامل داخل سیلندر فرو برده می‌شود، مقدار روان‌کننده استفاده شده در سیلندر نباید به مجرای نازل برسد.

چنانچه برای روان کاری داخل سرنگ از روان‌کننده استفاده می‌شود، مقدار روان‌کننده استفاده شده نباید بیش از ۰/۲۵ mg/cm² از سطح داخلی در تماس با مایع تزریق باشد.

بهتر است مقدار و نحوه توزیع روان‌کننده مصرفی به گونه‌ای بهینه‌سازی شود که احتمال مشاهده روان‌کننده به حداقل برسد.

یادآوری ۱- یک روان‌کننده قابل قبول، پلی‌دی‌متیل‌سیلوکسان مطابق با دارنامه ملی یا اروپایی و استاندارد ISO 10993-1، است.

مقدار روان‌کننده سیلیکون را می‌توان به یکی از دو روش زیر تعیین کرد:

الف- روش کمی- وزنی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۰۹۲؛

ب- روش اسپکتروفتومتری، جذب اتمی مطابق با پیوست ج این استاندارد.

1 - Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry

برای روان‌کننده‌هایی که با مواد پلیمری ترکیب می‌شوند، مقدار روان‌کننده نباید بیش از ۰/۶ (w/w) از جرم سیلندر باشد، اما به این واقعیت توجه داشته باشید که ممکن است برخی مقررات ملی حد غلظت پایین‌تری را مدنظر داشته باشند.

یادآوری ۲- اگر روان‌کننده در فرمولاسیون پلیمر آمیخته شده باشد، هنگامی که روان‌کننده به سطح سیلندر سرنگ مهاجرت می‌کند و استاپر پلانجر آن را خراش دهد، ذرات آن قابل مشاهده و آشکار می‌شوند.

یادآوری ۳- نمونه‌هایی از روان‌کننده‌های قابل قبولی که با فرمول پلیمری ترکیب می‌شوند، آمیدهای اسید چرب اروسیک و/یا اسیدهای اولئیک مطابق استاندارد ISO 10993-1، هستند.

۸ رواداری ظرفیت درجه‌بندی شده

رواداری ظرفیت درجه‌بندی شده باید مطابق جدول ۱ باشد.

جدول ۱- رواداری ظرفیت، فضای مرده، ابعاد مقیاس و نیروهای آزمون

نیروهای آزمون نشت (به پیوست ت رجوع شود)		افزایش بین خطوط درجه- بندی که باید شماره گذاری شوند (ml)	فاصله مقیاس (ml)	حداقل طول مقیاس تا علامت ظرفیت اسمی (mm)	حداکثر فضای مرده (ml)	رواداری برای هر ظرفیت درجه بندی شده		ظرفیت اسمی سرنگ V (ml)
فشار محوری (فشار گیج) ^۱ (± ۵ %) kpa	نیروی جانبی (± ۵ %) N					معادل یا بیش از نصف ظرفیت اسمی	کمتر از نصف ظرفیت اسمی	
۳۰۰	۰٫۲۵	۰٫۱	۰٫۰۵	۵۷	۰٫۰۷	± (۵ % حجم تخلیه شده)	± (۱٫۵ % ظرفیت اسمی + ۲ % حجم تخلیه شده)	V < ۲
۳۰۰	۱٫۰	۱	۰٫۲	۲۷	۰٫۰۷	± (۵ % حجم تخلیه شده)	± (۱٫۵ % ظرفیت اسمی + ۲ % حجم تخلیه شده)	۲ ≤ V < ۵
۳۰۰	۲٫۰	۱	۰٫۵	۳۶	۰٫۰۷۵	± (۴ % حجم تخلیه شده)	± (۱٫۵ % ظرفیت اسمی + ۱ % حجم تخلیه شده)	۵ ≤ V < ۱۰
۳۰۰	۲٫۰	۵	۱٫۰	۴۴	۰٫۱۰	± (۴ % حجم تخلیه شده)	± (۱٫۵ % ظرفیت اسمی + ۱ % حجم تخلیه شده)	۱۰ ≤ V < ۲۰
۲۰۰	۳٫۰	۱۰	۲٫۰	۵۲	۰٫۱۵	± (۴ % حجم تخلیه شده)	± (۱٫۵ % ظرفیت اسمی + ۱ % حجم تخلیه شده)	۲۰ ≤ V < ۳۰

۱ - فشار گیج به طور نسبی می باشد.

جدول ۱- ادامه

نیروهای آزمون نشت (به پیوست ت رجوع شود)		افزایش بین خطوط درجه بندی که باید شماره- گذاری شوند (ml)	فاصله مقیاس (ml)	حداقل طول مقیاس تا علامت ظرفیت اسمی (mm)	حداکثر فضای مرده (ml)	رواداری برای هر ظرفیت درجه بندی شده		ظرفیت اسمی سرنگ V (ml)
فشار محوری (فشار گیج) (± ۵ %) kpa	نیروی جانبی (± ۵ %) N					معادل یا بیش از نصف ظرفیت اسمی	کمتر از نصف ظرفیت اسمی	
۲۰۰	۳۰	۱۰	۲۰	۶۷	۰٫۱۷	± (۴ % حجم تخلیه شده)	± (۱٫۵ % ظرفیت اسمی + ۱ % حجم تخلیه شده)	$30 \leq V < 50$
۲۰۰	۳۰	۱۰	۵۰	۷۵	۰٫۲۰	± (۴ % حجم تخلیه شده)	± (۱٫۵ % ظرفیت اسمی + ۱ % حجم تخلیه شده)	$V \geq 50$
یادآوری: حجم تخلیه، تمام مایعی است که از سرنگ خارج می شود هنگامی که لبه آب بند تا انتها، تا مانع فیزیکی، جلو برده می شود. مثال ۱ برای سرنگ های ۳ ml، وقتی تا خط درجه بندی ۱ ml پر شده (کمتر از نصف ظرفیت)، رواداری مورد نیاز به صورت زیر خواهد بود. $\pm (۱٫۵ \% \times ۳ \text{ ml} + ۲ \% \times ۱ \text{ ml}) = ۰٫۰۶۵ \text{ ml}$ مثال ۲ برای سرنگ های ۳ ml، وقتی تا خط درجه بندی ۲ ml پر شده (بیشتر از نصف ظرفیت)، رواداری مورد نیاز به صورت زیر خواهد بود. $\pm (۵ \% \times ۲ \text{ ml}) = ۰٫۱۰۰ \text{ ml}$								

۹ مقیاس درجه‌بندی شده

۹-۱ مقیاس

۹-۱-۱ سرنگ یا باید فقط یک مقیاس داشته باشد یا بیشتر از یک مقیاس یکسان داشته باشد، که باید حداقل مطابق فواصل داده شده در جدول ۱، درجه‌بندی و شماره‌گذاری شده باشد. واحد حجم باید روی سیلندر علامت‌گذاری شود.

یادآوری - فاصله مقیاس می‌تواند کمتر (ریزتر) از فاصله مقیاس داده شده در جدول ۱ باشد.

در صورت لزوم برای کاربردهای خاص، مقیاس ممکن است تغییر کند و این الزامات باعث حذف پیش‌بینی برای علائم اضافی درجه‌بندی در مقیاس یا اضافه بر مقیاس نمی‌گردد. هرگونه تغییر مقیاس یا درجه‌بندی با ارزیابی ریسک مطابق با استاندارد ISO 14971 و برای قابلیت استفاده مطابق استاندارد IEC 62366، توصیه می‌شود.

۹-۱-۲ ظرفیت درجه‌بندی کل ممکن است برابر با ظرفیت اسمی یا بیشتر از آن باشد. اگر مقیاس فراتر از ظرفیت اسمی است، قسمت اضافی باید با مابقی مقیاس تفاوت داشته باشد. مثال‌هایی از این تفاوت‌ها به شرح زیر است:

الف - عدد مربوط به خط ظرفیت اسمی، درون یک دایره قرار داده شود؛

ب - برای خطوط درجه‌بندی اضافی، از اعداد مقیاس کوچکتر استفاده شود؛

پ - از خطوط کوتاه‌تر درجه‌بندی برای، خطوط درجه‌بندی اضافی استفاده شود؛

ت - در طول مقیاس اضافی، برای خطوط عمودی اختیاری، از خط چین استفاده شود.

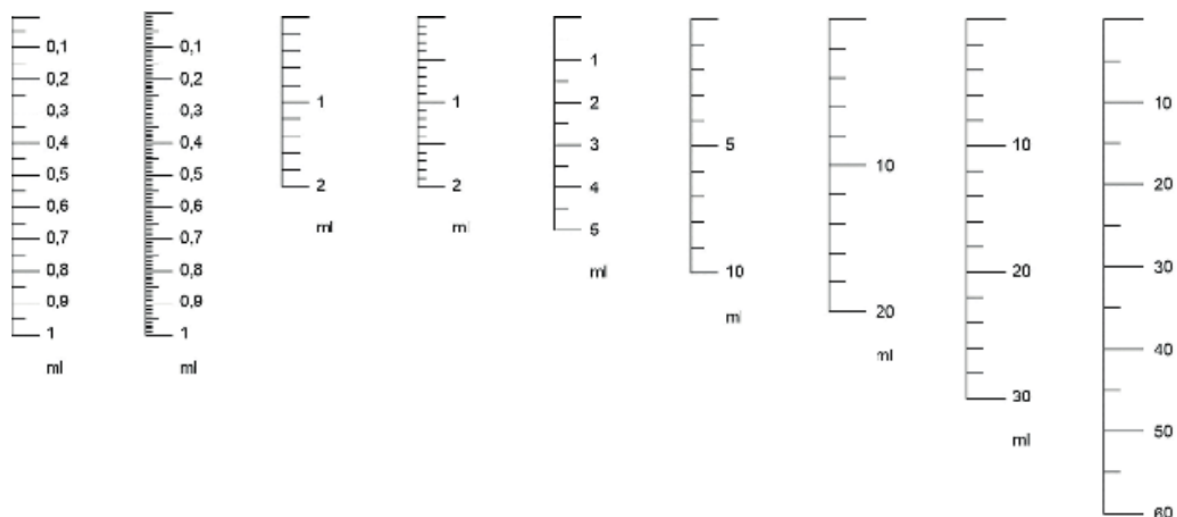
۹-۱-۳ خطوط درجه‌بندی باید ضخامت یکنواخت داشته باشند. خطوط باید در راستای قائم نسبت به محور سیلندر قرار گیرند.

