



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مشماره استاندارد ایران

2314



ویژگیهای ظروف پلاستیکی (بانضمام ورقه‌های چند لایه‌ای برای محصولات سترون)

چاپ دوم

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورایی 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 کارایی صنایع در جهت خودکفایی کشور- ترویج استانداردهای ملی – نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری – کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی 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 اظهار نظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های 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 بنفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جویی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها می شود.

تهیه کننده
کمیسیون استاندارد فرآورده های لاستیک و پلاستیک

رئیس

سمسارزاده - محمدعلی دکتر پلیمر دانشگاه پلی تکنیک تهران

اعضاء

افشار - فرامرز	دکتر پلیمر	دانشگاه پلی تکنیک تهران
اکبریان - ماسیس	فوق لیسانس پلیمر	دانشگاه پلی تکنیک تهران
باقرزاده - پرویز	مهندس شیمی	کارخانه دون باکستر
پطروسیان - روبن	مهندس پلیمر	شرکت سهامی پلاسکوکار
تقی زادگان - غلامرضا	دکتر پلیمر	دانشگاه پلی تکنیک تهران
حقیقت کیش - محمد	دکتر داروساز	دانشگاه پلی تکنیک تهران
داهی - پریدخت	دکتر پلیمر	اداره نظارت بر مواد غذایی وزارت بهداشتی وبهزیستی
قره پتیان - هر ایر	دکتر داروساز	دانشگاه پلی تکنیک تهران
دبیر		
عفت - آریانت	دکتر داروساز	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

استاندارد ویژگی ظروف پلاستیکی (بانضمام ظروف ساخته شده از

ورقه‌های چند لایه‌ای) برای محصولات سترون

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف

نمونه برداری

طرح و ساخت

انتخاب مواد پلاستیکی

اطلاعاتی که باید با سفارش و درخواست ارائه شود

امتزاج پذیری

عاری بودن از عیوب

نفوذ ناپذیری

سترون سازی

آزمون افتادن

علامتگذاری

روشهای آزمون

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ویژگی ظروف پلاستیکی (بانضمام ظروف ساخته شده از ورقه‌های چندلایه) برای محصولات سترون که بوسیله کمیسیون فنی ظروف پلاستیکی تهیه و تدوین شده و در کمیته مادر لاستیک و پلاستیک موردتائید قرار گرفته و در سی و دومین جلسه کمیته ملی صنایع شیمیائی مورخ 1360/8/25 تصویب گردید . پس از تائید شورای عالی استاندارد و باستناد ماده یک (قانون مواد الحاقی بقانون تاسیس موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب آذر ماه 1349) بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی صنایع و علوم , استانداردهای ایران در مواقع لزوم و یا در فواصل معین 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 مربوطه , مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در تهیه این استاندارد سعی بر آن بوده است که با توجه به نیازمندیهای خاص ایران حتی المقدور میان روشهای معمول در این کشور و استانداردهای روشهای متداول در کشورهای دیگر هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم استاندارد حاضر با استفاده از منبع زیر تهیه گردید .

استاندارد شماره 1164 استرالیا در سال 1972 .

استاندارد ویژگی ظروف پلاستیکی (بانضمام ظروف ساخته شده از ورقه‌های چند لایه‌ای)¹ برای محصولات سترون²

1- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد شامل ویژگی کاربرد ظروف پلاستیکی (بانضمام ظروف ساخته شده از ورقه‌های مختلف پلاستیکی چند لایه‌ای) است و چنانچه کاربرد پیوست های آن برای محصولات سترون برای مواظبت بیمار و نیازهای سازمان بهداشتی مربوطه مناسب باشد باید بکار برده شود .
این استاندارد شامل محتویات ظروف نمی‌باشد .

2- تعاریف

بمنظور این ویژگی تعاریف زیر بکار برده میشود :
سازنده - شخص یا سازمان مسئول سازنده مواد پلاستیکی یا ظرف و ضمام آن خریدار -
شخص یا سازمان مسئول برای محتویات ظرف

3- نمونه برداری

از هر محموله باید نمونه‌هایی اختیار گردد و مطابقت آنها با ویژگی این استاندارد و توجه به توافق بین سازنده و خریدار تعیین گردد .

