



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۰۳۲

چاپ اول

ISIRI

11032

1st. edition

گاز وازلینه برای مصارف پزشکی -
ویژگی ها و روش های آزمون

**Petrolatum gauze for medical use -
Specifications and test methods**

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
تهران - خیابان ولیعصر، ضلع جنوبی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹
تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱
دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳
کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۳۱۵۸۵-۱۶۳
تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)
دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)
پیام نگار: standard@isiri.org.ir
وبگاه: www.isiri.org
بخش فروش، تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱)، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)
بها: ۵۰۰ ریال

Institute of Standards and Industrial Research of IRAN
Central Office: No.1294 Valiaser Ave. Vanak corner, Tehran, Iran
P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran
Tel: +98 (21) 88879461-5
Fax: +98 (21) 88887080, 88887103
Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran
P.O. Box: 31585-163
Tel: +98 (261) 2806031-8
Fax: +98 (261) 2808114
Email: standard@isiri.org.ir
Website: www.isiri.org
Sales Dep.: Tel: +98(261) 2818989, Fax.: +98(261) 2818787
Price: 500 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 سا زمانها 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
« گاز وازلینه برای مصارف پزشکی - ویژگی ها و روش های آزمون »

رئیس:

فروچی، محبوبه
(دکتر داروساز)

سمت و / یا نمایندگی

معاون تضمین کیفیت
شرکت داروسازی جابرین حیان

دبیر:

اشرف نژاد، نازیلا
(لیسانس شیمی کاربردی)

مدیر کنترل کیفیت
شرکت باند و گاز لطیف

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آقای، امیرحسین
(مهندس صنایع)

مدیر عامل
شرکت صانع طب

بادامچی، مهram
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس دفتر تدوین
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پیغامی، فریبا
(لیسانس فیزیک)

رئیس اداره نظارت بر اجرای استانداردهای
نساجی و بسته بندی موسسه استاندارد و
تحقیقات صنعتی ایران

تاجیک، مهلا
(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس اداره کل استاندارد و تحقیقات
صنعتی استان سمنان

توفیقی، اصغر
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

مدیرعامل
شرکت باندوگازوپنبه کاوه

ضیایی، محمد
(لیسانس مدیریت بازرگانی)

مدیر عامل
شرکت باند و گاز افزند

عزالدین، مریم
(لیسانس شیمی کاربردی)

مدیر کنترل کیفیت
شرکت ابزار درمان

| | |
|---------------------------------------|---|
| معاونت کنترل و تحقیقات | غیایی، سعید (دکتر داروساز) |
| شرکت داروسازی جابرین حیان | فرامرزی، طاهره (دکتر داروساز) |
| مدیریت آزمایشگاه کنترل مواد غذایی | فرجی، رحیم (لیسانس شیمی کاربردی) |
| دانشگاه علوم پزشکی ایران | مسلمی، پیام (دکتر داروساز) |
| کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی | منتصری، علی (دکتر داروساز) |
| موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران | موسوی حجازی، مینو سادات (لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه ای) |
| مدیر کنترل و تحقیقات | نجاریان، سیامک (پروفسور) |
| شرکت داروسازی جابرین حیان | |
| مدیر عامل | |
| شرکت داروسازی جابرین حیان | |
| رابط تدوین | |
| اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد | |
| ریاست دانشکده مهندسی پزشکی | |
| دانشگاه امیر کبیر | |

صفحه

عنوان

| | |
|---|-----------------------------|
| ج | آشنایی با مؤسسه استاندارد |
| د | کمیسیون فنی تدوین استاندارد |
| و | فهرست |
| ز | پیش گفتار |
| ۱ | هدف ۱ |
| ۱ | دامنه کاربرد ۲ |
| ۱ | مراجع الزامی ۳ |
| ۲ | اصطلاحات و تعاریف ۴ |
| ۲ | ویژگی ها ۵ |
| ۳ | شرایط آزمون ۶ |
| ۳ | نمونه برداری ۷ |
| ۳ | روش آزمون ۸ |
| ۴ | بسته بندی ۹ |
| ۴ | نشانه گذاری ۱۰ |

پیش‌گفتار

استاندارد «گاز وازلینه برای مصارف پزشکی- ویژگی ها و روش های آزمون» که پیش‌نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در ۱۸۷ اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۷/۰۹/۰۳ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک 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 می‌شود

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.

