

۱- مشخصات قاشق دارویی:

قاشق یک کفه ای با گرید بهداشتی و دارویی طبق مشخصات زیر مورد نیاز می باشد و خرید از منابع معتبر مورد تایید سازمان غذا و دارو و دارای گواهی GMP امکان پذیر است.

جنس	حجم تا خط نشانه (ml)	حجم پر (ml)	کیفیت سطوح داخلی و خارجی	رنگ و وضعیت ظاهری	وزن قطعه (g)	ابعاد			
						قطر عرض مخزن (mm)	قطر طول مخزن (mm)	طول (mm)	ارتفاع (mm)
HDPE	۲/۵ و ۵	۶/۵	بدون زوائد اضافی	بدون رنگ، لکه و کثیفی	± ۰/۲ ۱/۸	± ۰/۲ ۳۰/۳	± ۰/۲ ۴۱/۷۵	± ۰/۲ ۸۴/۲	± ۰/۱ ۷/۸
PP	۲/۵ و ۵	۶/۵	بدون زوائد اضافی	بدون رنگ، لکه و کثیفی	± ۰/۲ ۲/۵	---	---	۸۷ ± ۱	---

۲- چاپ انواع جعبه دارویی :

تهیه مقوا (پشت طوسی داخلی و یا ایندربرد) توسط شرکت داروسازی فارابی انجام می شود و برای چاپ به چاپخانه ارسال می گردد .

جعبه های دارویی در حدود ۲۵ سایز مختلف و چاپ آن از دو رنگ تا ۵ رنگ با ورنی براساس آرت ورک انجام می گیرد

۳- شکر دارویی

شکر سفید دارویی مناسب برای استفاده در تولید دارو (انواع سوسپانسیون خوراکی)

۴ - مشخصات مقوا تولید داخلی :

۱- مقوا با ابعاد ۷۰*۱۰۰

۲- گراماژ (g/m²) ۳۰۰ تا ۳۵۰

۳- نوع مقوا به صورت MCB ، WHITE Coated Triplex Board یا معادل آن

۵- فویل سه لایه شکل پذیر دارویی

فویل سه لایه شکل پذیر با گرید بهداشتی و دارویی طبق مشخصات زیر مورد نیاز می باشد و خرید از منابع معتبر مورد تایید سازمان غذا و دارو و دارای گواهی GMP امکان پذیر است .

- **Structure:**
- **Aluminum:**
 - - Annealed Aluminum, ۹۸,۶٪ purity
 - - Thickness: $45 \mu \pm 8\%$ (۴۱,۴-۴۸,۶)
 - - Marbling: no micro-holes
- **Polyamide film (see enclosed IR)**
 - - Bi-oriented polyamide made of nylon ۶
 - - Thickness: $25 \mu \pm 5\%$ (۲۳,۷-۲۶,۳)
- **Non-plasticized PVC film (see enclosed IR)**
 - - Mono film of hard PVC, non-plasticized, modified in its shock-resistance
 - - Thickness: $60 \mu \pm 10\%$ (۵۴-۶۶)
- **Adhesion**
 - Each film is fixed by a polyurethane-based glue laminate with a weight of:
 - - $3,5 \text{ g/m}^2 \pm 20\%$ between Aluminum and polyamide
 - - $6 \text{ g/m}^2 \pm 20\%$ between Aluminum and hard PVC.

• وزن: $235 \pm 10\% \text{ g/m}^2$

• مشخصات و حد تolerانس رول برای دستگاه‌های مختلف به شرح زیر است:

جنس Core	قطر Core (mm)	قطر خارجی رول (mm)	عرض رول (mm)	نام دستگاه	ردیف
Cardboard	۷۰-۷۶	۴۰۰	۲۵۱	دستگاه CAM	۱
Cardboard or metal	۱۵۰	۴۰۰	۱۵۲	دستگاه اولمن ۱۲۴۰	۲

۶- فویل آلومینیوم پلیستر :

فویل آلومینیوم با گرید بهداشتی و دارویی طبق مشخصات زیر مورد نیاز می باشد و خرید از منابع معتبر مورد تایید سازمان غذا و دارو و دارای گواهی GMP امکان پذیر است .

۱- ضخامت فویل 22 ± 1 میکرون و یا 25 ± 1 میکرون

۲- میزان لاک 7 ± 1 گرم در مترمربع

۳- برای موارد چاپ چند رنگ و تک رنگ طرف مات فویل استفاده می شود.

۴- جهت باز شدن رول به صورت گردش در جهت عقربه ساعت می باشد.

۷- فلاکن ۳۰ سی سی

فلاکن ۳۰ سی سی با گرید بهداشتی و دارویی طبق مشخصات زیر مورد نیاز می باشد و خرید از منابع معتبر مورد تایید سازمان غذا و دارو و دارای گواهی GMP امکان پذیر است.