4- طرح و ساخت

طرح و ساخت باید آنچنان باشد که باملزومات این ویژگی مطابقت نماید .

5- انتخاب مواد پلاستیکی

بمنظور اطمینان از انتخاب مناسبترین مواد پلاستیکی برای ظرف - خریدار , سازنده و تولیدکننده مواد اولیه باید کلیه اطلاعات (بانضمام جزئیات ترکیب مواد در صورت لزوم)

را تبادل نمایند . پس از برقرار شدن معیار مناسب بدون توافق و تصویب طرفین ذینفع نباید هیچگونه تغییری در ترکیب مواد ظرف و یا محتویات آن داده شود .

6- اطلاعاتی که باید با سفارش و درخواست ارائه شود

خریدار باید کلیه اطلاعات را در اختیار سازنده بگذارد تا او بتواند بامناسبترین پلاستیکها را برای ظروف انتخاب نماید .

7- امتزاج پذیری

بستهبندی³ و محتوی نباید هیچگونه تاثیر متقابلی که باعث تغییر در پایداری و سودمندی محصول در طول عمر نگهداری و نفوذناپذیری کامل ظرف میگردد داشته باشد .
یادآوری :

- 1- توصیه میشود که آزمون از نظر ذخیره و سترون سازی به هر دو طریق طویل‌المدت و کوتاهمدت انجام گیرد تا از امتزاج ظرف و محتوی آن اطمینان حاصل شود , پس از مشخص شدن عوامل برای یک بسته و محتوی آن هر گونه تغییری در این عوامل باید بعنوان شرایط جدیدی تلقی گردیده و بررسی امتزاج پذیری لازم است .
- 2- روش تعیین امتزاج پذیری مواد پلاستیکی با مایعات , مطابق بند 1-13 میباشد .

8- عاری بودن از عیوب

ظروف باید فاقد عیوبی نظیر منافذ کوچک , نشت کردن , ورقه شدن و غیره که ممکن است بر کاربرد آن موثر واقع گردد باشد .
یادآوری : روش تعیین وجود منافذ کوچک در ورقه‌های پلاستیکی مورد استفاده ظروف مطابق بند 2-13 میباشد .

9- نفوذ ناپذيري

در مواردیکه خریدار خصوصيات انتقال گاز در بسته بندي را لازم داشته باشد (براي مثال سترون سازي بوسيله اکسيد اتيلن) بايد اين مطلب را در درخواست و سفارش خود ذکر نمايد ، ملزومات دقيق انتقال گاز بايد طبق توافق طرفين ذينفع باشد .

10 – سترون سازي

سترون سازي ظرف بسته و بسته بندي غير قابل نفوذ بايد از طريق يکي يا تعدادي بيشتري از روشهاي شرح داده شده در استاندارد سترون سازي فرآورده هاي بسته بندي شده⁴ مطابق درخواست مشخصه شده در سفارش خریدار انجام گيرد .
يادآوري : به اين واقعيت توجه شود که براي بسته بندي غير قابل نفوذ روشي اتخاذ گردد که عمليات ستروني را بدون از دست دادن شرايط سترون کردن عمل نمايد .

11- آزمون افتادن

هنگامیکه ظروف پر شده را از ارتفاع يك متري روي سطح مقاوم به ضربه بياندازيد نبايد ظرف صدمه اي ديده و شرايط سترون آن تغيير نمايد . چنانچه مطابق بند 13-3 آزمون شود نبايد هيچگونه علائم نشست کردن در ظرف مشاهده شود .
يادآوري : محافظت ظرف پلاستيکي از محصول محتوای آن در برابر ضربه جزو ملزومات اين استاندارد نميباشد .

12- علامتگذاری

علاوه بر علامتگذاری لازم توسط مقامات مسئول بر روی بسته‌بندی باید بطور واضح نشان داده شود :

اظهار نظر مبنی بر اینکه اگر ظرف خسارت ندیده باشد محصول بحالت سترون باقی خواهد ماند .

