



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۲۵۷۵

تجدید نظر اول

ISIRI
2575
1st. Revision

محصولات پزشکی - تعیین مقدار کلر -
روش آزمون

**Medical products – Determination of
Chloride – 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](mailto:Standard@isiri.or.ir)



بهاء : ۲۵۰ 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:	250 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 « محصولات پزشکی - تعیین مقدار کلر - 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

فائق، 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 « محصولات پزشکی - تعیین مقدار کلر - 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 ۲۵۷۵ سال ۱۳۶۴ است.

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

- 1- South Africa Bureau of Standards 5065 :1987 Chloride in pharmaceutical products, limit test.
- 2- British Pharmacopoeia 2007.

محصولات پزشکی - تعیین مقدار کلر - روش آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ارائه روش آزمون برای تعیین حد مقدار یون کلر در محصولات پزشکی می باشد. این روش آزمون برای تعیین کلر در حد ۵ قسمت در میلیون کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

مدرك الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شود. 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 اصلاحیه ها 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 مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۱۷۲۸ سال ۱۳۸۱: آب - مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه.

۳ روش آزمون

فقط از واکنشگرهای با خلوص تجزیه ای مشخص و آب مقطر با خلوص مشابه و عاری از یون کلر استفاده کنید.

۱-۳ مواد لازم

۱-۱-۳ اسید نیتریک ۲ مول بر لیتر

۲-۱-۳ محلول نترات نقره ۰/۱ مول بر لیتر

۳-۱-۳ محلول استاندارد کلر

۰/۰۸۲۴ گرم کلرید سدیم را در آب مقطر حل کنید و در یک بالن ۱۰۰ میلی لیتری آن را با آب مقطر به حجم برسانید و خوب مخلوط کنید. ۱ میلی لیتر از محلول تهیه شده را با پیپت حبابدار برداشته و به یک بالن ۱۰۰ میلی لیتری منتقل کنید و با آب مقطر به حجم برسانید و خوب هم بزنید. این محلول استاندارد حاوی ۵ میکروگرم در میلی لیتر کلر است.

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

۴ وسایل لازم

۱-۴ لوله نسلر

۵ آزمون

۱-۵ آزمون نمونه های جامد و محلول

۱-۱-۵ مقداری از نمونه جامد با وزن مشخص را در ۱۵ میلی لیتر آب حل کنید و آن را به لوله نسلر انتقال دهید. در مورد نمونه های محلول ۱۵ میلی لیتر از نمونه را به لوله نسلر انتقال دهید.

۲-۱-۵ به محلول محتوی لوله نسلر ۱ میلی لیتر محلول نیترات نقره اضافه کنید و آن را به خوبی هم بزنید. سپس آن را به مدت ۵ دقیقه در محل تاریک قرار دهید.

۳-۱-۵ در یک لوله نسلر ۱۰ میلی لیتر محلول استاندارد کلر بند ۳-۱-۴ و ۵ میلی لیتر آب مقطر اضافه کنید. ۱ میلی لیتر محلول نیترات نقره به این محلول اضافه کنید و آن را به مدت ۵ دقیقه در محل تاریک قرار دهید. از این محلول به عنوان شاهد استفاده کنید.

۴-۱-۵ کدورت ایجاد شده در محلول آزمون نباید بیش از کدورت ایجاد شده در محلول شاهد باشد.

۲-۵ آزمون آب برای مصارف تزریقی

۱-۲-۵ در صورتی که نمونه مورد آزمون آب برای مصارف تزریقی باشد و حجم آن بیش از ۱۰۰ میلی لیتر باشد، ۱۵ میلی لیتر از آن را برداشته و به لوله نسلر انتقال دهید. مطابق با بند ۲-۱-۵ و ۳-۱-۵ و ۴-۱-۵ عمل کنید.

۲-۲-۵ در صورتی که نمونه مورد آزمون آب برای مصارف تزریقی باشد و حجم آن کمتر از ۱۰۰ میلی لیتر باشد، ۱۵ میلی لیتر از آن را برداشته و به لوله نسلر انتقال دهید. به محلول محتوی لوله نسلر ۱ میلی لیتر محلول نیترات نقره اضافه کنید و آن را به خوبی هم بزنید. سپس ۵ دقیقه آن را در محل تاریک قرار دهید. در یک لوله نسلر ۱/۵ میلی لیتر از محلول استاندارد کلر بند ۳-۱-۴ برداشته و ۱۳/۵ میلی لیتر آب مقطر به آن اضافه کنید و تکان دهید سپس ۱ میلی لیتر محلول نیترات نقره به آن اضافه کنید و آن را به خوبی هم بزنید. سپس ۵ دقیقه آن را در محل تاریک قرار دهید

۳-۲-۵ کدورت ایجاد شده در محلول آزمون نباید بیش از کدورت ایجاد شده در محلول شاهد باشد.

۶ گزارش آزمون

۱-۶ گزارش آزمون باید شامل جزئیات زیر باشد:

۱-۱-۶ مشخصات کامل نمونه مورد آزمون

۲-۱-۶ تاریخ انجام آزمون

۳-۱-۶ نتیجه آزمون نمونه

ICS: 11.120.01

صفحة: ٢