۹-۱-۴ خطوط درجه‌بندی باید در سراسر محور طولی مابین خط صفر درجه‌بندی و خط مربوط به ظرفیت درجه‌بندی کل، در فواصل یکسان و یکنواخت قرار گیرند.

۹-۱-۵ هنگامی که سرنگ به حالت عمودی نگه‌داشته شود، انتهای تمامی خطوط درجه‌بندی با طول مشابه، باید به طور عمودی زیر یکدیگر قرار گیرند.

بهتر است طول خطوط کوتاه درجه‌بندی روی هر مقیاس، تقریباً نصف طول خطوط بلند باشد. اگر طراحی خطوط درجه‌بندی متفاوت استفاده می‌شود، ارزیابی قابلیت استفاده می‌تواند مطابق استاندارد IEC 62366، ارائه شود.

مثال‌هایی از مقیاس‌ها و شماره‌گذاری خطوط درجه‌بندی در شکل ۲، نشان داده شده است.



یادآوری ۱- خط عمودی مقیاس را می‌توان حذف نمود.

یادآوری ۲- شکل مطابق مقیاس واقعی نیست.

شکل ۲ - مثال‌هایی از درجه‌بندی‌های مقیاس

۲-۹ شماره‌گذاری مقیاس

۲-۹-۱ خطوط درجه‌بندی باید حداقل در فواصل داده شده در جدول ۱، شماره‌گذاری شوند. علاوه بر این، خط نشان دهنده ظرفیت اسمی یا خطوط نشان دهنده ظرفیت اسمی و ظرفیت درجه‌بندی کل، اگر این دو با هم متفاوت هستند، باید شماره‌گذاری شوند.

مثال‌هایی از شماره‌گذاری مقیاس در شکل ۲، نشان داده شده است.

۲-۹-۲ هنگامی که سرنگ به حالت عمودی نگه‌داشته می‌شود، به طوری که نوک مخروطی در بالا قرار گرفته و مقیاس به طرف جلو واقع می‌شود، شماره‌ها باید عمود بر مقیاس بوده و تقریباً در مرکز خطوط درجه‌بندی قرار بگیرند (اگر خط درجه‌بندی امتداد داده شود، تقریباً از وسط شماره مربوطه بگذرد). شماره‌ها باید نزدیک به انتهای خطوط درجه‌بندی مربوطه باشند، ولی با آن‌ها تماس نداشته باشند.

۲-۹-۳ طول کل مقیاس تا خط ظرفیت اسمی

طول کل مقیاس باید طبق جدول ۱، باشد.

۲-۹-۴ وضعیت مقیاس

هنگامی که استاپر پلانجر به طور کامل در داخل سیلندر فرو برده می‌شود، باید خط صفر درجه‌بندی با خط نمایانگر روی استاپر پلانجر منطبق باشد به گونه‌ای که رواداری بیان شده در جدول ۱، به‌دست آید.

۱۰ سیلندر

۱-۱۰ ابعاد

حداکثر ظرفیت باید از طریق ارزیابی ریسک و منظور نمودن ملاحظاتمانند، خروج حباب‌های هوا و ریسک تزریق دارو بیش از اندازه تعیین شود.

۲-۱۰ تکیه‌گاه‌های سیلندر

در انتهای باز سیلندر تکیه‌گاه‌های انگشت باید تعبیه شوند. تکیه‌گاه‌های انگشت باید اندازه، شکل و استحکام مناسب برای هدف مورد نظر داشته باشند و باید امکان نگه‌داشتن ایمن سرنگ را در طول استفاده فراهم آورد. در انتهای باز سیلندر تکیه‌گاه‌های انگشت باید به گونه‌ای تعبیه شوند که هرگاه سرنگ خالی در حالت پایدار (تعادل) در امتداد سطحی هموار و شیب‌دار که زاویه شیب آن نسبت به افق 10° است قرار می‌گیرد، سرنگ بر روی آن سطح بیش از 180° نچرخد. این استقرار باید به گونه‌ای باشد که محور سیلندر سرنگ بر راستای سطح شیب‌دار، عمود باشد. تکیه‌گاه‌های انگشت باید بدون برآمدگی اضافی و یا لبه‌های تیز باشند.

برای تکیه‌گاه‌های انگشتی که با این الزامات مطابقت ندارد، ارزیابی ریسک مطابق با استاندارد ISO 14971 و ارزیابی قابلیت کاربری مطابق استاندارد IEC 62366، توصیه می‌شود.

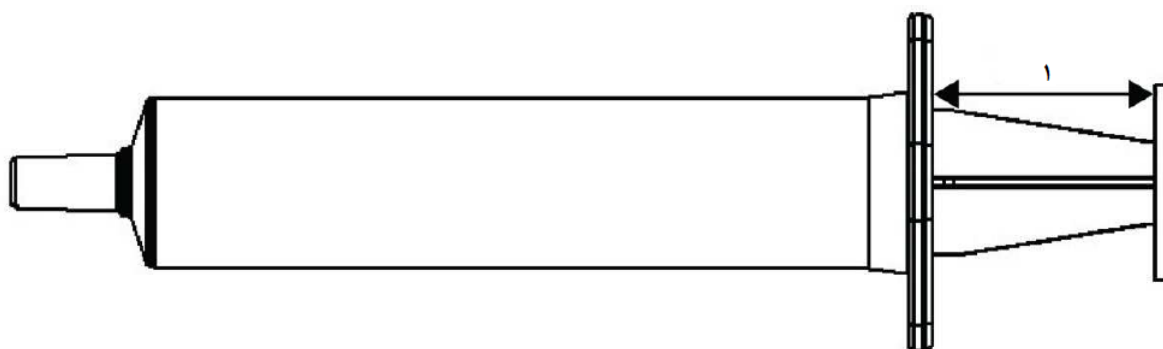
۱۱ مجموعه استاپر پلانجر / پلانجر

۱-۱۱ طراحی

در آزمون مطابق با پیوست ب، استاپر پلانجر نباید از پلانجر جدا شود.

پلانجر باید طول کافی داشته باشد تا استاپر پلانجر بتواند در تمام طول سیلندر حرکت کند، اما بیرون کشیدن کامل پیستون از سیلندر، نباید به آسانی امکان پذیر باشد.

بهتر است قسمت بیرون مانده پلانجر و شکل محل فشار، به گونه‌ای باشد که پلانجر بدون مشکل به کار گرفته شود. هنگامی که خط نمایانگر استاپر پلانجر، منطبق بر خط صفر درجه‌بندی است، حداقل طول پلانجر از سطح تکیه‌گاه‌های انگشت در نزدیک‌ترین نقطه به ناحیه فشار پلانجر، که در شکل ۳ نشان داده شده است، نباید کمتر از ۸ mm باشد.



راهنما

۱ حداقل ۸ mm

شکل ۳- حداقل طول بین تکیه‌گاه انگشت و محل فشار پلانجر

۱۲ نازل

۱-۱۲ اتصال مخروطی

اتصال مخروطی نرینه نازل سرنگ باید مطابق با استاندارد ISO 80369-7، باشد.

اگر سرنگ دارای اتصال قفل شونده است، این اتصال باید مطابق با استاندارد ISO 80369-7، باشد.

۲-۱۲ موقعیت نازل در انتهای سیلندر

۱-۲-۱۲ برای سرنگ‌هایی با ظرفیت اسمی کمتر از ۵ ml، نازل سرنگ باید به طور مرکزی قرار گیرد، یعنی باید نازل با سیلندر به صورت هم‌محور واقع شود.

۲-۲-۱۲ برای سرنگ‌هایی با ظرفیت اسمی ۵ ml و بیشتر، نازل سرنگ باید یا به صورت مرکزی و یا خارج از وضعیت مرکزی واقع گردد.

۳-۲-۱۲ اگر نازل سرنگ خارج از مرکز سیلندر باشد، در حالتی که سرنگ روی یک سطح صاف قرار گرفته و مقیاس آن روبه بالاست، محور نازل باید به طور عمودی زیر محور سیلندر باشد. فاصله بین محور نازل و نزدیکترین نقطه روی سطح درونی سیلندر، نباید بیش از ۴/۵ mm باشد.

۳-۱۲ مجرای نازل

قطر مجرای نازل نباید کمتر از ۱/۲ mm باشد.

۱۳ عملکرد

۱-۱۳ فضای مرده

به منظور کاهش هدر رفت دارو و نیز کاهش انتقال عوامل عفونی، فضای مرده سرنگ باید به حداقل برسد.

هنگامی که سرنگ مطابق پیوست پ آزمایش می‌شود، حداکثر حجم مایع درون سیلندر و نازل در حالتی که استاپر پلانجر کاملاً درون سیلندر فرو برده شده است، باید مطابق جدول ۱، باشد.

۲-۱۳ عدم نشت هوا و مایع در پشت استاپر پلانجر

هنگامی که سرنگ مطابق پیوست ت آزمایش می‌شود، نباید هیچگونه نشت آب در پشت استاپر پلانجر یا آب-بندها مشاهده شود. قطرات ریز بین آب‌بندها، به عنوان نشتی در نظر گرفته نمی‌شوند.

هنگامی که سرنگ مطابق پیوست ب آزمایش می‌شود، نباید هیچگونه نشت هوا در پشت استاپر پلانجر یا آب-بندها مشاهده شود و نباید هیچگونه افتی در عددی که فشار سنج نشان می‌دهد پدید آید.

۳-۱۳ نیروی لازم برای شروع حرکت پیستون

توصیه می‌شود که نیروی لازم برای شروع حرکت پیستون اندازه‌گیری شود. روش آزمون پیشنهادی و معیارهای عملکردی برای نیروی لازم برای حرکت استاپر پلانجر در پیوست ث داده شده است.