13- روشهای آزمون

1-13- روش تعیین امتزاج پذیری مواد پلاستیکی با مایعات

1-1-13- قطعات آزمونه , قطعات آزمونه باید از قسمتهای مناسب ظرف بریده شود و مساحت هر یک از آنها نباید بیش از 15 سانتیمتر مربع باشد , هر قطعه از آزمونه باید خشک و تمیز شود . طول , عرض و ضخامت آن باید تا تقریب 0/03 میلیمتر و وزن آن تا تقریب یک میلی گرم توزین گردد .

یادآوری : سطوحی که در تماس با مایع سترون نمیباشند و بهمین دلیل شامل این آزمون نمیگردند . باید با هر وسیله مناسبی از تماس با مایع آزمون جلوگیری بعمل آید .

1-1-13-2- دستور کار - مایعی را که ظرف پلاستیکی جهت انتقال آن بکار میرود در یک ظرف شیشه ای ریخته و قطعات آزمونه را بطور کامل در آن غوطه‌ور نمایید و از تماس غیر لازم آنها با یکدیگر یا دیواره ظرف جلوگیری بعمل آورید .

در مواردیکه وزن مخصوص مواد پلاستیکی کمتر از مایع باشد باید از وزنه های کوچکی که نسبت به مایع بی اثر هستند استفاده نمود تا از شناور شدن یا پیچش قطعات آزمونه جلوگیری شود . آزمون را باید بیش از 28 روز در درجه حرارت 50 ± 2 درجه سلسیوس بطور مداوم ادامه داد .

مایع و قطعات آزمونه را باید کاملاً در هر 24 ساعت بشدت بهم زد .

پس از آنکه دوره لازم آزمون سپری شد باید قطعات آزمون را از مایع خارج نموده و بطور مناسبی تمیز و خشک کرد و سپس بصورت قبل توزین و ابعاد آنرا اندازه‌گیری نمود .
تغییراتی که در جرم و ابعاد یا سایر مشخصات (مثل رنگ , لکه دار شدن) یا هر گونه تخریب در کیفیت محصول در مورد مناسب بودن ماده پلاستیکی در هدف مورد نظر باید بین سازنده و خریدار جهت توافق مورد استفاده قرار گیرد .

13-1-3- آزمون اضافی - چنانچه بعقیده سازنده یا خریدار اطلاعات بیشتری در مورد امتزاج پذیری لازم باشد (برای مثال در درجه حرارت پائین) آزمون اضافی ممکن است در مورد ظرف نمونه که با مایع موردانتقال پر شده است انجام گیرد جزئیات دقیق باید با توافق سازنده و خریدار تعیین گردد . در غیر اینصورت حداقل شرایط لازم برای استاندارد شدن شرایط مندرج در این استاندارد خواهد بود .

13-2- تشخیص منفذ در ورقه نازک بسته‌بندی

13-2-1- معرف - محلول حساس نسبت به آمونیاک - 100 گرم اسید تارتریک در 600 میلی

لیتر آب حل نموده و به آن 15 میلی‌لیتر از محلول 60 درصد وزنی ($\frac{m}{m}$) کلرورفریک متبلور ($FeCl_3 \cdot 6H_2O$) و 120 میلی‌لیتر از محلول 10 نرمال هیدروکسید آمونیم

و 500 میلی‌لیتر از محلول 12 درصد وزن به حجم ($\frac{m}{v}$) فری سیانور پتاسیم اضافه کنید . این محلولها زمانی که در تاریکی نگه داشته شود برای هفته‌های متمادی پایدار میماند . ظرفی از ورقه های سفید کاغذ نیمه جاذب را که به محلول معرف آغشته شده‌اند در معرض نور خشک کنید .

