



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3025



روش آزمون مقدار قلع در ظروف پلاستیکی مورد مصرف در پزشکی و تعیین حد مجاز آن

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 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 به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین‌المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع‌کنندگان و مصرف‌کنندگان – مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته‌بندی و ترابری کالاهای مختلف – ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش – آزمایش و تطبیق نمونه کالاهای با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهار نظر مقایسه‌ای و صدور گواهینامه‌های لازم) .

موسسه استاندارد از اعضای سازمان بین‌المللی 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 به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف‌کنندگان و صرفه‌جویی در وقت و هزینه‌ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمت‌ها می‌شود.

کمیسیون استاندارد مواد مورد مصرف در پزشکی

رئیس
ملک الکتاب- دکتر داروساز
مینا
اداره نظارت بر مواد غذایی و دارویی وزارت بهداشت , درمان و آموزش پزشکی

اعضاء
سپهر- شایسته دکتر میکروب شناس
میرزابیگی - فوق لیسانس
جهانشاه زبان شناسی - فریک
هاشمی جوادی مهندس صنایع غذایی
-سکینه نوید- کیومرث لیسانس شیمی
دانشگاه الزهرا مرکز نشر دانشگاهی
دفتر کل آزمایشگاههای کنترل دارو و غذا , وزارت بهداشت , درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه صنعتی امیرکبیر

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

فهرست مطالب

روش آزمون مقدار قلع در ظروف پلاستیکی مورد مصرف در پزشکی و تعیین حد مجاز آن
هدف و دامنه کاربرد
اساس آزمون
دستگاه
معرفها
روش تهیه معرفها و محلول استاندارد
آماده سازی نمونه
روش آزمون
گزارش آزمون

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد روش آزمون حد قبول مقدار قلع در ظروف پلاستیکی مورد مصرف در پزشکی که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در هشتمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 68/7/24 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک به استناد ماده یک قانون مواد الحاقی به قانون تأسیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب آذر ماه 1349 به عنوان 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 هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد برسد در تجدید نظر بعدی مورد توجه واقع خواهد شد .

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

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتی المقدور بین این استاندارد و استانداردهای 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 :

1- فارماکوپه انگلستان بخش A200 ، 1980

1- British pharmacopoeia 1980 , A200 Appendix XIX

2- ظروف پلاستیکی برای آزمون مواد دارویی و کنترل آنها ، جک کوپر ، سازمان بهداشت

جهانی ، 1975

2- Plastic containers for ph pharmaceuticals Testing and Jack

Cooper, control , WHO 1975

روش آزمون مقدار قلع در ظروف پلاستیکی مورد مصرف

در پزشکی و تعیین حد مجاز آن

1- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روش آزمون مقدار قلع در ظروف پلاستیکی مورد مصرف در پزشکی است .

2- اساس آزمون

اساس آزمون عبارتست از تهیه محلول اسیدی قلع و کلریدریک اسید نرمال ، سپس ایجاد رنگ قرمز در مخلوطی از سولفوریک اسید و سدیم دو دسیل سولفات و معرف زینک دی تیول و مقایسه شدت رنگ کمپلکس حاصل با محصول استاندارد قلع 5 PPM

3- دستگاه

- 1-3- بالن گرد با گردن بلند مخصوص حرارت دادن از جنس پیرکس .
- 2-3- کپسول پلاتین مناسب برای تبخیر
- 3-3- بن ماری (حمام آبجوش) با دستگاه خشک کن که با اشعه مادون قرمز کار می کند .
- 4-3- ظروف شیشه‌ای مناسب برای آزمون

4- معرفیها

- 1-4- در این آزمونها باید از معرفهای خالص آزمایشگاهی و آب مقطر استفاده شود .
- 2-4- سولفوریک اسید غلیظ خالص و عاری از سرب
- 3-4- آب اکسیژنه غلیظ حدود 200 حجم
- 4-4- کلریدریک اسید نرمال

حجم

4-5- سولفوریک اسید 20 درصد حجم

4-6- سدیم دو سولفات¹

4-7- معرف زینک دی تیول² = 3,4 Toluen

4-8- قلع به صورت دانه‌های ریز (گرانول).

4-9- تیو گلیکولیک اسید تجارتي³ (مرکاپتواستیک اسید) با وزن مولکولي 92/12 به

فرمول $\text{Hs} - \text{CH}_2 - \text{CooH}$ (این اسید بیرنگ و با بوي نامطبوع است و بطور غلیظ بکار می‌رود)

4-10- محلول استاندارد قلع 5 قسمت در میلیون (5 PPM)

5- روش تهیه معرفها و محلول استاندارد

5-1- محلول زینک دی تیول : مقدار 200 میلی گرم از کمپلکس تولوئن - 3⁴ ، 4- دی تیول و زینک (روی) را در یک بالن ژوژه 100 میلی لیتری با مقدار کمی از محلول الکلی وزن به حجم سدیم هیدروکسید یک درصد (این محلول 0/25 میلی لیتر متانول 96 درصد دارد) بریزید و یک میلی لیتر از محلول تیو گلیکولیک اسید تجارتي (غلیظ) بآن اضافه کنید ، سپس آنرا با محلول الکلی وزن به حجم سدیم هیدروکسید یک درصد به حجم 100 میلی لیتر برسانید .
یادآوری - این محلول باید تازه تهیه و بلافاصله مصرف شود .