۴-۱۳ کیپ^۱ بودن استاپر پلانجر / پلانجر در سیلندر

هنگامی که سرنگ تا ظرفیت اسمی با آب پر می‌شود و به صورت عمودی نگه‌داشته می‌شود، به طوری که نخست یک انتها و سپس انتهای دیگر آن به طرف بالا است، پیستون نباید به علت وزن خود و آب موجود، در سرنگ حرکت کند.

۱۴ سترونی

سرنگ‌های تولید شده باید با یک فرآیند سترونی صحه‌گذاری شده، سترون شده باشند.

هنگامی که سرنگ‌ها مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰۰۱ مورد آزمون قرار می‌گیرند، باید سترون باشند.

۱۵ تبزائی

حد مجاز اندوتوکسین در سرنگ باید حداکثر EU/Device ۲۰ باشد.

یادآوری - استاندارد ملی ایران برای روش آزمون تعیین حد مجاز اندوتوکسین در دست تدوین است. تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران برای تهیه مایع آزمون از فارماکوپه USP 161 و برای انجام آزمون از فارماکوپه USP 85 استفاده شود.

حداکثر رقت مناسب (DVM^1) برای رسیدن به حد مجاز تعیین شده با استفاده از حساسیت کیت لامبدا (λ) و فرمول بیان شده در USP 85 محاسبه شود.

۱۶ بسته‌بندی

۱-۱۶ بسته‌بندی تکی و تک سرنگ‌های خودکفا

۱-۱-۱۶ بسته‌بندی تکی

سرنگ به همراه سوزن (در صورت وجود)، باید به صورت مجزا، در بسته‌های تکی بسته‌بندی شود. سوزن ممکن است در بسته‌بندی جداگانه بسته‌بندی شود و در داخل بسته‌بندی تکی قرار گیرد. مواد و طراحی بسته‌های تکی نباید بر محتویات خود اثر سویی داشته باشند و باید از موارد زیر اطمینان حاصل شود:

- الف- تحت شرایط نگهداری خشک، تمیز و تهویه مناسب، سترونی محتویات حفظ شود؛
- ب- به هنگام باز کردن و خارج کردن از داخل بسته‌بندی، ریسک آلوده شدن محتویات، حداقل باشد؛
- پ- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش، محافظت کافی از محتویات صورت بگیرد؛
- ت- پس از باز شدن بسته‌بندی، بستن و آب‌بندی مجدد بسته‌بندی به راحتی امکان پذیر نباشد و باید مشخص باشد که بسته‌بندی، باز شده است.

۲-۱-۱۶ بسته‌بندی تک سرنگ‌های خودکفا

این سرنگ‌ها باید با یک کلاهک سوزن و یک کلاهک پلانجر همراه باشند. مواد و طراحی این گونه سرنگ‌ها باید موارد زیر را تضمین نماید:

- الف- در شرایط نگهداری خشک، تمیز و تهویه مناسب، باید سترونی اجزاء داخلی سرنگ (به عنوان مثال سطح بیرونی سوزن، قسمت بیرون مانده پلانجر و محل فشار آن، مسیر عبور مایع در سرنگ و سوزن، در

1- Determination of maximum valid dilution

صورت مجهز بودن به سوزن) حفظ شود؛

ب- به هنگام باز کردن سرنگ، ریسک آلوده شدن محتویات، حداقل باشد؛

پ- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش، محافظت کافی از محتویات صورت بگیرد؛

تک سرنگ خودکفا می تواند به وسیله ای مجهز باشد که نشان دهد، سرنگ قبلاً باز شده است.

۱۶-۲ بسته های چندتائی

مواد و طراحی بسته های چندتائی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را تضمین نماید:

الف- به هنگام باز کردن بسته بندی، ریسک آلوده شدن سرنگ، حداقل باشد؛

ب- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش، محافظت کافی از سرنگ صورت بگیرد؛

پ- پس از باز شدن بسته بندی، باید مشخص باشد که بسته های چندتائی، باز شده است.

۱۶-۳ بسته بندی ثانویه

تعدادی بسته بندی تکی، تک سرنگ خودکفا، یا تعدادی بسته های چندتائی باید در یک بسته بندی ثانویه، بسته بندی شوند.

سیستم بسته بندی در طول مدت جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش و تا پایان عمر قفسه ای، یعنی تا تاریخ انقضاء سرنگ ها، باید از آن ها محافظت فیزیکی نموده و سترونی آن ها را حفظ نماید.

۱۷ اطلاعات ارائه شده توسط تولیدکننده

۱۷-۱ کلیات

با توجه به سطح آموزش و دانش کاربران بالقوه سرنگ، باید به همراه سرنگ، اطلاعات کافی جهت استفاده ایمن از آن ها ارائه شود. اطلاعات، باید هویت تولیدکننده را نیز شامل باشد.

۱۷-۲ سرنگ ها

۱۷-۲-۱ کلیات

سیلندر سرنگ ها باید با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف- مقیاس درجه بندی مناسب مطابق با بندهای ۸ و ۹؛

ب- ظرفیت درجه بندی شده کل، بر حسب میلی لیتر؛

ج- نام و/ یا نام تجاری ثبت شده تولیدکننده و اشاره به نماینده مجاز در جایی که کاربرد دارد.

۱۷-۲-۲ نشانه‌گذاری تکمیلی برای تک سرنگ‌های خودکفا

روی تک سرنگ‌های خودکفا، علاوه بر اطلاعات فوق باید مورد زیر درج شود:

الف- عبارت «یک‌بار مصرف» یا معادل آن، مانند نماد «دوباره استفاده نشود»، (به نماد شماره 5.4.2، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)، از عبارت «بعد از استفاده دور انداخته شود» نباید استفاده شود؛

بهتر است هشدار مبنی بر لزوم کنترل یکپارچگی آب‌بندی بسته‌بندی سرنگ‌های خودکفا، درج شود. توصیه می‌شود کلیه اطلاعات ارائه شده بر روی سیلندر، جایی درج شود که در خواندن مقیاس درجه‌بندی مزاحمتی ایجاد نکند.

۱۷-۳ بسته‌بندی تکی

بسته‌بندی تکی باید با اطلاعات زیر برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار، نشانه‌گذاری شود:

الف- عبارت «سترون» یا معادل آن؛ مانند نماد «سترون»، (به نماد شماره 5.2.1، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)؛

ب- عبارت «یک‌بار مصرف» یا معادل آن، مانند نماد «دوباره استفاده نشود»، (به نماد شماره 5.4.2، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)، از عبارت «بعد از استفاده دور انداخته شود» نباید استفاده شود؛

پ- یک مرجع شناسایی مانند سری ساخت یا شماره بهر، که قبل از آن نماد «سری ساخت»، (به نماد شماره 5.1.5، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)، یا کلمه "LOT" آمده است؛

ت- در صورت وجود سوزن؛ قطر خارجی و طول آن بر حسب میلی‌متر، اندازه گیج^۱ سوزن نیز می‌تواند علامت‌گذاری شود؛

هشدار مبنی بر کنترل بسته‌بندی تکی از لحاظ حفظ یکپارچگی آن بر روی بسته‌بندی آورده شود، به طور مثال از نماد شماره 5.2.8، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، «در صورت آسیب دیدگی بسته‌بندی مصرف نشود» استفاده شود.

همچنین می‌توان از نمادی که روش‌های سترونی را نشان می‌دهد، استفاده کرد. به نماد شماره‌های 5.2.2 تا 5.2.5، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود.

1- Gauge

بسته‌بندی تکی همچنین باید با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود، مگر این‌که مشخصات بر روی سرنگ نشانه‌گذاری شده باشد و از روی بسته‌بندی تکی قابل مشاهده باشد.

ت- مشخصات محتویات، از جمله ظرفیت سرنگ؛

ث- نام و/ یا علامت تجاری و آدرس تولیدکننده یا نماینده مجاز؛

ج- درج تاریخ «انقضای مصرف» یا کلمه "EXP" یا معادل آن، مانند نماد مخصوص «تاریخ انقضاء»؛ (به نماد شماره 5.1.4، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)؛

چ- عبارت «غیرتبزا».

یادآوری- نشانه‌گذاری بر روی بسته‌بندی تکی (مشخصات سوزن و تاریخ انقضای مصرف) باید به‌گونه‌ای باشد که برای مصرف‌کننده با دید طبیعی (یا تصحیح شده به دید طبیعی) از فاصله ۲۵ cm، خوانا باشد.

۴-۱۷ بسته‌های چندتائی

۱-۴-۱۷ کلیات

بر روی بسته‌بندی‌های چندتائی باید اطلاعات زیر، برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار نشانه‌گذاری شود:

الف- عبارت «یک‌بار مصرف» یا معادل آن، مانند نماد «دوباره استفاده نشود»، (به نماد شماره 5.4.2، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)، از عبارت «بعد از استفاده دور انداخته شود» نباید استفاده شود؛

ب- نام و/ یا علامت تجاری و آدرس تولیدکننده یا نماینده مجاز، مگر آن‌که محتویات بسته‌بندی، خود نشانه‌گذاری شده باشد و این نشانه‌گذاری از روی بسته‌بندی تکی قابل مشاهده باشد؛

پ- یک مرجع شناسایی مانند سری ساخت یا شماره بهر، که قبل از آن نماد «سری ساخت»، (به نماد شماره 5.1.5، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود) یا کلمه "LOT" آمده است؛

ت- در صورت وجود سوزن؛ قطر خارجی و طول آن بر حسب میلی‌متر، همچنین اندازه گیج سوزن نیز ممکن است علامت‌گذاری شود؛

ث- شرح محتویات، شامل ظرفیت سرنگ، مگر آن‌که این اطلاعات از میان بسته‌بندی چندتائی، قابل مشاهده باشد؛

ج- درج تاریخ «انقضای مصرف» یا کلمه "EXP" یا معادل آن، مانند نماد مخصوص «تاریخ انقضاء»؛ (به نماد شماره 5.1.4، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)؛

چ- عبارت «غیرتبزا»؛

ح- تعداد.