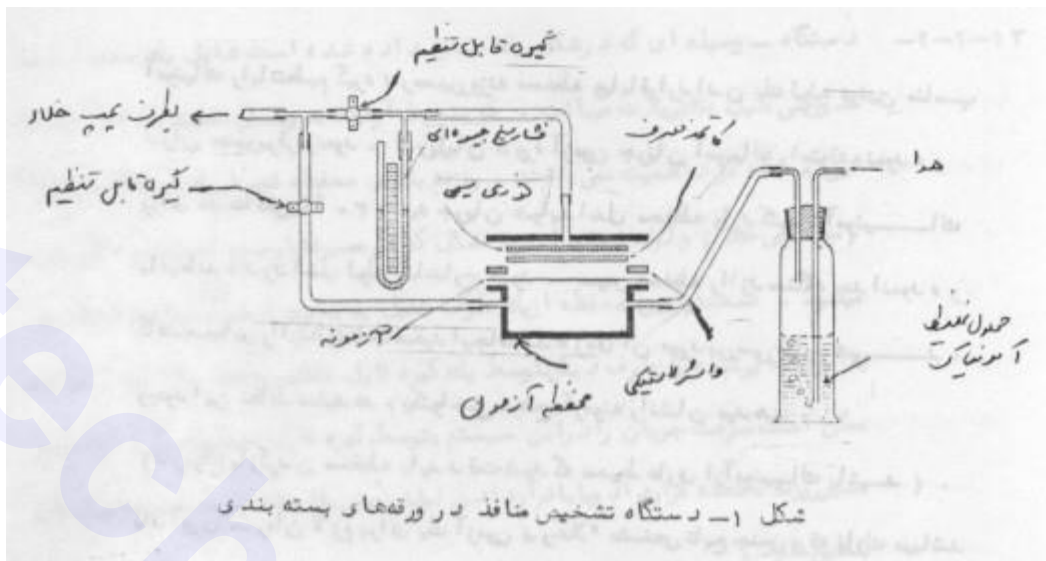
یادآوری: ورقه‌ها (ورقه‌های آغشته شده به معرف) اول دارای رنگ سبز و زیتونی میباشند ولی در معرض نور یونهای فریک به یونهای فرو احیاء شده که با فری سیانور ترکیب میشوند و رنگ آبی فری سیانور⁵ فرو تولید میشود این رنگ با مقدار اضافی آمونیاک به هیدروکسید فروی سفید رنگ و فری سیانور آمونیم تجزیه میشود .

13-2-2- دستگاه - وسیله‌ای که در شکل یک نشان داده شده است شامل یک محفظه مدور پلی متیل متاکریلات میباشد . که بتوسط آزمونه بدو بخش تقسیم شده . ابعاد این محفظه مورد اهمیت نمیباشد . روزنه بالایی محفظه توسط یک لوله لاستیکی⁶ (مخصوص خلا) و لوله شیشه‌ای T شکل که در مسیر فشار سنج نصب شده کنترل میشود . قسمت پائین محفظه از یک طرف متصل به بطری ذخیره⁷ میباشد که تا نیمه با آمونیاک پر شده و از طرف دیگر بتوسط یک گیره قابل تنظیم به خط خلاء متصل میباشد . ممکن است سرعت جریان را در این سیستم بتوسط گیره قابل تنظیم دیگری که در مسیر روزنه محفظه قرار دارد و یا با قرار دادن لوله مؤینی با ابعاد مناسب در مسیر جریان تنظیم شود .

13-2-3- روش آزمون - آزمونه را روی دهانه محفظه قرار داده و سپس با کاغذ معرف مرطوبی که قسمت معرف دار آن بطرف آزمونه باشد بپوشانید ، در مورد مواد روکش شده قسمت روکش آزمونه باید بطرف معرف کاغذ باشد ، یک واشر لاستیکی (از جنس نئوپرن) روی کاغذ قرار داده و یک توری سیمی با قطر تقریبی دو میلیمتر کمتر از قطر داخلی محفظه و واشر بر روی کاغذ معرف قرار دهید ، توری باین منظور قرار داده میشود که از چسبیدن کاغذ مرطوب به سطح صاف درپوش محفظه در هنگام وارد کردن خلاء جلوگیری بعمل آید . برای جلوگیری از چروک شدن آزمونه ضخامت توری و واشر باید مشابه یکدیگر باشد . در پوش را روی محفظه قرار داده و بوسیله چهار عدد گیره فلزی فنر دار در محل خود ثابت کنید . پمپ خلاء را بکار اندازید و گیره قابل تنظیم لوله را طوری تنظیم کنید که خلاء در

