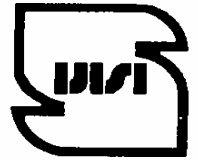




جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۰۶۹

چاپ اول

ISIRI

8069

1st.edition

اپتیک و تجهیزات اپتیکی – لنزهای تماسی
محلول نمکی برای آزمونهای لنزهای تماسی

Optics and optical instruments –
Contact lenses – Saline solution for
contact lens testing

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره (5) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را 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 آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

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 ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰-۸۸۸۷۱۰۳

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

پیام نگار: [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir)

بهاء ۶۲۵ ریال

- Headquarters:** Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran
P.O.Box : 31585-163 Karaj - IRAN
- Tel (Karaj):** 0098 (261) 2806031-8
- Fax (Karaj):** 0098 (261) 2808114
- Central Office:** Southern corner of Vanak square, Tehran
P.O.Box : 14155-6139 Tehran-IRAN
- Tel (Tehran):** 0098 21 8879461-5
- Fax (Tehran):** 0098 21 8887080, 8887103
- Email:** [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir)
- Price:** 625 RLS

کمیسیون استاندارد «اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی

مملول نمکی برای آزمونهای لنزهای تماسی»

رئیس

بهشت نژاد، امیر هوشنگ
(جراح و متخصص چشم پزشکی)

سمت یا نمایندگی

انجمن چشم پزشکان ایران

اعضاء

حبیب زاده، عبدالنبی
(جراح و متخصص چشم پزشکی)

انجمن چشم پزشکان ایران

حق بین نظریاکی، معصومه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

زرین بخش، پرویز
(جراح و متخصص چشم پزشکی)

انجمن چشم پزشکان ایران

دلیر

ظهور رحمتی - لاله
(لیسانس فیزیک کاربردی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پیش گفتار

استاندارد «اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی - محلول نمکی برای آزمونهای لنزهای تماسی» که توسط کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و چهارمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۴/۴/۲۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و الزامات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابر این برای مراجعه به استاندارد های ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 10344:1996, Optics and optical instruments – Contact lenses – Saline solution for contact lens testing

اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی

مملول نمکی برای آزمونهای لنزهای تماسی

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد ملی ایران ویژگی محلول نمکی مورد استفاده در روشهای آزمونهای استاندارد را برای تعیین مشخصاتی همچون ابعاد، خصوصیات فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی لنزهای تماسی و موارد متشکله آن ارائه می‌دهد.

این محلول برای متعادل کردن لنزهای تماسی یا ماده اولیه لنز تماسی برای آزمون و همچنین غوطه‌ور کردن مواد مورد آزمایش در مدت آزمون تعیین شده است.

این استاندارد ملی ایران در مورد محلول نمکی مورد استفاده در روشهای آزمونهای استاندارد کاربرد دارد.

این استاندارد در مورد محلول‌هایی که به منظور استفاده در بسته‌بندی نهایی لنزهای تماسی مورد استفاده قرار می‌گیرند، کاربرد ندارد اما مشابه این محلول در بسیاری از محلولهای لنزهای تماسی بسته بندی شده تجاری استفاده می‌شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک 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 می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذی‌نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا

تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

استاندارد ملی ایران به شماره ۵۹۲۹ سال ۱۳۸۰، اپتیک و تجهیزات اپتیکی - لنزهای تماسی - اصطلاحات و نمادها

۱-۲

2-2 *ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use specification and test methods*

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ملی ایران، اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف مندرج در استاندارد ملی ایران ۵۹۲۹: ۱۳۸۰ به کار می‌روند.

۴ الزامات

۱-۴ کلیات

محلول نمکی باید با بافر فسفات به pH ، $0/1 \pm 7/4$ باشد و مولاریته محلول نمک که همان فشار اسموزی مورد نظر را وارد می‌کند، باید ۳۱۰ میلی‌اسمول بر کیلوگرم باشد.

۲-۴ اجزاء

محلول استاندارد باید برای استفاده در نمکهای فسفات سدیم آبدار که با مقررات پذیرفته شده در فارماکوپه مانند فارماکوپه آمریکا (*USP*)، فارماکوپه اروپا (*pH Eur*) یا دیگر فارماکوپه‌های ملی مطابقت دارند، آماده شود.

فاز آبی آب باید مطابق با درجه ۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۲۸ سال ۱۳۸۱ باشد. برای آماده کردن محلول استاندارد، آب باید بصورت تازه آماده سازی شود یا در حدود ۲۴ ساعت قبل از آزمون استریل شده باشد.

۳-۴ فرمولاسیون مولاریته

غلظت‌های مولار به شرح زیر، باید قابل استفاده در محلول نهایی باشد.