۱۷-۴-۲ بسته‌های چندتایی با سرنگ‌های خودکفا

بر روی بسته‌بندی‌های چندتایی باید اطلاعات زیر، برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار نشانه‌گذاری شود:

الف- برای سرنگ‌های خودکفا، عبارت «درون سرنگ سترون است» یا معادل آن، مانند نماد مخصوص «مسیر سترون عبور مایع»، متناسب با نوع سرنگ داخل بسته‌بندی؛ (به نماد شماره 5.2.9، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)؛

ب- بر حسب نوع سرنگ هشدار مبنی بر لزوم کنترل محصول، از نظر یکپارچگی بسته‌بندی، یا آب‌بندی آن در سرنگ‌های خودکفا، قبل از استفاده از سرنگ، مگر آن که این عبارت روی هر بسته تکی یا سرنگ واحد وجود داشته باشد.

۱۷-۵ بسته‌بندی ثانویه

بر روی بسته‌بندی ثانویه اطلاعات زیر، برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار باید نشانه‌گذاری شود:

الف- عبارت «سترون» یا معادل آن؛ مانند نماد «سترون»، (به نماد شماره 5.2.1، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)؛

ب- برای سرنگ‌های خودکفا، عبارت «درون سرنگ سترون است» یا معادل آن، مانند نماد «مسیر سترون عبور مایع»، متناسب با نوع سرنگ داخل بسته‌بندی، (به نماد شماره 5.2.9، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)؛

پ- عبارت «یک‌بار مصرف» یا معادل آن، مانند نماد «دوباره استفاده نشود»، (به نماد شماره 5.4.2، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)، از عبارت «بعد از استفاده دور انداخته شود» نباید استفاده شود؛

ت- یک مرجع شناسایی مانند سری ساخت یا شماره بهر، که قبل از آن نماد «سری ساخت»، (به نماد شماره 5.1.5، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود) یا کلمه "LOT" آمده است؛

ث- نام و/ یا علامت تجاری و آدرس تولیدکننده و/ یا نماینده مجاز؛

ج- توصیف محتویات؛

چ- درج تاریخ «انقضای مصرف» یا کلمه "EXP" یا معادل آن، مانند نماد «تاریخ انقضاء»؛ (به نماد شماره 5.1.4، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)؛

بهتر است هشدار مبنی بر کنترل یکپارچگی بسته‌بندی تکی قبل از استفاده، داده شود؛ مانند نماد شماره 5.2.8، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، «در صورت آسیب دیدگی بسته‌بندی، استفاده نشود» استفاده شود.

همچنین ممکن است نمادی که روش‌های سترونی را نشان می‌دهد، استفاده شود. (به نمادهای شماره 5.2.2 تا 5.2.5، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)؛

ح- عبارت «غیر تب‌زا»؛

خ- تعداد.

۱۷- ۶ بسته‌بندی انبارش

اگر بسته‌بندی ثانویه در بسته‌بندی انبارش بسته‌بندی می‌شود باید حداقل با اطلاعات زیر برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار، نشانه‌گذاری شود:

الف- شرح محتویات، شامل ظرفیت سرنگ؛

ب- یک مرجع شناسایی مانند سری ساخت یا شماره بهر، که قبل از آن نماد «سری ساخت»، (به نماد شماره 5.1.5، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)، یا کلمه "LOT" آمده است؛

پ- عبارت «سترون» یا معادل آن؛ مانند نماد «سترون»، (به نماد شماره 5.2.1، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)؛

ت- نام و آدرس تولیدکننده و اشاره به نماینده مجاز در جایی که کاربرد دارد؛

ث- اطلاعات مربوط به جابجایی، انبارش و حمل و نقل محتویات؛

ج- درج تاریخ «انقضای مصرف» یا کلمه "EXP" یا معادل آن، مانند نماد مخصوص «تاریخ انقضاء»؛ (به نماد شماره 5.1.4، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود)؛

همچنین ممکن است نمادی که روش‌های سترونی را نشان می‌دهد، استفاده شود. به نماد شماره‌های 5.2.2 تا 5.2.5، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود.

ممکن است از علامتی مبنی بر انبارش بسته‌ها دور از نور خورشید و نگهداری آن‌ها در جای خشک استفاده شود. به نمادهای شماره 5.3.2 و 5.3.4، جدول شماره 1، استاندارد ISO 15223-1، مراجعه شود.

چ- عبارت «غیر تب‌زا»؛

ح- تعداد.

۱۷- ۷ لفافه حمل و نقل

اگر بسته‌بندی انبارش استفاده نمی‌شود ولی بسته‌های ثانویه برای حمل و نقل لفافه پیچی می‌شوند، اطلاعات

مورد نیاز در بند ۱۷-۶ یا باید بر روی لفافه نوشته شود و یا باید از لفافه قابل مشاهده باشد.

پیوست الف

(الزامی)

روش تهیه مایع استخراجی

الف-۱ اصول

سرنگ را به منظور استخراج اجزای حل شدنی، با آب پر کنید.

الف-۲ دستگاه‌ها و واکنشگرها

الف-۲-۱ آب مقطر

الف-۲-۲ ظروف شیشه‌ای آزمایشگاهی از جنس بروسیلیکات.

الف-۳ روش اجرای آزمون

الف-۳-۱ حداقل ۳ عدد سرنگ را با آب (زیر بند الف-۲-۱)، تا خط ظرفیت درجه‌بندی شده اسمی آن پر کنید

الف-۳-۲ حباب‌های هوا را خارج کنید و سرنگ‌ها را در دمای °C ۳۷ تا °C ۴۰ به مدت ۸ h تا ۸ h و ۱۵ min نگاه دارید.

الف-۳-۳ محتویات سرنگ را تخلیه کنید و آن‌ها را در ظرف شیشه‌ای از جنس بروسیلیکات (زیر بند الف-۲-۲) بریزید.

الف-۳-۴ مایع شاهد را با اختصاص دادن مقداری از آب مقطر (زیر بند الف-۲-۱)، مصرف نشده، آماده نمایید.

پیوست ب

(الزامی)

روش آزمون تعیین نشت هوا از پشت استاپر پلانجر سرنگ به هنگام مکش (پر کردن سرنگ) و بررسی جدا شدن استاپر از پلانجر

ب-۱ اصول

نازل سرنگ را به یک اتصال مناسب وصل نموده و سرنگ را تا قسمتی با آب پر نمایید. از طریق نازل به آن فشار منفی وارد کنید و سرنگ را از نظر نشت پشت استاپر پلانجر و آببندها مورد بازرسی قرار دهید و جدا شدن استاپر پلانجر را از پلانجر بررسی نمایید.

ب-۲ دستگاه‌ها و واکنشگرها

ب-۲-۱ مجموعه لوله‌ای با اتصال مخروطی مناسب، مطابق با استاندارد ISO 80369-7.

ب-۲-۲ تکیه‌گاه و وسیله نگه‌دارنده، پلانجر سرنگ در یک موقعیت ثابت.

ب-۲-۳ تجهیزات برای تولید، کنترل و اندازه‌گیری خلاء، شامل یک پمپ خلاء، مانومتر و یک سیستم شیر بدون نشت در برابر خلاء^۱. شکل‌های متفاوت چنین تجهیزاتی با نازل سرنگ رو به بالا و یا رو به پائین می‌تواند وجود داشته باشد (به شکل ب-۱ مراجعه شود).

ب-۲-۴ آب مقطر، در دمایی بین ۱۸ °C تا ۲۸ °C.

ب-۳ روش اجرای آزمون

ب-۳-۱ حجمی از آب (زیربند ب-۲-۴) که حداقل بیش از ۲۵٪ ظرفیت اسمی سرنگ باشد را به درون سرنگ بکشید.

ب-۳-۲ استاپر پلانجر را در امتداد محور عقب کشیده تا جایی که خط نمایانگر در ظرفیت اسمی سرنگ قرار بگیرد و پلانجر را در این موقعیت ثابت نگاه دارید (زیربند ب-۲-۲).

ب-۳-۳ نازل سرنگ را به یک اتصال مخروطی (زیربند ب-۲-۱) وصل کنید.

1- Vacuum-tight valve system

ب-۳-۴ خلاء ایجاد کنید.

ب-۳-۵ کنترل فشار را طوری تنظیم کنید که یک کاهش تدریجی در فشار به وجود آید و مانومتر فشار ۸۸ kPa زیر فشار هوای محیط را نشان دهد.

یادآوری - ۱ kPa برابر با ۷/۵ mmHg می باشد.

ب-۳-۶ نشتی هوای سرنگ را از پشت استاپر پلانجر یا آب بندها، بررسی کنید.

ب-۳-۷ مجموعه سرنگ و مانومتر را با استفاده از یک شیر بدون نشت در برابر خلاء، جدا کنید.

ب-۳-۸ مانومتر را به مدت ۶۰ s مشاهده کنید و هر افت فشاری را یادداشت نمایید.

ب-۳-۹ سرنگ را بررسی و مشخص کنید که آیا استاپر پلانجر از پلانجر جدا شده است یا خیر.