بدنه فلاکن ۳۰ سی سی با در پیچی پلمب دار

مشخصات فیزیکی و ابعاد (میلی متر)	
نام آزمون	استاندارد
وزن قطعه	$۸/۵ \pm ۰/۵$ گرم
رنگ	سفید بدون لکه
جنس	HDPE
وضعیت سیلینگ	هنگام باز شدن در با فشار مناسب بندها یا نوار پلمب جدا شود
کیفیت بسته شدن "در" روی قوطی	در به راحتی روی قوطی یا فلاکن بسته شود
وضعیت سطح قاعده	مطابق انحنای قالب با ضخامت یکنواخت
ارتفاع کل	۵۸ ± ۱
ارتفاع بدنه	۳۴ ± ۱
قطر خارجی بدنه	۳۷ ± ۱
قطر داخلی دهانه	۲۵ ± ۱
قطر خارجی دهانه بدون احتساب رزوه	$۲۸/۵ \pm ۱$

درب فلاکن ۳۰ سی سی مخزن دار

مشخصات فیزیکی و ابعاد (میلی متر)	
نام آزمون	استاندارد
وزن در	$۵/۵ \pm ۰/۵$ گرم
وزن مخزن	$۱ \pm ۰/۱$ گرم
رنگ	سفید بدون لکه
جنس	HDPE
وضعیت سیلینگ	هنگام باز کردن با فشار مناسب بندهای پلمب جدا شود
کیفیت بسته شدن در	در به راحتی روی فلاکن بسته شود
تناسب قطعات	عدم جدا شدن مخزن از در
کیفیت منافذ مخزن	تعداد منافذ باز ۹-۱۳ عدد باشد
کیفیت کاغذ داخل مخزن	کاغذ یک لایه نوع ۷۰ گرمی
کیفیت سیلیکاژل داخل مخزن	حداقل یک گرم سیلیکاژل داخل مخزن وجود داشته باشد
وضعیت سطح قاعده	صاف و بدون برجستگی و فرورفتگی
ارتفاع	۲۶ ± ۱
ارتفاع نوار پلمب	$۷ \pm ۰/۱$
قطر خارجی	$۳۵/۵ \pm ۰/۵$
قطر داخلی	$۲۹/۰ \pm ۰/۵$

۸- فلاکن ۴۵ سی سی چایلد پروف (childproof)

فلاکن ۴۵ سی سی با گرید بهداشتی و دارویی طبق مشخصات زیر مورد نیاز می باشد و خرید از منابع معتبر مورد تایید سازمان غذا و دارو و دارای گواهی GMP امکان پذیر است.

بدنه چایلد پروف فلاکن ۴۵ سی سی:

مشخصات فیزیکی و ابعاد (میلی متر)	
نام آزمون	استاندارد
وزن قطعه	۹/۵ ± ۰/۵g
رنگ	سفید و فاقد جسم خارجی
جنس	HDPE
کیفیت باز شدن "در" روی قوطی	برای باز شدن در قوطی، ابتدا در را به پایین فشار داده و سپس با چرخش مناسب در قوطی باز می شود.
کیفیت بسته شدن "در" روی قوطی	در به راحتی روی قوطی یا فلاکن بسته می شود.
وضعیت سطح قاعده	مطابق انحنای قالب با ضخامت یکنواخت
ارتفاع فلاکن	۶۱/۵ ± ۱
قطر خارجی دهانه بدون احتساب رزوه	۲۹/۵ ± ۰/۵
قطر داخلی دهانه	۲۶/۵ ± ۰/۵
قطر بدنه	۳۹/۵ ± ۱
کیفیت لبه خارجی	بدون پلیسه

درب چایلد پروف فلاکن ۴۵ سی سی:

مشخصات فیزیکی و ابعاد (میلی متر)	
نام آزمون	استاندارد
جنس	HDPE & P.P
وزن قطعه	۵/۵ ± ۱ g
رنگ	سفید و فاقد جسم خارجی
کیفیت لبه خارجی	بدون پلیسه
کیفیت بسته شدن کپ	در بر روی ویال به راحتی باز و بسته شود
وضعیت سطح قاعده	صاف و بدون برجستگی
ارتفاع در	۱۷/۵ ± ۰/۵
قطر خارجی در	۴۰ ± ۰/۵
قطر داخلی در	۳۲/۵ ± ۰/۵

۹- درب آلومینیومی طلایی و لاینر مربوطه

- (۱) درب به قطر ۲۸ میلیمتر و ارتفاع ۱۸ میلیمتر باشد و نوع و اشر آن از جنس پلی اتیلن بسیار مرغوب و عالی با گرید دارویی مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با گراویتی ۴۰۰
- (۲) رنگ درب شیشه بایستی طلایی باشد.
- (۳) جنس درب بایستی از ورق آلومینیومی خارجی به ضخامت حداقل ۲۰۰ میکرون و درجه خلوص حداقل ۹۹٪ باشد.
- (۴) درب های آلومینیومی دارویی باید به گونه ای ساخته شده باشد که با نیروی گشتاوری ۱۲-۵ پوند در اینچ باز شوند (در شرایطی که مطابق استاندارد هد دستگاه کپینگ فشار عمودی هد دستگاه ۲۲۰-۱۸۰ کیلوگرم و فشار جانبی ۱۳-۱۱ کیلوگرم باشد)