5-2- محلول غلیظ استاندارد قلع (محلول ذخیره) : مقدار 100 میلی گرم از دانه‌های ریز قلع را در یک بالن ژوژه 500 میلی لیتری حرارتي بریزید ، سپس مقدار 20 میلی لیتر سولفوریک اسید غلیظ بآن اضافه کنید و حرارت دهید تا بخارات آن خارج شود و سپس آنرا زیر شیر آب سرد کنید با احتیاط قطره قطره 150 میلی لیتر آب بآن بیافزایید ، دوباره آنرا زیر شیر آب سرد کنید . سپس 65 میلی لیتر سولفوریک اسید غلیظ تدریجاً بآن اضافه کنید و بعد از سرد کردن حجم محلول را با آب مقطر به 500 میلی لیتر برسانید . این محلول برای تهیه استاندارد قلع بکار می‌رود .

3-5- محلول استاندارد قلع : در يك بالن ژوژه 100 ميلي ليتري 2/5 ميليتر از محلول غليظ استاندارد قلع مندرج در بند (2-5) بریزید و حجم آنرا با آب مقطر به 100 ميلي ليتر برسانید . يك ميلي ليتر از اين محلول حاوي 5 ميكروگرم قلع است .

6- آماده سازي آزموه

ابتدا ظرف را از محتويات آن خالي كنيد و با آب مقطر عاري از يون قلع و فلزات سنگين كاملا بشوئيد . سپس خشك كنيد و قسمتهائي را كه بر روي آن هيچگونه علامت چاپي وجود ندارد به قطعات خيلي كوچك ببريد و مقدار 2/5 گرم از بريدههاي آن را در بالن ته گرد گردن بلند بریزید , 20 ميلي ليتر سولفوريك اسيد غليظ خالص بآن اضافه كنيد و مدت 10-5 دقيقه آنرا روي شعله غير مستقيم حرارت دهيد . سپس قطره قطره آب اكسيژنه 200 حجم به محلول گرم بيفزائيد تا بتدریج بي رنگ شود . بعد از افزودن هر قطره آب اكسيژنه بگذاريد تا بخارات SO_3 از محيط خارج شود . بالن را به آرامي سرد كنيد و محتويات بالن را با 10 ميلي ليتر آب خالص عاري از فلزات سنگين به يك ظرف پلاتين مناسب (ظرف مناسب ديگري) منتقل كنيد و سپس آنرا بطور ملايم حرارت دهيد تا خشك شود . خشك كردن مي توانيد از خشك كن مادون قرمز با حمام شن استفاده كنيد . باقيمانده كپسول را در 10 ميلي ليتر كلريدريك اسيد نرمال حل كنيد و در صورت لزوم آنرا صاف كنيد و حجم آنرا به 25 ميلي ليتر برسانيد . (محلول A).

7- روش آزموه

1-7- دو لوله 25 ميلي ليتري آزمايشگاهي كه با شماره A و B مشخص شده است انتخاب كنيد . در لوله A ده ميلي ليتر از محلول A (بند 6) بریزید , سپس 5 ميلي ليتر سولفوريك اسيد 20 درصد حجم به حجم و يك ميلي ليتر محلول سدیم دو دسيل سولفات يك درصد و يك ميلي ليتر معرف زينك دي تيول بآن بيفزائيد . اين محلول را دقيقاً به مدت يك دقيقه روي بن ماري (حمام آب جوش) حرارت دهيد . بگذاريد به مدت 30 دقيقه در حرارت اطاق سرد شود . پس از اين مدت رنگ قرمز حاصل از كمپلكس فوق بدست مي آيد .

همزمان با این آزمون در لوله B ده میلی لیتر از محلول استاندارد رقیق قلع (بند 3-5) بریزید و عملیات انجام شده مانند لوله A را روی آن تکرار کنید .
لوله ها را در يك زمينه سفید قرار دهید و شدت رنگ آنها را از طریق عینی مقایسه کنید .
2-7- در صورتیکه شدت رنگ لوله A (آزمون) مساوی یا کم رنگتر از شدت رنگ لوله B باشد نمونه قابل قبول است .

8- گزارش آزمون :

- 1-8- گزارش آزمون باید شامل جزئیات زیر باشد :
- 1-1-8- شماره استاندارد مورد استفاده به عنوان مأخذ .
- 2-1-8- تاریخ انجام آزمون .
- 3-1-8- مشخصات کامل نمونه مورد آزمون و نام تولیدکننده آن , شماره سری تولید و تاریخ انقضای مصرف در صورت وجود
- 4-1-8- قابل قبول بودن نمونه از نظر میزان یون قلع

Sodium Sodium Lauryl sulfate = $C_{12}H_{25}NaO_4S$ -1
dodecyle sulfate =
Zine Dithiol Reagent = Zine Dithiol 3 , 4 Toluen = -2
 $C_7H_6S_2Zn$
Thioglycolic Acid -3
Toluene - 3 , 4 - dithiol-4



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3025



Tin content of ether extract of plastic for medical
use(limit test) (metric untirs)

1st Edition