



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۲۵۷۴

تجدیدنظر اول

ISIRI

2574

1st. Revision

پلاستیکهای مورد مصرف در پزشکی -
تعیین مقدار مواد اکسیدشونده در
مایع استخراجی - روش آزمون

**Plastics for medical use - Oxidizable matter
in aqueous extracts - Test method**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵



دفتر مرکزی: تهران - ضلع جنوبی میدان ونک، صندوق پستی ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵



دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۸۸۸۷۱۰۳ - ۸۸۸۷۰۸۰ - ۰۲۱



بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵



پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir



بهاء: ۳۷۵ ریال



	Headquarters:	Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran
	P.O.Box:	31585-163 Karaj-IRAN
	Tel:	0098 261 2806031-8
	Fax:	0098 261 2808114
	Central Office:	Southern corner of Vanak square, Tehran
	P.O.Box:	14155-6139 Tehran-IRAN
	Tel:	009821 8879461-5
	Fax:	0098 21 8887080, 8887103
	Email:	Standard @ isiri.or.ir
	Price:	375 RLS

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « پلاستیکهای مورد مصرف در پزشکی – تعیین مقدار مواد اکسیدشونده در مایع استخراجی – روش آزمون »

رئیس:

احمدی، رویا
(دکترای شیمی معدنی)

سمت و / یا نمایندگی

عضو هیات علمی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرری

دبیر:

معینیان ، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

امینیان، وحید
(فوق لیسانس شیمی آلی)

سرپرست گروه پژوهشی پتروشیمی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فائقی، فرانک
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فرجی ، رحیم
(لیسانس شیمی کاربردی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سالاروند، زهره
(فوق لیسانس شیمی معدنی)

سرپرست گروه پژوهشی شیمی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پیش گفتار

استاندارد « پلاستیکهای مورد مصرف در پزشکی - تعیین مقدار مواد اکسیدشونده در مایع استخراجی - روش آزمون » نخستین بار در سال ۱۳۶۵ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در یکصد و شصت و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۶/۱۲/۲۵ 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 می شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد. این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۲۵۷۴ سال ۱۳۶۵ است.

منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

- 1- South Africa Bureau of Standards 593 :1984 Oxidizable matter in aqueous extracts of plastics for medical use
- 2- British Pharmacopoeia 2007

پلاستیک‌های مورد مصرف در پزشکی – تعیین مقدار مواد اکسیدشونده در مایع استخراجی – روش آزمون

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مواد اکسید شونده در مایع استخراجی تهیه شده از پلاستیک‌های مورد مصرف در پزشکی است.

۲ دامنه کاربرد

این آزمون برای تعیین میزان همه مواد اکسید شونده در مایع استخراجی پلاستیک‌های مورد مصرف در پزشکی که مطابق استاندارد ملی ایران ۲۵۷۲ سال ۱۳۶۴ تهیه شده است مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزیی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدا بهتر است، کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۲۵۷۲ سال ۱۳۶۴ روش آماده سازی نمونه و تهیه مایع آزمون استخراجی

جهت آزمون پلاستیک‌های مورد مصرف در پزشکی

۲-۲ استاندارد ملی ایران ۱۷۲۸ سال ۱۳۸۱: آب - مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه.

۳ اساس روش آزمون

ید در مجاورت مواد اکسید شونده و پرمنگنات پتاسیم آزاد می‌شود سپس ید آزاد شده با تیوسولفات سدیم در حضور نشاسته تیترا می‌شود.

۴ مواد لازم

در این آزمون باید از واکنشگرها و مواد با خلوص تجزیه ای و آب مقطر با ویژگی های نوع ۲ مطابق با استاندارد ملی ایران ۱۷۲۸ استفاده شود.

۱-۴ یدید پتاسیم

۲-۴ اسید سولفوریک ۱۶ درصد (حجمی به حجمی)

۳-۴ محلول استاندارد پرمنگنات پتاسیم ۰/۰۱ نرمال

۴-۴ محلول استاندارد تیوسولفات سدیم ۰/۰۱ نرمال

یادآوری - توصیه می شود از محلولهای استاندارد آماده استفاده شود.

۵-۴ محلول ۱ درصد نشاسته (وزن به حجم) تازه تهیه شده

۵ روش آزمون

۱-۵ برای انجام این آزمون سه ارلن ۲۵۰ میلی لیتری انتخاب کرده و آنها را با شماره ۱ و ۲ و ۳ مشخص کنید. به ظرف اول ۲۵ میلی لیتر مایع آزمون استخراجی تهیه شده مطابق استاندارد ملی ۲۵۷۲ اضافه نمائید. به ظرف دوم ۲۵ میلی لیتر از محلول شاهد تهیه شده مطابق با استاندارد ملی ۲۵۷۲ و به ظرف سوم ۲۵ میلی لیتر آب مقطر اضافه نمائید. به هر کدام ۴۰ میلی لیتر محلول پرمنگنات پتاسیم و یک میلی لیتر اسید سولفوریک رقیق افزوده، دقیقا به مدت ۳ دقیقه بجوشانید: ظروف را بسرعت خنک کرده و سپس به هر یک از آنها ۰/۱ گرم یدید پتاسیم و ۵ قطره از محلول نشاسته اضافه کنید.

۲-۵ میزان ید آزاد شده در ظروف ۱ و ۲ و ۳ را با محلول تیوسولفات سدیم تیترا کنید. حجم محلول تیوسولفات سدیم مصرفی برای هر یک از ظروف را به ترتیب A, B, C بنامید.

۳-۵ یک میلی لیتر از محلول تیوسولفات سدیم ۰/۰۱ نرمال معادل با ۱ میلی لیتر محلول پرمنگنات پتاسیم ۰/۰۱ نرمال است بنابراین در صورتیکه حجم تیوسولفات سدیم ۰/۰۱ نرمال مصرف شده میزان پرمنگنات پتاسیم ۰/۰۱ نرمال مصرف شده برای تیترا کردن مایع استخراجی نمونه از ۴۰ میلی لیتر تجاوز نکند نمونه پلاستیک مورد آزمون قابل قبول است.

۶ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید شامل جزئیات زیر باشد:

- ۱-۶ شماره استاندارد مورد استفاده بعنوان ماخذ
- ۲-۶ تاریخ انجام آزمون
- ۳-۶ مشخصات کامل نمونه مورد آزمون
- ۴-۶ نتیجه آزمون نمونه

ICS: 11.060.10

صفحة: ٣
