



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

2891



روش آزمون حد قابل قبول یون سولفات در مایع استخراجی پلاستیکهای مورد مصرف در پزشکی

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 کارایی صنایع در جهت خودکفائی 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 اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد.

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 جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها میشود.

کمیسیون استاندارد پلاستیکهای مورد مصرف در پزشکی

رئیس
ملك الكتاب - دكتور داروساز اداره نظارت بر مواد غذائي و داروئي وزارت بهداشت ,
مينا در مان و آموزش پزشكي

اعضاء

شایسته - دکتر
سپهر میکروبیشناس
محمدی - زهرا شیمیست
دانشگاه الزهرا
دفتر کل آزمایشگاههای کنترل دارو و غذا - وزارت
بهداشت , درمان و آموزش پزشکی

دبیر
آریانت - دکتر داروساز
عفت
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

روش آزمون حد قابل قبول یون سولفات در مایع

هدف

دامنه کاربرد

اساس آزمون

معرفها

روش آزمون

گزارش آزمون

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد روش آزمون حد قابل قبول یون سولفات در مایع استخراجی پلاستیکیهای مورد مصرف در پزشکی که بوسیله کمیسیون فنی پلاستیکیهای مورد مصرف در پزشکی تهیه و تدوین شده و در هفتمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 67/3/31 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک باستناد ماده يك قانون مواد الحاقی به قانون تأسیس مؤسسه 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 در زمینه صنایع 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 بشرايط 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 منبع زیر تهیه گردیده است :

1 - استاندارد افریقای جنوبی بشماره 594, سال 1975

1- SABS – CKS 594 1975

روش آزمون حد قابل قبول یون سولفات در مایع

استخراجی پلاستیکیهای مورد مصرف در پزشکی

1 - هدف

هدف از تدوین این استاندارد سنجش یون سولفات در مایع استخراجی پلاستیکیهای مورد مصرف در پزشکی است .

2 - دامنه کاربرد

روش آزمون مندرج در این استاندارد می تواند برای تعیین میزان یون سولفات در مایع آزمون استخراجی جهت آزمون پلاستیکیهای مورد مصرف در پزشکی که مطابق استاندارد شماره 2572 ایران تهیه شده است استفاده شود .

3 - اساس آزمون

در این روش آزمون از مایع آزمون استخراجی جهت آزمون پلاستیکیهای مورد مصرف در پزشکی بعنوان آزمون ، از مخلوط آب مقطر (مطابق استاندارد 2572, ایران) و سولفات پتاسیم بعنوان شاهد و از محلول کلرور باریم به عنوان معرف استفاده می شود .
میزان کدورت ایجاد شده بعلت تشکیل رسوب سفید رنگ سولفات باریم نشانه میزان یون سولفات موجود در محیط است .

4 - معرفیها

1-4- در این آزمونها باید از معرفها و مواد شیمیایی خالص آزمایشگاهی و آب مقطر عاری از یون سولفات استفاده شود .

2-4- محلول اسید کلریدریک رقیق محلول 30 درصد حجمی تهیه شده از اسید کلریدریک غلیظ در آب

وزن

3-4- محلول کلرور باریم ($\text{BaCl}_2, 2\text{H}_2\text{O}$) - محلول 25 درصد (حجم) کلرور باریم در آب

وزن

- 4-4- محلول آبی سولفات پتاسیم - محلول 0/0181 درصد (حجم) سولفات پتاسیم
- 4-5- محلول سولفات پتاسیم اتانولی - یک محلول تازه تهیه شده (0/0181 درصد) در مخلوط با 69 میلی لیتر آب مقطر و 31 میلی لیتر الکل اتیلیک 95 درصد حجمی
- 4-6- معرف تورنسل - کاغذ تورنسل

5- روش آزمون

- 5-1- در دو لوله آزمون مشابه و هم اندازه 0/25 میلی لیتر محلول سولفات پتاسیم اتانولی و یک میلی لیتر محلول کلرور باریم بریزید . خوب بهم بزنید و یک دقیقه صبر کنید , سپس 20 میلی لیتر از مایع آزمون استخراجی جهت آزمون پلاستیکیهای مورد مصرف در پزشکی که مطابق استاندارد شماره 2572 ایران تهیه شده است را در لوله آزمون اول بریزید و 19 میلی لیتر از محلول شاهد مطابق استاندارد 2572 ایران و یک میلی لیتر از محلول سولفات پتاسیم را در لوله دوم بریزید .
- مخلوطهای دو لوله را بوسیله کاغذ تورنسل بررسی و در صورت لزوم به وسیله اسید کلریدریک رقیق خنثی کنید . سپس 0/5 میلی لیتر محلول اسید کلریدریک رقیق به هر دو لوله بیفزائید و بهم بزنید . کدورت درون لولهها را پس از 5 دقیقه مقایسه کنید .
- 5-2- در صورتیکه کدورت لوله اول بیشتر از لوله دوم نباشد . نمونه مورد آزمون از نظر یون سولفات قابل قبول است .

6- گزارش آزمون

- 6-1- گزارش آزمون باید شامل جزئیات زیر باشد :
- 6-1-1- شماره استاندارد مورد استفاده بعنوان مأخذ
- 6-1-2- تاریخ انجام آزمون

3-1-6- مشخصات کامل نمونه مورد آزمون (نام تولید کننده و کشور آن , شماره سري

توليد و تاريخ انقضاي مصرف در صورت وجود)

4-1-6- قابل قبول بودن نمونه از نظر ميزان يون سولفات



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

2891



Test method for sulphate ion in aqueous extracts of plastic for
medical use (limit test)

1st Edition