انواع کپ		طلایی و اشردار (گرید ۴۰۰) mm (۲۸*۱۸)
ابعاد کپ (mm)	بلندی کل	۱۸/۰۵ - ۱۸/۴۰
	قطر داخلی بالایی	۲۷/۵۵ - ۲۷/۹۵
	قطر خارجی	۲۷/۹۵ - ۲۸/۶۰
	ضخامت آلومینیوم	۰/۲۲ ± ۱۰٪
قطر لاینر (mm)	ضخامت	۱/۸ - ۲/۰
	قطر	۲۷/۴ - ۲۷/۸
پلمب	تعداد اتصالات	۸
وزن (g)	در و لاینر	۱/۶ ± ۰/۳
	بدون لاینر	۱/۲ ± ۰/۳

۱۰- درب آلومینیومی سفید تزریقی

- متداول ترین نوع آلیاژ آلومینیوم، ۳۰۰۳، ۱۰۵۰ و ۸۰۱۱ با تمپر حداقل H۱۴ می باشد.
- وجود Plumb ring و تعداد ۸ عدد Bridge برای هر کپ لازم می باشد.
- ضخامت آلیاژ آلومینیوم: ۰/۲۲ ± ۱۰٪ میلی متر می باشد.
- لاینر تزریقی: از جنس PVC (پلی وینیل کلراید) و با گرید دارویی می باشد.

انواع کپ		سفید تزریقی mm (۲۸*۱۵/۵)
ابعاد کپ (mm)	بلندی کل	۱۵/۵۵ - ۱۵/۹۰
	قطر داخلی بالایی	۲۷/۵۵ - ۲۷/۹۵
	قطر خارجی	۲۷/۹۵ - ۲۸/۶۰
	ضخامت آلومینیوم	۰/۲۲ ± ۱۰٪
ابعاد لاینر (mm)	ضخامت	۰/۲۵ - ۰/۴۵
	قطر	
پلمب	تعداد اتصالات	۸
وزن (g)	در و لاینر	۱/۷ ± ۰/۳
	بدون لاینر	

۱۱- مشخصات انواع شیشه دارویی :

انواع بطری شیشه ای با گرید بهداشتی و دارویی طبق مشخصات زیر مورد نیاز می باشد و خرید از منابع معتبر مورد تایید سازمان غذا و دارو امکان پذیر است.

پارامترهای کنترلی	بطری قهوه‌ای ۴۰ ml (دارای خط نشانه)	بطری قهوه‌ای ۶۰ ml (دارای خط نشانه)	بطری سفید ۱۲۵ ml (بدون خط نشانه)	بطری قهوه‌ای ۱۲۵ ml (دارای خط نشانه)	بطری قهوه‌ای ۹۰ml (دارای خط نشانه)
حجم شیشه تا خط نشانه (ml)	$30/0 \pm 4/0$	$50/0 \pm 3/0$	---	$100/0 \pm 4/0$	$70/0 \pm 3/0$
حجم کامل شیشه (ml)	$50/0 \pm 4/0$	$79/0 \pm 3/0$	$135/0 \pm 5/0$	$138/0 \pm 4/0$	$100/0 \pm 3/0$
قطر سمت خارجی دهانه (بدون بیج) (mm)	$24/9 \pm 0/3$	$24/5 \pm 1/0$	$25/1 \pm 1/1$	$24 \pm 1/1$	$24/4 \pm 1/1$
قطر سمت داخلی دهانه (mm)	$20/0 \pm 1/1$	$18/4 \pm 0/4$	$20/0 \pm 0/4$	$20 \pm 1/1$	$20 \pm 1/1$
قطر قسمت پلمب (mm)	$27/5 \pm 0/5$	$28/0 \pm 0/5$	$27/5 \pm 1/1$	$28/0 \pm 1/1$	$28/0 \pm 1/1$
قطر خارجی بدنه شیشه (mm)	$41 \pm 1/0$	$39/5 \pm 1/0$	$49/0 \pm 1/0$	$49/0 \pm 1/0$	$49/0 \pm 1/0$
ارتفاع کل (mm)	$72/9 \pm 0/9$	$110/0 \pm 1/0$	$116/2 \pm 1/1$	$117/5 \pm 1/1$	$96/0 \pm 1/0$
ارتفاع دهانه (mm)	$15/4 \pm 1/1$	$15/4 \pm 1/0$	$14/4 \pm 1/1$	$15/0 \pm 1/1$	$16 \pm 1/0$
وزن (g)	$52/0 \pm 2/0$	$78/0 \pm 2/0$	$100/0 \pm 2/0$	$92/0 \pm 2/0$	$79/0 \pm 2/0$