منابع و مواخذه که برای تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

- 1- United State Pharmacopeia, Version 30:2007, NF25, Petrolatum Gauze
- 2- British Pharmacopeia 1988, Paraffin Gauze Dressing

گاز وازلینه برای مصارف پزشکی - ویژگی ها و روش های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگی، نمونه برداری، روش آزمون، بسته بندی و نشانه گذاری گاز وازلینه برای مصارف پزشکی می باشد.

این استاندارد در مورد گاز وازلینه که جنس پارچه آن صد در صد پنبه، با بافت ساده تاری و پودی، یا بافت لنو، یا بافت حلقوی تاری بوده و عملیات تکمیلی و سفیدگری، برش و بسته بندی بر روی آن انجام شده و به صورت سترون عرضه می شود، کاربرد دارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است :

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران ۳۰۶۱ سال ۱۳۸۳: نساجی - گاز طبی - ویژگی ها و روش های آزمون
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران ۳۹۴۹: پارافین نرم (وازلین) مورد مصرف در صنایع آرایشی و بهداشتی
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران ۳۰۰۱-۱: سترونی وسایل پزشکی - آزمون سترونی
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران ۹۴۸: شرایط محیطی استاندارد برای آماده سازی و انجام آزمون
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۷۲۲: الیاف-شناسایی به روش میکروسکوپی
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۷۰: روش های نمونه برداری از فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می رود:

۱-۳

گاز وازلینه

گاز طبی آغشته به وازلین است که در مصارف پزشکی مورد استفاده قرار می گیرد.

۲-۳

وازلین

وازلین مصرفی در گاز وازلینه همان پارافین سفید برای مصارف پزشکی و بهداشتی است. (مطابق با استاندارد ملی ایران ۳۹۴۹)
پارافین نرم یا سفید که به ژله نفتی و وازلین نیز مشهور است، ماده نرم، نیمه جامد، هیدروکربنی است که از روغن های نفتی بدست می آید.

یادآوری- در متن این استاندارد هر جا که «گاز وازلینه» نوشته شده است، منظور «گاز وازلینه برای مصارف پزشکی» می باشد.

۴ ویژگی ها

۱-۴ ابعاد گاز وازلینه

هر پد (یک عدد) گاز طبی وازلینه باید یک لا بوده و حد روا داری ابعاد آن ۵- درصد مقدار اظهار شده توسط تولید کننده باشد.

یادآوری ۱- پارچه مصرفی در گاز وازلینه با بافت ساده باید با ویژگیهای فیزیکی و شیمیایی استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۶۱ سال ۱۳۸۳ مطابقت داشته باشد.

یادآوری ۲- پارچه مصرفی در گاز وازلینه با بافت لنو و بافت حلقوی تار باید با ویژگیهای فیزیکی و شیمیایی استاندارد ملی ایران شماره ۳۰۶۱ سال ۱۳۸۳ مطابقت داشته باشد به جزء جدول شماره یک.

یادآوری ۳- وازلین مصرفی در گاز وازلینه باید با ویژگیهای فیزیکی و شیمیایی استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۴۹ مطابقت داشته باشد.

۲-۴ سترونی گاز وازلینه

ویژگی های مربوط به سترونی گاز وازلینه برای مصارف پزشکی باید با استاندارد ملی ایران ۳۰۰۱ سال ۱۳۸۰ مطابقت داشته باشد.

۲-۴ جنس گاز وازلینه

جنس نخ تار و پود گاز وازلینه باید صد درصد از الیاف پنبه باشد. (مطابق استاندارد ملی ایران ۳۷۲۲ سال ۱۳۷۶).

۳-۴ درصد جرمی وازلین موجود در گاز وازلینه

در گاز وازلینه نسبت وازلین مصرفی در هر ۲۰ گرم گاز، ۶۰ گرم می باشد. به هنگام آزمون (طبق بند ۸-۱) درصد جرمی وازلین موجود در گاز وازلینه باید ۷۰٪ تا ۸۰٪ باشد.