حدود 200 میلی متر جیوه در بالای محفظه ایجاد شود ، سپس لوله بطری ذخیره آمونیاک را به پایین محفظه وصل کنید و با سرعت تقریبی 150 میلی متر در دقیقه جریان آمونیاک را که از طریق پایین محفظه وارد میشود برقرار کنید . میتوان جریان آمونیاک را با تنظیم گیره در مسیر روزنه محفظه و یا با قرار دادن یک لوله موئین مناسب در آن مسیر برقرار نمود . در پایان دوره آزمون جریان آمونیاک را متوقف نموده و برای مدت تقریباً 30 ثانیه جریان هوا بداخل محفظه وارد کنید تا آمونیاک باقیمانده در داخل لوله ها خارج شود . سپس محفظه را از دستگاه جدا نموده و کاغذ حساس را از نظر نقاط سفید ایجاد شده روی آن مورد بررسی قرار دهید ، وجود این نقاط سفید عدم یکنواختی سطح آزمون را نشان میدهد .

(در موقع باز کردن محفظه باید دقت شود که محیط عاری از آمونیاک باشد) .
یادآوری - زمان لازم برای یک آزمون در خلاء مشخص تابع جنس ورقه نازک میباشد زمان مناسب برای آزمون عبارتست از زمانی است که نقاط کاملاً مشخص کوچک روی کاغذ حساس ایجاد شود . و این زمان باید برای هر نوع ماده آزمون مشخص شود ممکن است با کم و زیاد کردن خلاء در قسمت بالای محفظه زمانهای آزمونی را که بطور نامتناسبی کوتاه و یا طولانی هستند تنظیم نمود ، اگر مدت آزمون طولانی باشد ممکن است آمونیاک از درون ورقه نازک (از جنس موادآلی) عاری از منافذ بوسیله مکانیزم نفوذپذیری محلولها در آزمون نفوذ نموده و موجب ایجاد تغییر رنگ یکنواخت کاغذ معرف گردد . عبور گازها با این مکانیزم تابع فشار کل نبوده و فقط تابع اختلاف فشار جزئی گاز در دو طرف آزمون میباشد . در حالیکه نفوذپذیری از طریق منافذ تابع فشار کل بوده باین دلیل سرعت نفوذ آمونیاک از طریق منافذ را میتوان با وارد نمودن خلاء در بالای محفظه کنترل نمود .



13-3- آزمون نشت کردن

محفظه را که در صورت لزوم توزین شده است در زیر 5-10 سانتیمتر آب در یک دسیکاتور تحت خلاء یا ظرف مناسب دیگر قرار داده و فضای بالایی سطح آب را تا خلاء 250 میلیمتر جیوه تخلیه کنید .

محفظه را از نظر جریان و یا جریانات منطقه‌ای حبابهای گاز در 5 دقیقه اول مورد بررسی دقیق قرار دهید ، سپس فشار جو را به فضای بالایی سطح آب برگردانید و پس از دو دقیقه محفظه را از آب خارج کنید سطوح بیرونی آنرا خشک نموده و از نظر علائم نفوذ آب مورد بررسی قرار دهید .

یادآوری - برای کامل کردن این روش میتوان یک مقدار کمی فلئورسین را در آب حل نموده و سپس محفظه را با استفاده نور ماوراً بنفش از نظر علائم نفوذ آب مورد بررسی قرار دهید .

Laminates-1

sterile-2

package-3

4- استاندارد استرالیا بشماره 1079 (در دست تهیه است)

Turnbull , blue-5

6- لوله پلاستیکی با قطر کم Tubing

Drechsel bottle -7

itechpolymer.com



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

2314



STANDARD SPECIFICATION FOR PLASTICS
(INCLUDING LAMINATES) CONTAINERS OF
STERILE GOODS

Second Edition