ب-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای حداقل اطلاعات زیر باشد:

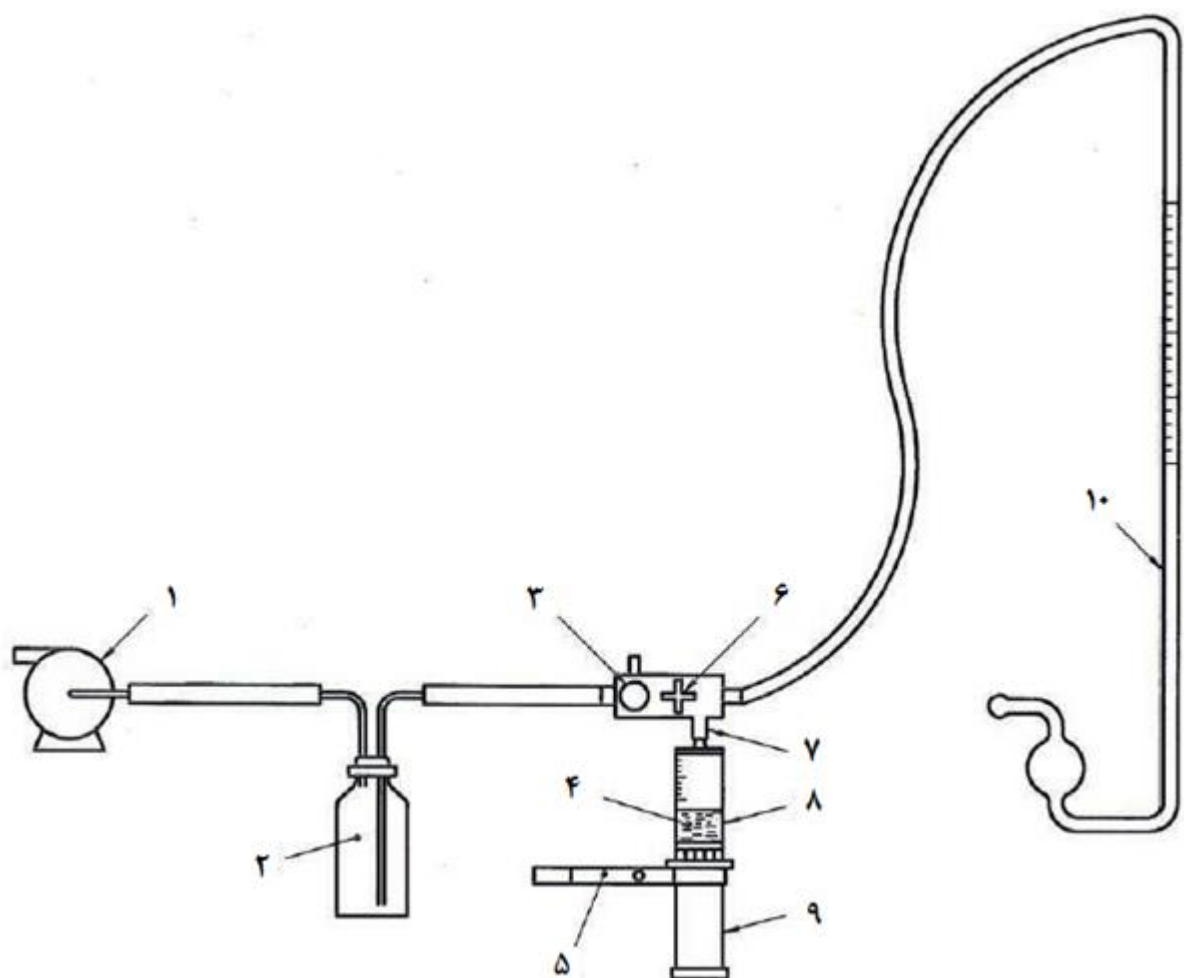
ب-۴-۱ مشخصات و ظرفیت اسمی سرنگ؛

ب-۴-۲ آیا نشتی از پشت استاپر پلانجر یا آب بندها مشاهده شده است؛

ب-۴-۳ افت فشار در رقمی که مانومتر نشان می داده است؛

ب-۴-۴ آیا استاپر پلانجر از پلانجر جدا شده است؛

ب-۴-۵ تاریخ آزمون.



راهنما:

۱	پمپ خلاء	۶	شیر بدون نشت در برابر خلاء
۲	بطری تله	۷	اتصال مخروطی مادگی مطابق با استاندارد ISO 80369-7
۳	کنترل کننده دقیق جریان هوا	۸	حداقل آب بیش از ۲۵٪ ظرفیت اسمی
۴	خط درجه بندی ظرفیت اسمی	۹	سرنگ
۵	گیره	۱۰	مانومتر

شکل ب-۱ وسیله مورد استفاده برای آزمون نشت هوا

پیوست پ

(الزامی)

روش آزمون تعیین فضای مرده

پ-۱ اصول

سرنگ خالی توزین می‌شود، سپس سرنگ با آب، پر و خالی می‌شود و مجدداً سرنگ وزن می‌گردد. با تعیین وزن آب باقیمانده در سرنگ، فضای مرده محاسبه می‌شود.

پ-۲ دستگاه‌ها و واکنشگرها

پ-۲-۱ ترازو، با دقت ۱ mg یا بیشتر

پ-۲-۲ آب مقطر، در دمایی بین ۱۸ °C تا ۲۸ °C.

پ-۳ روش اجرای آزمون

پ-۳-۱ سرنگ خالی را وزن کنید (زیربند پ-۲-۱).

پ-۳-۲ سرنگ را تا خط ظرفیت درجه‌بندی اسمی، با آب مقطر (زیربند پ-۲-۲)، پر کنید. همه حباب‌های هوا را با دقت از سرنگ خارج نمایید و اطمینان حاصل کنید که سطح انحنای آب منطبق با انتهای مجرای نازل باشد.

پ-۳-۳ با فشار دادن کامل پلانجر، آب درون سرنگ را خالی کنید و سطوح بیرونی سرنگ را خشک کنید.

پ-۳-۴ وزن سرنگ را دوباره اندازه‌گیری کنید (زیربند پ-۲-۱).

پ-۴ محاسبه نتایج

با کم کردن وزن سرنگ خالی از وزن سرنگ تخلیه شده، وزن آب باقیمانده در سرنگ را بر حسب گرم تعیین کنید. دانسیته آب را 1000 kg/m^3 بگیرید. این مقدار را به عنوان حجم فضای مرده بر حسب میلی لیتر ثبت کنید.

پ-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای حداقل اطلاعات زیر باشد:

پ-۵-۱ مشخصات و ظرفیت اسمی سرنگ؛

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۷۰ (تجدیدنظر چهارم): سال ۱۳۹۶

پ-۵-۲ فضای مرده، بر حسب میلی لیتر؛

پ-۵-۳ تاریخ آزمون.

پیوست ت

(الزامی)

روش آزمون تعیین نشت مایع از استاپر پلانجر سرنگ، تحت فشار

ت-۱ اصول

سرنگ با آب پر شده، نازل سرنگ آببندی می‌گردد. پلانجر حول محور اصلی دوران داده می‌شود به گونه‌ای که بیشترین انحراف از محور سیلندر ایجاد شود. سپس نیرویی به مجموعه اعمال می‌گردد تا امکان نشتی در پشت پیستون و آببندی استاپر پلانجر فراهم شود.

ت-۲ دستگاه‌ها و واکنشگرها

ت-۲-۱ وسیله‌ای برای آببندی یا مسدود نمودن نازل سرنگ

یادآوری- این وسیله می‌تواند متشکل از اتصال مخروطی مادگی استیل مرجع مطابق با استاندارد ISO 80369-7، باشد که به نحوی مناسب آببندی یا مسدود می‌شود.

ت-۲-۲ وسیله‌ای برای اعمال نیروی جانبی به پلانجر سرنگ، در محدوده ۰/۲۵ N تا ۳ N.

ت-۲-۳ وسیله‌ای برای تولید فشارهای، ۲۰۰ kPa و ۳۰۰ kPa.

ت-۲-۴ آب مقطر، در دمایی بین ۱۸ °C تا ۲۸ °C.

ت-۳ روش اجرای آزمون

ت-۳-۱ حجمی از آب (زیربند ت-۲-۴) را به اندازه بیش از ظرفیت اسمی سرنگ به درون سرنگ بکشید.

ت-۳-۲ هوا را خارج نموده و حجم آب داخل سرنگ را به ظرفیت اسمی برسانید.

ت-۳-۳ نازل سرنگ را آببندی (زیربند ت-۲-۱) کنید.

ت-۳-۴ نیروی جانبی (زیربند ت-۲-۲)، مطابق با جدول ۱، را به‌طور عمود بر محور پلانجر به محل فشار پلانجر وارد نمایید تا پلانجر به‌طور شعاعی نسبت به آببندهای پستون منحرف شود. پلانجر را در موقعیتی قرار دهید که بیشینه انحراف را نسبت به محور پیستون داشته باشد.

در صورت وجود نقاط مشکوک به نشت در فاصله بین خط صفر و خط ظرفیت اسمی، آزمون نشت مایع در این نقاط نیز باید مجدداً مورد آزمون قرار گیرد.

ت-۳-۵ یک نیروی محوری (زیربند ت-۲-۳) به سرنگ، به گونه‌ای وارد نمایید که فشار داده شده در جدول ۱، در اثر حرکت پیستون و سیلندر ایجاد شود. فشار را به مدت ۳۰ s تا ۳۵ s اعمال کنید.

ت-۳-۶ سرنگ را از لحاظ نشت آب در پشت آب‌بند(های) استاپر پلانجر، بررسی کنید.

ت-۴ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای حداقل اطلاعات زیر باشد:

ت-۴-۱ مشخصات و ظرفیت اسمی سرنگ؛

ت-۴-۲ توضیحی در مورد این که آیا نشتی در پشت پیستون یا آب‌بند(ها) مشاهده شده است؛

ت-۴-۳ تاریخ آزمون.