الف) کلرید سدیم $1/420 \times 10^{-1} M (NaCl)$

ب) فسفات دی هیدروژنه سدیم $3/384 \times 10^{-3} M (NaH_2PO_4)$

پ) فسفات دی سدیم $1/673 \times 10^{-2} M (Na_2HPO_4)$

۴-۴ مثال از فرمول بر اساس USP

الف) کلرید سدیم USP $(NaCl)$ ، ۸/۳۰۰ گرم

ب) مونو هیدرات فسفات سدیم پایه یک USP $(NaH_2PO_4 \cdot H_2O)$ ، ۰/۴۶۷ گرم

پ) هپاهیدرات فسفات سدیم پایه دو USP $(Na_2HPO_4 \cdot 7H_2O)$ ، ۴/۴۸۶ گرم

ت) آب مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱، درجه ۳ (H_2O) qs ۱۰۰۰ میلی لیتر

۵-۴ مثال از فرمول بر اساس phEur

الف) $(NaCl)$ phEur, NATRII CHLORIDUM، ۸/۳۰۰ گرم

ب) $(NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O)$ phEur, NATRII DIHYDROGENOPHOSPHAS DIHYDRIOUS ۰/۵۲۸

گرم

پ) $(NaH_2PO_4 \cdot 12H_2O)$ phEur, DINATRII PHOSPHAS DIHYDRIOUS، ۵/۹۹۳ گرم

ت) آب مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ...^۱، درجه ۳ (H_2O) qs ۱۰۰۰ میلی لیتر

۶-۴ مثال بر اساس استفاده تک آبدار (anhydrous)

یادآوری - این مثال بر اساس هیچیک از فارماکوپه‌ها نیست، و فقط جهت اطلاع است.

الف) $(NaCl)$ ، ۸/۳۰۰ گرم

ب) NaH_2PO_4 ، ۰/۴۰۶ گرم

پ) Na_2HPO_4 ، ۲/۳۷۶ گرم

ت) H_2O qs ۱۰۰۰ میلی لیتر

۵ روش آماده سازی

۱-۵ کلیات

چون فسفاتهای سدیم آبدار ممکن است در تعداد مولکولهای آب خود با یکدیگر تفاوت داشته باشند که بسته به نوع و تماس با اتمسفر بوده و لذا مجموعه فرمولی آنها را متأثر می سازد، فرمولاسیونهای ارائه شده در بند ۴-۴ تا ۴-۶ ممکن است مولاریته تعیین شده را نداشته باشد و به pH ، $0.1 \pm 7/4$ نرسند.

در اینجا نمک مورد آزمون «استاندارد» محسوب نمی شود مگر اینکه در زمان تهیه محلول با pH متر استاندارد و با استفاده از محلولهای استاندارد شده برای کالیبراسیون (بطور مثال $BS 1647$ و $BS 3145$) تنظیم شود.

به این منظور محلول آبی اسید ارتو فسفوریک (بطور مثال $5M$) یا محلول آبی هیدروکسید سدیم (بطور مثال $5M$) که باید بعد از حل کردن مواد تشکیل دهنده در آب، به مجموعه اضافه شود. تعدیل محلول فقط در حد کمتر از ۱ میلی لیتر بر لیتر طبیعی است.

۲-۵ فرمولاسیون محلول

سه جزء محلول باید به ترتیب به ۷۰٪ آب مورد استفاده در مثالها اضافه شده و از حل شدن کامل آنها اطمینان حاصل نمایید.

این محلول به وسیله pH متر کالیبره شده استاندارد، آزمون می شود و به وسیله اضافه کردن قطره ای اسید یا باز (به ۲-۵ نگاه کنید) تنظیم می شود تا pH آن به $0.1 \pm 7/4$ برسد.

محلول تهیه شده را با آب به حجم ۱۰۰۰ میلی لیتر رقیق کنید، در تمام مراحل مخلوط و آزمون، pH را اندازه بگیرید. در صورت لزوم اسید یا باز بیشتری اضافه کنید.

۳-۵ بسته بندی و نشانه گذاری

اگر محلول نمکی نگهداری می شود، باید آن را بسته بندی شده در ظرفهای اتوکلاو شدنی ریخت، ترجیحاً می توان از شیشه بی رنگ و استریل شده توسط یک فرآیند معتبر استفاده کرد. بسته بندی باید غیر قابل نفوذ بوسیله هوا باشد.

برچسب باید شامل

الف) معرفی محلول نمک که مطابق با کدام روش این استاندارد تهیه شده است

ب) توضیح (بطور مثال نمک استاندارد برای آزمون لنز تماسی)

پ) تاریخ تهیه محلول

اگر قرار بر نگهداری محلول نمکی نباشد، باید در عرض ۲۴ ساعت بعد از تهیه مورد استفاده قرار گیرد و نیازی

به اتوکلاو شدن ندارد.

ICS: 11.040.70

صفحة : ١