۵ شرایط آزمون

آماده سازی نمونه و آزمون آن باید در شرایط رطوبت نسبی (2 ± 65) درصد و دمای (2 ± 20) درجه سلسیوس مطابق با استاندارد ملی ایران ۹۴۸ انجام شود.

۶ نمونه برداری

نمونه برداری از گاز وازلینه باید بر طبق استاندارد ملی ایران ۱۷۷۰ انجام شود.

۷ روش آزمون

۱-۷ تعیین وزن وازلین

۱-۱-۷ مواد لازم

متیل کلروفرم

۲-۱-۷ روش کار

حداقل ۲۰ پد گاز وازلینه را با دقت ۰/۰۱ وزن کنید (m_1). گازهای توزین شده را در قیف شیشه ای از پیش گرم شده قرار داده و دمای آن را در حدود ۷۵ درجه سلسیوس نگهداری کنید. اجازه دهید تا وازلین ذوب و از قیف خارج شود. با میله شیشه ای یا اسپاتول پارچه های گاز را فشار دهید تا باقیمانده وازلین مذاب به آسانی خارج شود. پارچه های گاز داخل قیف را با مقدار کافی متیل کلروفرم گرم شده بشویید تا وازلین آن بطور کامل شسته شود و عاری از وازلین گردد. پارچه های گاز را به مدت ۴ ساعت در شرایط محیطی مطابق با استاندارد ملی ایران ۹۴۸ سال ۱۳۸۵، قرار دهید تا متیل کلروفرم باقی مانده در آن تبخیر شود و سپس پارچه ها را وزن کنید (m_2).

محاسبه:

$$m_3 = m_1 - m_2$$

جرم وازلین

$$\text{درصد وازلین در نمونه} = \frac{m_3}{m_1} \times 100$$

۸ بسته بندی

- ۱-۸ بسته بندی گاز وازلینه، باید سترون شده و کاملاً غیر قابل نفوذ باشد.
- ۲-۸ ابعاد بسته بندی گاز باید متناسب با تعداد و ابعاد پدهای داخل آن باشد.
- ۳-۸ برای بسته بندی های چند تایی قرار دادن کاغذ گریس پروف (مقاوم به عبور چربی) بین هر پد الزامی می باشد.

۹ نشانه گذاری

۱-۹ نشانه گذاری روی بسته بندی

اطلاعات زیر باید بصورت خوانا و پاک نشدنی، با مرکب غیر سمی بر روی بسته بندی محصول نوشته شود. زبان مورد استفاده برای نشانه گذاری می تواند برای تولید داخل فارسی و برای صادرات به زبان انگلیسی یا زبان کشور مقصد باشد.

- ۱-۱-۹ ذکر عبارت گاز وازلینه سترون از جنس " صد در صد پنبه "
- ۲-۱-۹ ذکر عبارت "فقط در موقع مصرف باز شود"
- ۳-۱-۹ نام و نشانی تولید کننده
- ۴-۱-۹ ذکر روش استفاده شده برای سترونی
- ۵-۱-۹ ابعاد گاز بر حسب سانتیمتر
- ۶-۱-۹ شماره سری ساخت
- ۷-۱-۹ تاریخ تولید به ماه و سال
- ۸-۱-۹ تاریخ انقضای مصرف
- ۹-۱-۹ شماره پروانه ساخت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱۰-۱-۹ تعداد پد موجود در بسته که باید حداقل برابر مقدار اظهار شده باشد

یادآوری- در صورت نداشتن شماره پروانه ساخت، داشتن مجوز یا تاییدیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین شماره پروانه بهره برداری از وزارت صنایع ضروری می باشد .

۲-۹ نشانه گذاری روی کارتن

اطلاعات زیر باید بصورت خوانا و پاک نشدنی، با مرکب غیر سمی بر روی بسته بندی محصول نوشته شود. زبان مورد استفاده برای نشانه گذاری می تواند برای تولید داخل فارسی و برای صادرات به زبان انگلیسی یا زبان کشور مقصد باشد.

- ۱-۲-۹ ذکر عبارت گاز طبی وازلینه سترون از " جنس صد در صد پنبه "

نام و نشانی تولید کننده ۲-۲-۹

تعداد بسته در هر کارتن ۳-۲-۹

ICS: 11.040.99

٢ : ٤٢٤٥