پیوست ث

(آگاهی دهنده)

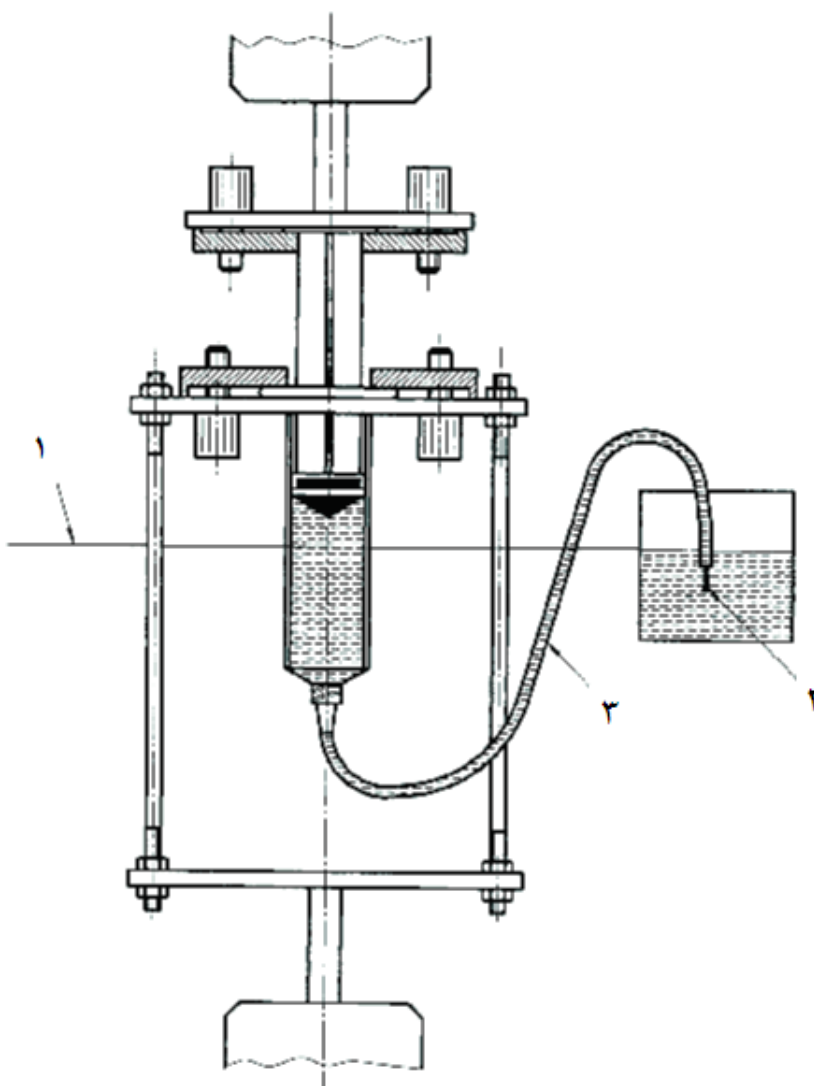
روش آزمون تعیین نیروهای مورد نیاز برای شروع حرکت پیستون

ث-۱ اصول

از یک دستگاه آزمون مکانیکی برای خارج کردن آب از سرنگ استفاده می‌شود و به‌طور همزمان نیروی مورد نیاز برای حرکت پیستون ثبت می‌گردد.

ث-۲ دستگاه‌ها و واکنشگرها

ث-۲-۱ دستگاه آزمون مکانیکی، همان‌طور که در شکل ث-۱، نشان داده شده است قادر به اتصال به سرنگ تحت آزمون و فشردن پیستون سرنگ، با یک سرعت خطی ثابت باشد، در حالی که همزمان نیروی لازم برای حرکت پیستون را با درستی ۱٪ کل مقیاس سرنگ، اندازه‌گیری و ثبت می‌کند.



راهنما:

- ۱ سطح آب به گونه‌ای تنظیم شود که با نشان ۵۰٪ ظرفیت اسمی سرنگ هم‌تراز شود.
- ۲ سوزن [قطر ۱٫۲ mm (18 G) و طول تقریباً ۱۰ cm].
- ۳ لوله (با قطر داخلی $(2,7 \pm 0,1)$ mm و طول $(19,5 \pm 0,5)$ cm) با اتصالات مخروطی نرینه و مادگی در هر دو انتها.

شکل ث-۱ دستگاه برای تعیین نیروهای لازم برای شروع حرکت پیستون

ث-۲-۲ مخزن آب، بدون درپوش

ث-۲-۳ لوله، با قطر داخلی $(2,7 \pm 0,1)$ mm و طول $(19,5 \pm 0,5)$ cm و انعطاف‌پذیری کافی برای اتصال به نمونه سرنگ، از طریق اتصال مخروطی مادگی سرنگ به اتصال سرشستگی و به سوزن خروجی از طریق اتصال مخروطی نرینه سوزن به اتصال سرشستگی همانگونه که در شکل ث-۱، نشان داده شده است.

یادآوری- تایگون^۱ و پلی اتیلن، بعضی از نمونه‌های مواد لوله‌های انعطاف‌پذیر قابل قبول برای این کاربرد هستند.

ث-۲-۴ آب مقطر

ث-۳ روش اجرای آزمون

ث-۳-۱ سرنگ را از بسته‌بندی خارج کنید. پلانجر را حرکت داده تا خط نمایانگر به خط ظرفیت درجه-بندی کل برسد و سپس آن را برگردانده تا خط نمایانگر به خط درجه‌بندی صفر برسد.

ث-۳-۲ لوله را وارد مخزنی از آب مقطر (زیربند ث-۲-۴) با دمای °C (23 ± 5) نموده و هوا را از درون لوله خارج کنید. آب و سرنگ را در این دما نگاه دارید.

ث-۳-۳ نازل سرنگ را به لوله مخزن وصل کنید (زیربند ث-۲-۲). سرنگ را با آب مقطر (زیربند ث-۲-۴)، بیش از ظرفیت اسمی پر کنید. سرنگ را در فیکسچر آزمون نشان داده شده در شکل ث-۱ سوار کنید و محل فشار سرنگ را به سر متحرک دستگاه آزمون مکانیکی (زیربند ث-۲-۱) وصل کنید.

ث-۳-۴ وضعیت نسبی سرنگ و مخزن را طوری تنظیم نمایید که سطح آب درون مخزن تقریباً با نیمه سیلندر سرنگ هم‌سطح باشد (به شکل ث-۱ مراجعه شود).

ث-۳-۵ آب را خارج کنید تا خط نمایانگر به علامت ظرفیت اسمی سرنگ برسد.

یادآوری- حضور هوا در نازل سرنگ تاثیری بر نتیجه آزمون ندارد.

ث-۳-۶ به مدت ۳۰ s منتظر بمانید.

ث-۳-۷ دستگاه آزمون کننده (زیربند ث-۲-۱) را با سرعت $mm/min (5 \pm 100)$ به کار بیندازید و در حداکثر ۱۰٪ حجم اسمی متوقف کنید.

ث-۳-۸ نیروهای مورد نیاز برای شروع و ادامه حرکت پیستون را اندازه‌گیری و یادداشت کنید.

ث-۴ نتایج محاسبات

ث-۴-۱ از میزان حرکت پلانجر و نیروی اعمال شده، موارد زیر را تعیین نمایید (به شکل ث-۲ مراجعه شود):

الف- نیروی مورد نیاز برای شروع حرکت پلانجر (F_s)؛

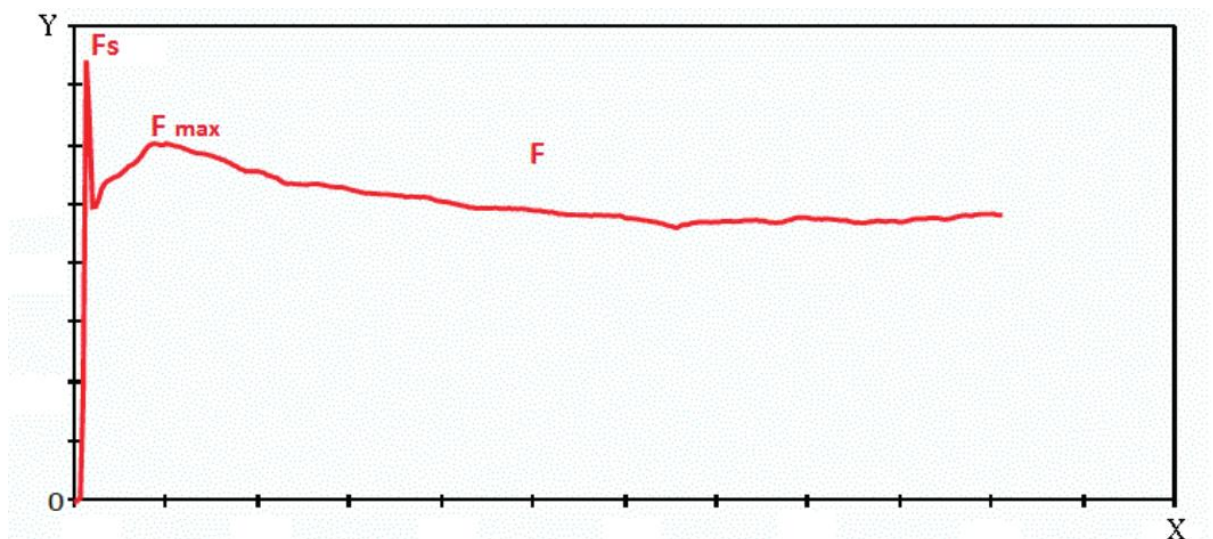
ب- نیروی میانگین در طول حرکت پلانجر (F)؛

پ- حداکثر نیرو در طول حرکت پلانجر (F_{max})؛

ث-۴-۲ مقادیر نیروهای مورد نیاز برای شروع حرکت پلانجر در جدول ث-۱ داده شده است.

جدول ت-۱ ارقام پیشنهادی برای نیروهای مورد نیاز برای حرکت دادن پلانجر

ظرفیت اسمی سرنگ (v) ml	حداکثر نیروی اولیه (Fs) N	حداکثر میانگین نیرو (F) N	حداکثر نیرو (Fmax) N
$V < 2$	۱۰	۵	$(F + ۱/۵N)$ اندازه‌گیری شده یا F اندازه‌گیری شده $\times ۲/۰$ < هر کدام که بیشتر است
$2 \leq V < 50$	۲۵	۱۰	$(F + ۱/۵N)$ اندازه‌گیری شده یا F اندازه‌گیری شده $\times ۲/۰$ < هر کدام که بیشتر است
$50 \leq V$	۳۰	۱۵	$(F + ۱/۵N)$ اندازه‌گیری شده یا F اندازه‌گیری شده $\times ۲/۰$ < هر کدام که بیشتر است



راهنما

X حرکت استاپر پلانجر

Y نیرو در طول حرکت پلانجر، برحسب N

شکل ت-۲ نمونه‌ای از نمودار نیروهای مورد نیاز برای شروع حرکت پلانجر

ت-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای حداقل اطلاعات زیر باشد:

ت-۵-۱ مشخصات و ظرفیت اسمی سرنگ؛

ت-۵-۲ نیروی مورد نیاز برای شروع حرکت پلانجر (Fs)، برحسب N؛

استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۷۰ (تجدیدنظر چهارم): سال ۱۳۹۶

ث-۵-۳ نیروی میانگین در طول حرکت پلانجر (F)، برحسب N ؛

ث-۵-۴ نیروی حداکثر در طول حرکت پلانجر (F_{max})، برحسب N ؛

ث-۵-۵ تاریخ آزمون.

پیوست ج

(آگاهی دهنده)

روش آزمون برای تعیین مقدار سیلیکون

ج-۱ اصول

سرنگ با مقدار معینی از حلال متیل ایزوبوتیل کتون^۱ به منظور حل کردن سیلیکون به کار رفته داخل سیلندر، پر می‌شود. محلول متیل ایزوبوتیل کتون در یک لوله شیشه‌ای آزمایشگاهی به عنوان محلول نمونه، جمع‌آوری می‌شود. مقدار سیلیکون در محلول نمونه، پس از تهیه منحنی کالیبراسیون به روش اسپکتروفتومتر جذب اتمی تعیین می‌شود.

یادآوری- به منظور اختصار به جای عبارت متیل ایزوبوتیل کتون از اختصار "MIBK" استفاده می‌شود.

ج-۲ دستگاه‌ها و واکنشگرها

ج-۲-۱ روغن سیلیکون، به کار رفته در سرنگ

ج-۲-۲ ۴-متیل-۲-پنتانول (متیل ایزوبوتیل کتون: MIBK)، با درجه خلوص آزمایشگاهی یا بیشتر.

ج-۲-۳ بالن ژوژه

ج-۲-۴ پیپت انتقال

ج-۲-۵ اسپکتروفتومتر جذب اتمی

ج-۲-۶ ترازوی آنالیتیکال مناسب

ج-۳ روش اجرای آزمون

ج-۳-۱ آماده سازی محلول استاندارد

محلول استاندارد باید طبق روش زیر آماده شود:

1- Methyl Isobutylketone

الف- محلول استاندارد سیلیکون ۱۰ mg/ml: مقدار ۱/۰ g روغن سیلیکون (زیربند ج-۲-۱) را با استفاده از ترازوی الکترونیکی دقیق (زیربند ج-۲-۶) وزن کنید و آن را در یک بشر ۱۰۰ ml بریزید. به منظور حل کردن کامل روغن سیلیکون، ۲۰ میلی‌لیتر حلال MIBK را اضافه کنید و محلول را به یک بالن ژوژه ۱۰۰ ml انتقال دهید.

بشر را سه مرتبه با ۲۰ ml از MIBK شستشو دهید و محلول شسته شده را با روغن سیلیکون موجود در بالن ژوژه مخلوط کنید. بالن ژوژه را با MIBK به حجم دقیق ۱۰۰ ml برسانید و در بالن ژوژه را با درپوش ببندید. با وارونه کردن بالن، محتویات آن را مخلوط کنید.

ب- محلول استاندارد سیلیکون ۱ mg/ml: به طور دقیق ۱ ml از محلول استاندارد سیلیکون ۱۰ mg/ml را با پیپت انتقال (زیربند ج-۲-۴) بردارید و آن را در یک بالن ژوژه ۱۰۰ ml بریزید. بالن ژوژه را با MIBK به حجم دقیق ۱۰۰ ml برسانید و در بالن را با درپوش ببندید. با وارونه کردن بالن، محتویات آن را مخلوط کنید.

پ- محلول استاندارد سیلیکون ۰/۲ mg/ml: به طور دقیق ۲ ml از محلول استاندارد سیلیکون ۱۰ mg/ml را با پیپت انتقال (زیربند ج-۲-۴) بردارید و آن را در یک بالن ژوژه ۱۰۰ ml بریزید. بالن ژوژه را با MIBK به حجم دقیق ۱۰۰ ml برسانید و در بالن را با درپوش ببندید. با وارونه کردن بالن، محتویات آن را مخلوط کنید.

ت- محلول استاندارد سیلیکون ۰/۵ mg/ml: به طور دقیق ۵ ml از محلول استاندارد سیلیکون ۱۰ mg/ml را با پیپت انتقال (زیربند ج-۲-۴) بردارید و آن را در یک بالن ژوژه ۱۰۰ ml بریزید. بالن ژوژه را با MIBK به حجم دقیق ۱۰۰ ml برسانید و در بالن را با درپوش ببندید. با وارونه کردن بالن، محتویات آن را مخلوط کنید.

ث- محلول استاندارد سیلیکون ۰/۷ mg/ml: به طور دقیق ۷ ml از محلول استاندارد سیلیکون ۱۰ mg/ml را با پیپت انتقال (زیربند ج-۲-۴) بردارید و آن را در یک بالن ژوژه ۱۰۰ ml بریزید. بالن ژوژه را با MIBK به حجم دقیق ۱۰۰ ml برسانید و در بالن را با درپوش ببندید. با وارونه کردن بالن، محتویات آن را مخلوط کنید.

ج- محلول استاندارد سیلیکون ۱/۰ mg/ml: به طور دقیق ۱۰ ml از محلول استاندارد سیلیکون ۱۰ mg/ml را با پیپت انتقال (زیربند ج-۲-۴) بردارید و آن را در یک بالن ژوژه ۱۰۰ ml بریزید. بالن ژوژه را با MIBK

به حجم دقیق ۱۰۰ ml برسانید و در بالن را با درپوش ببندید. با وارونه کردن بالن، محتویات آن را مخلوط کنید.

ج-۳-۲ تهیه محلول آزمون

محلول آزمون باید با استفاده از روش‌های زیر آماده شود:

الف- مقدار معینی از MIBK (به جدول ج-۱ مراجعه کنید) را داخل سرنگ بکشید و پلانجر را بکشید تا استاپر پلانجر با خط ظرفیت اسمی هم‌تراز شود؛

ب- نوک سرنگ را با استفاده از یک درپوش مسدود کنید (به عنوان مثال کلاهک یا درپوش فلزی) و سرنگ را به مدت ۱ min وارونه کنید؛

پ- محلول MIBK را داخل لوله شیشه‌ای آزمایشگاهی به عنوان محلول آزمون تخلیه کنید؛

ت- در صورت لزوم برای جلوگیری از تبخیر MIBK، از یک درپوش استفاده کنید یا محلول را سرد کنید؛

جدول ۱ - مقدار محلول MIBK برای نمونه آزمون

حجم اسمی سرنگ	حجم جمع‌آوری شده
۵۰ ml	۲۰ ml به ازای هر سرنگ
۳۰ ml	۱۵ ml به ازای هر سرنگ
۲۰ ml	۱۰ ml به ازای هر سرنگ
۱۰ ml	۴ ml به ازای هر سرنگ
۵ ml	۲ ml به ازای هر سرنگ
۲٫۵ ml	۲ ml به ازای هر سرنگ
۱ ml ، ۰٫۵ ml	۵ ml به ازای هر سرنگ ^a
a: اگر ظرفیت سرنگ کمتر از ۱ ml باشد، داخل سیلندر سرنگ را با MIBK بشوید و محلول شستشو را داخل بالن ژوژه ریخته و با استفاده از MIBK حجم محتویات بالن را به ۵ ml برسانید.	

ج-۳-۳ راه‌اندازی دستگاه آزمون

دستگاه‌های آزمون باید بر اساس این مراحل تنظیم شوند:

الف- اسپکتروفتومتر جذب اتمی (زیربند ج-۲-۵)، PC^۱، سیستم گردش آب سرد و کمپرسور هوا را روشن کنید؛

ب- لامپ، جریان لامپ و ارتفاع چراغ را همانطور که در جدول ج-۲ مشخص شده است تنظیم کنید؛

جدول ج-۲ شرایط تنظیمات تجزیه دستگاهی

پارامتر	مشخصات
سر مشعل ^۱	مشعل با دمای زیاد
گاز قابل اشتعال	استیلن
گاز پشتیبان شعله	نیتروس اکسید
لامپ کاتدی توخالی	عنصر: سیلیکون
خط تجزیه ^۲	۲۵۱٫۶ nm
جریان لامپ	۱۰ mA
ارتفاع مشعل	۱۰ mm
عرض شکاف	۰٫۴ mm
1- Burner head 2- Analyses line	

ج-۳-۴ روش‌های اندازه‌گیری

اندازه‌گیری باید با روش‌های زیر انجام شود:

الف- جذب محلول‌های استاندارد سیلیکون MIBK، (0.1 mg/ml تا 1 mg/ml) و محلول شاهد MIBK با اسپکتروفتومتر جذب اتمی (زیربند ج-۲-۵) را اندازه‌گیری نموده و منحنی کالیبراسیون مربوطه را تهیه کنید. ضریب همبستگی باید بیشتر از 0.995 باشد. اگر ضریب همبستگی رضایت بخش نباشد، باید محلول‌های استاندارد مورد نیاز مجدداً اندازه‌گیری یا دوباره آماده شود. هر بار که محلول‌های استاندارد تغییر می‌کند، تنظیم خودکار صفر باید با جذب کافی محلول MIBK انجام شود تا کانال جریان مایع، به خوبی شستشو شود.

ب- هنگامی که منحنی کالیبراسیون ایجاد شده، محلول آزمون را اندازه‌گیری کنید. اگر مقدار جذب محلول آزمون بیش از گستره منحنی کالیبراسیون باشد، نمونه آزمون را رقیق کنید تا در گستره قرار بگیرد و نمونه آزمون را دوباره اندازه‌گیری کنید. هر نمونه که تغییر کند، تنظیم خودکار صفر باید با جذب کافی محلول MIBK انجام شود تا کانال جریان مایع، به خوبی شستشو شود.

ج-۳-۵ معیار انطباق پیشنهادی

معیار پیشنهادی این است که مقدار سیلیکون باید کمتر از 0.25 mg/cm^2 سطح داخلی سرنگ در تماس با مایع تزریق باشد. به بند ۷ مراجعه کنید.

ج-۳ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید دارای حداقل اطلاعات زیر باشد:

ج-۳-۱ مشخصات و ظرفیت اسمی سرنگ؛

ج-۳-۲ مقدار سیلیکون موجود؛

ج-۳-۳ وضعیت (قبول یا رد) آزمون؛

ج-۳-۴ تاریخ آزمون.

پیوست چ

(الزامی)

سمیت‌زایی

چ-۱ آزمون سمیت‌زایی

چ-۱-۱ آزمون سمیت‌زایی باید بر طبق استاندارد ISO 10993-5، انجام شود.

تولیدکننده سرنگ باید قبل از اقدام به تولید و توزیع محصول نهایی، از غیرسمی بودن مواد بکار رفته در تولید آن اطمینان حاصل کند. تولیدکننده موظف است سوابق آزمون‌ها و بررسی مربوط به سمیت‌زایی مواد را نزد خود، حفظ و نگهداری نماید و در صورت درخواست مراجع ذیصلاح، اقدام به ارائه آن‌ها نماید.

چ-۱-۲ سمیت‌زایی می‌تواند ناشی از مواد اولیه به‌کار رفته در تولید سرنگ که در تماس با مایع تزریقی قرار خواهند گرفت، شامل مواد به‌کار رفته در ساخت پیستون (در سرنگ‌های دو تکه)، سیلندر، درزبند (گسکت در سرنگ‌های سه تکه)، باشد.

چ-۱-۳ اگر هر یک از تغییرات زیر در مواد اولیه یا محصول نهایی اتفاق بیفتد، آزمون و بررسی سمیت‌زایی باید مجدداً مورد ارزیابی قرار گیرد:

الف- هرگونه تغییر در منابع تامین‌کننده مواد یا مشخصات مواد مورد استفاده در تولید محصول؛

ب- هرگونه تغییر در فرمولاسیون، فرآوری، بسته‌بندی اولیه یا سترونی محصول؛

پ- هرگونه تغییر در دستورالعمل‌های تولید یا انتظارات مربوط به انبارش، به عنوان مثال تغییر در عمر مفید و/یا حمل و نقل؛

ت- هرگونه تغییر در استفاده در نظر گرفته شده از محصول؛

ث- هرگونه شاهدهی مبنی بر احتمال اثرات نامطلوب محصول بر انسان به هنگام مصرف.

یادآوری- الزامات این زیر بند مطابق با الزامات بند ۴-۷ استاندارد ISO 10993-1 (مرجع شماره ۵ کتابنامه)، داده شده است.

پیوست ح

(آگاهی دهنده)

تغییرات اعمال شده در این استاندارد ملی در مقایسه با استاندارد منبع

تغییرات نسبت به ISO	استاندارد ISO
زیربند 2-4 به بند ۲ (مراجع الزامی) اضافه شده است.	در بند ۲
عبارت «یادآوری» در متن استاندارد، به جای لبه سیلندر از اصطلاح تکیه‌گاه انگشت استفاده می‌شود. اضافه شده است.	در بند ۳، زیربند ۳-۱۶
عبارت «مواد استفاده شده نباید باعث شود که سرنگ، تحت شرایط عادی استفاده، مقادیر قابل توجهی مواد سمی ایجاد کند و سرنگ باید عاری از مواد تبزا و سمیت غیرعادی باشد؛ تولیدکننده سرنگ باید قبل از اقدام به تولید و توزیع محصول نهایی، از غیرسمی بودن مواد به کار رفته در تولید آن اطمینان حاصل کند. یادآوری» در مورد آزمون سمیت‌زائی به پیوست ج مراجعه شود.» جایگزین عبارت «مواد نباید سبب شود تحت شرایط استفاده عادی از سرنگ، مقدار قابل توجهی از مواد سمی رها شود.» شده است.	در بند ۵
بعد از یادآوری ۱- عبارت: «مقدار روان کننده سیلیکون را می‌توان به یکی از دو روش زیر تعیین کرد: الف- روش کمی - وزنی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۰۹۲؛ ب- روش اسپکتروفتومتری، جذب اتمی مطابق با پیوست ج این استاندارد.» اضافه شده است.	در بند ۷
عنوان یادآوری ۴ حذف شده است و به قسمت ب بعد از یادآوری ۱ انتقال پیدا کرده است.	در بند ۷
عبارت «در انتهای باز سیلندر تکیه‌گاه‌های انگشت باید به گونه‌ای تعبیه شوند که هرگاه سرنگ خالی در حالت پایدار (تعادل) در امتداد سطحی هموار و شیب‌دار که زاویه شیب آن نسبت به افق 10° است قرار می‌گیرد، سرنگ بر روی آن سطح بیش از 180° نچرخد. این استقرار باید به گونه‌ای باشد که محور سیلندر سرنگ بر راستای سطح شیب‌دار، عمود باشد.» جایگزین عبارت «طراحی سرنگ مانند تکیه‌گاه‌های انگشت باید به گونه‌ای باشد که هنگامی که سرنگ روی یک سطح صاف با زاویه 10° نسبت به افق قرار داده می‌شود بیش از 180° نچرخد.» شده است.	در زیربند ۱۰-۲
«بند ۱۴ سترونی سرنگ‌های تولید شده باید با یک فرآیند سترونی صحه‌گذاری شده، سترون شده باشند. هنگامی که سرنگ‌ها مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۳۰۰۱ مورد آزمون قرار می‌گیرند، باید سترون باشند.»	

افزوده شده است.	
تغییرات نسبت به ISO	استاندارد ISO
«بند ۱۵ تبزائی» حد مجاز اندوتوکسین در سرنگ باید حداکثر EU/Device ۲۰ باشد. یادآوری - استاندارد ملی ایران برای روش آزمون تعیین حد مجاز اندوتوکسین در دست تدوین است. تا زمان تدوین استاندارد ملی ایران برای تهیه مایع آزمون از فارماکوپه USP 161 و برای انجام آزمون از فارماکوپه USP 85 استفاده شود. حداکثر رقت مناسب (DVM) برای رسیدن به حد مجاز تعیین شده با استفاده از حساسیت کیت لامبدا (λ) و فرمول بیان شده در USP 85 محاسبه شود. «افزوده شده است.	
«نباید» جایگزین «بهتر است» شده است.	در زیربند ۱-۱-۱۶
عبارت «ج- نام و/ یا نام تجاری ثبت شده تولیدکننده و اشاره به نماینده مجاز در جایی که کاربرد دارد.» اضافه شده است.	در زیربند ۱-۲-۱۷
عبارت «ب- نام و/ یا نام تجاری ثبت شده تولیدکننده و اشاره به نماینده مجاز در جایی که کاربرد دارد.» حذف شده است.	در زیربند ۲-۲-۱۷
عبارت «برای عرضه در داخل کشور به زبان فارسی و برای صادرات به زبان مورد توافق فروشنده و خریدار» اضافه شده است.	در سطر اول زیربند ۳-۱۷، در سطر اول زیربند ۱۷-۴-۱، در سطر اول زیربند ۱۷-۴-۲، در سطر اول زیربند ۱۷-۵، در سطر اول زیربند ۱۷-۶
عبارت «درج تاریخ انقضای مصرف» اضافه شده است.	در زیربند ۳-۱۷، زیربند ۱۷-۴-۱، زیربند ۱۷-۵ و زیربند ۱۷-۶
عبارت «غیرتبزا» اضافه شده است.	در زیربند ۳-۱۷، زیربند ۱۷-۴-۱، زیربند ۱۷-۵ و زیربند ۱۷-۶
عبارت «یادآوری - نشانه‌گذاری بر روی بسته‌بندی تکی (مشخصات سوزن و تاریخ انقضای مصرف) باید به گونه‌ای باشد که برای مصرف‌کننده با دید طبیعی (یا تصحیح شده به دید طبیعی) از فاصله cm ۲۵، خوانا باشد.» اضافه شده است.	در زیربند ۳-۱۷
«تعداد» اضافه شده است.	در زیربند ۱۷-۴-۱، زیربند ۱۷-۵ و زیربند ۱۷-۶

۶-۱۷	
پیوست ت زیربند ت-۳-۴	«در صورت وجود نقاط مشکوک به نشت در فاصله بین خط صفر و خط ظرفیت اسمی، آزمون نشت مایع در این نقاط نیز باید مجدداً مورد آزمون قرار گیرد.» اضافه شده است.
پیوست ج زیربند ج-۱	عبارت «یادآوری- به منظور اختصار به جای عبارت متیل ایزوبوتیل کتون از اختصار "MIBK" استفاده می شود.» اضافه شده است.
	پیوست چ «الزامی» سمیت زائی اضافه شده است.

کتابنامه

[1] ISO 384, Laboratory glassware — Principles of design and construction of volumetric glassware

[2] ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹، سال ۱۳۷۵: ویژگی‌ها و روش‌های آزمون سوزن‌های زیرجلدی سترون شده یک-بار مصرف با استفاده از استاندارد ISO 7864، تدوین شده است.

[3] ISO 8537, Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۳۵۹۱، سال ۱۳۹۵: سرنگ‌های انسولین یک‌بار مصرف سترون شده، دارای سوزن یا بدون سوزن با استفاده از استاندارد ISO 8537، تدوین شده است.

[4] ISO 8601, Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times

[5] ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰، سال ۱۳۷۶: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 10993-1، تدوین شده است.

[6] ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

[7] ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

[8] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices

[9] ISO 15223-2, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۲، سال ۱۳۹۲: وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در برچسب‌های وسایل پزشکی، برچسب‌گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۲: توسعه نماد، انتخاب و صحه‌گذاری با استفاده از استاندارد ISO 15223-2، تدوین شده است.

[10] IEC 62366-1, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

[11] ISO 80369-20, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods