



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۲۱۴۹۲  
چاپ اول  
۱۳۹۵

INSO  
21492

1st.Edition

2017

اندازه گیری کمی روان کننده پلی دی متیل  
سیلوکسان در سرنگ های یک بار مصرف  
پزشکی - روش آزمون

**Quantitative measurement of  
polydimethylsiloxane lubricant on  
disposable medical syringes - Test  
method**

ICS:11.040.30

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج- ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.org.ir](mailto:standard@isiri.org.ir)

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

## به نام خدا

## آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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 حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

“اندازه گیری کمی روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان در سرنگ های یک بار مصرف پزشکی -  
روش آزمون”

### رئیس:

ریاحی، سیاوش  
(دکتری شیمی تجزیه)

عضو هیات علمی - دانشگاه تهران

### دبیر:

معینیان، سید شهاب  
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

احمدی، رویا  
(دکتری شیمی معدنی)

عضو هیأت علمی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهر ری

بزرگی، اردلان  
(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس - موسسه تحقیقات رنگ امیر کبیر (مترا)

جمشیدی، بابک  
(کارشناسی شیمی)

کارشناس - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

حضرقلی ثمری، نیما  
(کارشناسی مهندسی الکترونیک)

کارشناس - موسسه تحقیقات رنگ امیر کبیر (مترا)

حق بین نظریا، معصومه  
(دکتری مهندسی پزشکی، بیومواد)

عضو هیأت علمی - پژوهشکده فناوری های نو دانشگاه امیرکبیر

رضانی سعادت آبادی، احمد  
(دکتری مهندسی شیمی)

عضو هیأت علمی - دانشگاه صنعتی شریف

عدل نسب، لاله  
(دکتری شیمی تجزیه)

سرپرست گروه پژوهشی شیمی - پژوهشگاه استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

فائقی، فرانک

(کارشناسی ارشد فیزیک پزشکی)

کربلایی، حمید

(کاردانی مکانیک)

کربلایی علی گل، نیره

(کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)

مسلمی، مرتضی

(کارشناسی ارشد الکترونیک و زبان انگلیسی)

ویراستار:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و / یا نمایندگی

کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

معاون پژوهشگرده برق، مکانیک و ساختمان - پژوهشگاه استاندارد

کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد  
ایران

مسئول کنترل کیفیت - شرکت آوا پزشک

مدیر تضمین کیفیت - شرکت آوا پزشک

کارشناس مسئول - گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

<u>صفحه</u>	<u>عنوان</u>
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ اصول
۲	۵ روش آزمون
۳	۶ نکات ایمنی
۳	۷ آماده سازی ظروف
۴	۸ روش آزمون
۶	۹ محاسبات
۷	۱۰ گزارش
۹	پیوست الف (اطلاعاتی) نکاتی در مورد اضافه کردن روان کننده به سرنگ
۱۰	پیوست ب (اطلاعاتی) روش شناسایی کیفی روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان
۱۲	کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد «اندازه گیری کمی روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان در سرنگ های یکبار مصرف پزشکی - روش آزمون» که پیش نویس آن بر اساس پژوهش انجام شده تهیه و تدوین شده است، پس از بررسی در کمیسیون های مربوط، در پانصد و نود و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۱۷ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استاندارد ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می شوند. 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 های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

نتایج پژوهشی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

" معینیان، سید شهاب و همکاران، طراحی و تعیین یک یا چند روش استاندارد برای اندازه گیری کمیت ماده روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان در سرنگ های یکبار مصرفی پزشکی، ۱۳۹۳، پژوهشگاه استاندارد.

## مقدمه

از روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان به منظور کاهش اصطکاک تماسی بین گسکت<sup>۱</sup> پلانجر و سیلندر<sup>۲</sup> استفاده می شود. همچنین این ماده به عنوان روان کننده حرکت خزشی پلانجر، در سرنگ های یکبار مصرف پزشکی سه تکه، مورد استفاده قرار می گیرد.

زیست سازگار بودن پلی دی متیل سیلوکسان اثبات شده است و در محیط های میزبان بر مبنای استانداردهای مناسب برای مثال استانداردهای سری ISO 10993 مورد بررسی قرار می گیرد.

برای روان سازی سرنگ های سه تکه می توان دیواره جانبی سیلندر و گسکت را به روان کننده پلی دی متیل-سیلوکسان آغشته نمود، در هر حال مایع روان کننده در سطح فوقانی گسکت که در تماس با مایع تزریقی قرار می گیرد، تجمع نیابد.

بر طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۷۰، اگر سطح درونی سرنگ شامل پلانجر به ماده روان کننده آغشته باشد این مواد نباید با قوه دید طبیعی یا اصلاح شده با عینک به صورت قطره یا ذرات ریز رویت شود و مقدار مصرفی این ماده نباید از ۰/۲۵ میلی گرم به ازای هر سانتی متر مربع از سطح درونی سیلندر سرنگ بیشتر باشد.

در این استاندارد روش اندازه گیری کمی- وزنی برای تعیین مقدار روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان اضافه شده به سطح داخلی سرنگ، ارائه شده است.

---

1- Gasket  
2 - Barrel



## اندازه گیری کمی روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان در سرنگ های یک بار مصرف پزشکی - روش آزمون

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش آزمون اندازه گیری کمی ماده روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان در سرنگ های سه تکه یک بار مصرف برای مصارف پزشکی می باشد.

این استاندارد برای اندازه گیری روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان مورد استفاده در انواع سرنگ های سه تکه یک بار مصرف پزشکی و سرنگ های انسولین، به روش تجزیه کمی - وزنی، کاربرد دارد.

**یادآوری** - اشاره به سرنگ سه تکه در دامنه کاربرد این استاندارد بدین دلیل است که در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۷۷۰، به استفاده از روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان صرفاً در سرنگ سه تکه دارای گسکت اشاره شده است و در مورد سرنگ های دو تکه به انواع دیگر روان سازها و مکانیسم های متفاوت روان سازی اشاره شده است. با این وجود در صورت استفاده از روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان در سرنگ ها یا وسایل مشابه، اصول بکار رفته در این روش آزمون می تواند مبنایی برای اندازه گیری کمی وزنی باشد.

### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی برای این استاندارد الزام آور است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۲۸، آب مورد مصرف در آزمایشگاه تجزیه - ویژگی ها و روش های آزمون.

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می رود:

۱-۳

روان کننده

**lubricant**

روان کننده ماده ای است که به منظور کاهش اصطکاک بین سطوح در تماس با هم، مورد استفاده قرار می گیرد.

۲-۳

پلی دی متیل سیلوکسان

**polydimethylsiloxane**

پلیمر  $\text{CH}_3[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$  است که n تعداد منومر های تکرار شونده دی متیل سیلوکسان  $[\text{SiO}(\text{CH}_3)_2]$  می باشد.

یادآوری - ساختار مولکولی پلی دی متیل سیلوکسان در شکل ب-۱، پیوست ب، نشان داده شده است.

۴ اصول

روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان در چند مرحله در حلال حل شده و به صورت محلول در حلال، از سرنگ استخراج می شود. محلول های استخراجی در ظرفی که از قبل وزن آن به طور دقیق اندازه گیری شده، ریخته شده و در ادامه تحت شرایط معینی حلال آن تبخیر می شود. باقیمانده روان کننده به طور وزنی اندازه گیری می شود.

۵ روش آزمون

۱-۵ وسایل و تجهیزات لازم

۱-۱-۵ ترازوی دیجیتالی، با حداقل دقت  $\pm 0.001$  گرم.

۲-۱-۵ بشر شیشه ای، از جنس بوروسیلیکات ۲۵۰ میلی لیتری.

۳-۱-۵ یوار.

۴-۱-۵ خشک کننده (دسیکاتور محتوی سلیکاژل).

۵-۱-۵ گرمخانه<sup>۱</sup>، مجهز به سیستم گردش هوا، با قابلیت حفظ دما در محدوده دمایی  $(\pm 35)$  درجه سلسیوس و  $(\pm 105)$  درجه سلسیوس.

#### ۲-۵ مواد لازم

۱-۲-۵ حلال دی کلرومتان، با حداقل درجه خلوص ۹۹٫۸٪

۲-۲-۵ آب مقطر نوع ۲، مطابق با استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۲۸.

#### ۳-۵ شرایط محیطی

تمامی آزمون ها باید تحت شرایط دمایی  $(15-25)$  درجه سلسیوس، رطوبت نسبی  $(40-60)$  درصد و فشار محیط انجام شود. قبل از انجام آزمون نمونه های سرنگ را به مدت حداقل ۲ ساعت در شرایط محیطی مذکور قرار دهید. گردش هوای در محیط آزمایشگاه باید طوری باشد که احتمال وجود ذرات و ریزگردهای معلق هوا که ممکن است بر آزمون ها تاثیر گذار باشد، حذف شود.

#### ۶ نکات ایمنی

احتیاط - قبل از انجام آزمون، آزمون کننده باید برگه داده های ایمنی مواد<sup>۲</sup> مورد استفاده را به دقت مطالعه نموده و از خطرات، احتیاط ها و هشدارهای ایمنی مربوط آنها آگاهی داشته باشد. اصول اولیه ایمنی و احتیاط های لازم شامل به دور بودن از شعله باز و حرارت مستقیم، تهویه مناسب هوا را در حین کار رعایت کند. تا حد امکان انجام آزمون ها باید زیر هود شیمیایی انجام شود. مسئولیت رعایت تمامی معیارهای اصلی در ایمنی فردی و آزمایشگاهی و بهداشت شیمیایی بر عهده آزمون کننده می باشد.

#### ۷ آماده سازی ظروف

۱-۷ برای هر آزمون، حداقل دو عدد بشر ۲۵۰ میلی لیتری شیشه ای از جنس بوروسیلکات را بردارید و آنها را با آب و مایع شوینده شسته و به دقت با آب مقطر نوع ۲، آب بکشید. اطمینان حاصل کنید که ظروف به طور کامل تمیز شده باشند. پس از آب کشیدن، ظروف را به طور وارونه در محل مناسب قرار دهید تا آب محتوی آنها به طور کامل خارج شده و ظروف خشک شوند.

۲-۷ پس از اطمینان از خشک شدن ظروف، آنها را در داخل گرمخانه قرار دهید. دمای گرمخانه را طوری تنظیم کنید که به تدریج گرم شده و دمای آن به ۱۰۵ درجه سلسیوس تا ۱۱۰ درجه سلسیوس برسد. اجازه دهید ظروف به مدت ۱ ساعت در آن دما باقی بماند تا رطوبت آن به طور کامل خارج شود.

1 - Oven

2- Material Safety Data Sheet

۳-۷ ظروف را از گرمخانه خارج کرده و در داخل دسیکاتور قرار دهید تا دمای آن با دمای محیط متعادل شود. بشرها را شماره گذاری کرده و وزن هر یک از آنها را با حداقل دقت  $\pm 0.001$  گرم، توزین و یادداشت کنید.

۴-۷ چرخه حرارت دادن در گرمخانه، خنک کردن در دسیکاتور و توزین را سه مرتبه تکرار کنید تا به وزن ثابت برسید. اختلاف وزن مشاهده شده در ظروف نباید بیشتر از  $\pm 0.001$  گرم، باشد. در صورت نرسیدن به وزن ثابت چرخه مذکور، چرخه حرارت دادن در گرمخانه، خنک کردن در دسیکاتور و توزین را تا رسیدن به وزن ثابت تکرار کنید.

۵-۷ وزن دقیق هر یک از بشر های شماره گذاری شده را به ترتیب زیر یادداشت کنید.

بشر شماره ۱:  $M_1$

بشر شماره ۲:  $M_2$

## ۸ روش آزمون

۱-۸ نمونه های سرنگ که قرار است روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان آنها اندازه گیری شود را انتخاب کنید.

یادآوری - بهتر است نمونه هایی انتخاب شوند که وجود ماده روان کننده در آنها مشهود باشد.

تعداد نمونه پیشنهادی برای آزمون، با توجه به ظرفیت اسمی سرنگ در جدول ۱ داده شده است.

جدول ۱- انتخاب تعداد سرنگ مورد نیاز بر مبنای ظرفیت

ظرفیت اسمی سرنگ (میلی لیتر)	حداقل تعداد سرنگ مورد نیاز	حداقل حجم حلال لازم برای استخراج (میلی لیتر)
۰٫۳	۲۰۰	۴۵
۰٫۵	۱۲۰	۴۵
۱	۸۰	۶۰
۲	۴۰	۶۰
۲٫۵	۳۲	۶۰
۵	۲۴	۹۰
۱۰	۱۲	۹۰
۲۰	۸	۱۲۰
۵۰	۴	۱۵۰

۸-۲ یک چهارم ظرفیت اسمی سرنگ، حلال دی کلرومتان به داخل هر سرنگ بکشید. پلانجر را تا رسیدن به خط ظرفیت درجه بندی عقب بکشید. سوزن را از حلال خارج کرده، سرنگ را به سمت بالا گرفته و پلانجر را تا حداکثر ظرفیت قابل استفاده سرنگ (انتهای سیلندر)، عقب بکشید. در حالی که نازل یا سوزن سرنگ به سمت بالا بوده و درپوش آن بسته است، سرنگ را به ملایمت، در حالی که به آرامی چرخانیده می شود، تکان دهید تا روان کننده آن حل شود. دقت کنید تا قطره ای از محلول محتوی سرنگ بیرون نریزد و یا از لبه های آن سرریز نشود. به مدت ۱ دقیقه سرنگ را هم بزنید و محلول را به دقت در بشر  $M_1$ ، که قبلاً مطابق با بند ۷ به وزن ثابت رسیده است، خالی کنید. این رویه را سه مرتبه برای هر سرنگ تکرار کنید.

یادآوری- با توجه به نوع مواد ساختاری گسکت سرنگ های سه تکه، احتمال جذب حلال و متورم شدن گسکت وجود دارد. لذا بهتر است فاصله زمانی بین تخلیه و پر کردن مجدد سرنگ کوتاه باشد.

در صورتی که در حین تکان دادن مرحله اول شستشو، حجمی از حلال از سرنگ بیرون بریزد، آن سرنگ باید کنار گذاشته شده و نمونه سرنگ جدیدی برای آزمون انتخاب شود. در صورتی که در حین تکان دادن مرحله دوم و یا سوم شستشو، حجمی از حلال از سرنگ بیرون بریزد، در این صورت کل محلول جمع آوری شده برای اندازه گیری کمی قابل استفاده نخواهد بود و آزمون باید از ابتدا تکرار شود.

۸-۳ مراحل ۸-۱ تا ۸-۲ را برای نمونه سرنگ های دیگر، با حجم های مورد نیاز از حلال تکرار کنید تا حجم کل حلال مورد استفاده به حداقل میزان تعیین شده در جدول ۱ برسد.

۸-۴ در بشر شماره گذاری شده دوم  $M_2$  که قبلاً مطابق با بند ۷ به وزن ثابت رسیده است و وزن آن یادداشت شده است، حلال دی کلرومتان بریزید. حجم حلال ریخته شده باید مساوی با حجم کل محلول

جمع آوری شده در زیربندهای ۸-۱ تا ۸-۳، باشد. حجم حلال دی کلرومتان ریخته شده در ظرف  $M_2$  را به عنوان شاهد، یادداشت کنید.

۸-۵ محلول جمع آوری شده (طبق زیربند ۸-۳) و حلال شاهد (طبق زیربند ۸-۴) را در داخل گرمخانه که دمای آن قبلاً در حداقل ۳۵ درجه سلسیوس و حداکثر ۲ درجه سلسیوس کمتر از نقطه جوش حلال در شرایط آزمایشگاهی، تنظیم شده است، قرار دهید و بشرها را داخل گرمخانه قرار دهید تا حلال آن به طور کامل تبخیر شود.

۸-۶ پس از اطمینان از تبخیر کامل حلال و خشک شدن آن، بشرها را از گرمخانه خارج کرده و به مدت ۳۰ دقیقه در دسیکاتور قرار دهید تا دمای آنها به دمای محیط برسد. سپس وزن بشرها را با ترازو اندازه گیری کنید و وزن ها را یادداشت کنید.

۸-۷ افزایش وزن مشاهده شده در ظرف  $M_1$  را با  $N_1$  نشان دهید.

۸-۸ افزایش وزن مشاهده شده در ظرف  $M_2$  را با  $N_2$  نشان دهید.

۸-۹ به طور مجدد، هر یک از ظرف های  $M_1$  و  $M_2$  را به ۳۵ درجه سلسیوس تا حداکثر  $2^\circ\text{C}$  کمتر از نقطه جوش حلال در شرایط آزمایشگاهی، قرار دهید و مرحله ۸-۶ را تکرار کنید تا وزن های  $N_1$  و  $N_2$  به اعداد ثابتی برسد. وزن نهایی  $N_1$  و  $N_2$  را یادداشت کنید.

## ۹ محاسبات

### ۹-۱ وزن روان کننده

اختلاف وزن  $N_1$  و  $N_2$ ، وزن واقعی روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان استخراج شده را نشان می دهد. وزن واقعی روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان از طریق معادله زیر محاسبه می شود:

$$W = (N_1 + N_2)/K \quad (1)$$

که در آن:

$W$  وزن روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان، بر حسب میلی گرم.

$N_1$  مجموع وزن روان کننده استخراجی و وزن باقیمانده ناخالصی های حلال، بر حسب میلی گرم،

$N_2$  وزن ناخالصی های باقیمانده در حلال، بر حسب میلی گرم، است.

$K$  تعداد سرنگ های مورد آزمون

یادآوری- دلیل استفاده از حلال شاهد، حذف اثرات ناخالصی موجود در حلال، در اندازه گیری های کمی است.

## ۲-۹ اندازه گیری سطح داخلی سرنگ

سطح داخلی سیلندر سرنگ از رابطه زیر محاسبه می شود:

$$A = \pi DH + (\pi D^2)/4 \quad (۲)$$

که در آن:

A کل سطح داخلی سرنگ، (بر حسب سانتی متر مربع)

$\pi$  عدد ثابت برابر ۳٫۱۴

D قطر داخلی سیلندر سرنگ بر حسب سانتی متر

H طول معادل با ظرفیت قابل استفاده سرنگ (انتهای سیلندر)، بر حسب سانتی متر

## ۳-۹ میزان روان کننده در هر سانتی متر مربع از سطح داخلی سرنگ

میزان روان کننده در هر سانتی متر مربع از سطح داخلی سرنگ مورد آزمون از رابطه زیر به دست می آید:

$$L = W/A \quad (۳)$$

که در آن:

L میزان روان کننده در هر سانتی متر مربع از سطح داخلی سرنگ مورد آزمون

W وزن روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان، بر حسب میلی گرم (به بند ۹-۱ رجوع شود)

A کل سطح داخلی سرنگ، بر حسب سانتی متر مربع (به بند ۹-۲ رجوع شود)

یادآوری- بر طبق استانداردهای ملی ایران به شماره ۱-۷۷۰، ۳-۷۷۰، میزان مجاز افزودن روان کننده پلی دی متیل-سیلوکسان، ۰٫۲۵ میلی گرم روان کننده به ازای هر سانتی متر مربع از سطح داخلی سرنگ بیان شده است. که حد پذیرش میزان روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان در سرنگ های یکبار مصرف پزشکی می باشد.

## ۱۰ گزارش

گزارش آزمون باید شامل اطلاعات زیر باشد:

۱-۱۰ مشخصات سرنگ مورد آزمون شامل نوع و ظرفیت اسمی سرنگ؛

۲-۱۰ مشخصات تولید کننده (شامل نام، نام تجاری تولید کننده)؛

۳-۱۰ شماره سری ساخت و تاریخ تولید و انقضاء مصرف سرنگ بر حسب ماه و سال؛

۴-۱۰ ارجاع به این استاندارد؛

۵-۱۰ میزان روان کننده اندازه گیری شده در هر سانتی متر مربع از سطح داخلی سرنگ.



## پیوست الف

### (آگاهی دهنده)

#### نکاتی در مورد اضافه کردن روان کننده به سرنگ

روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان به منظور کاهش اصطکاک تماسی گسکت و سیلندر نیز برای روان کردن حرکت خزشی پلانجر مورد استفاده قرار می گیرد.

هدف از سیلیکونیزه کردن سیلندر سرنگ، ایجاد محتمل ترین پوشش ضد اصطکاک در کل دیواره سیلندر، به منظور به حداقل رساندن نیروهای رانشی و خزشی به هنگام مستقر نمودن گسکت پلانجر در سرنگ است. پاشیده شدن روان کننده بهتر است در سطح داخل استوانه ای سیلندر سرنگ باشد تا در تماس با دیواره متحرک گسکت قرار بگیرد و بهتر است بر روی سطح مقطع دایره ای یا مخروطی شکل سیلندر و پلانجر پاشیده نشود.

افزایش بیش از حد روان کننده در داخل سرنگ می تواند منجر به افزایش کمیت ذرات سیلیکون در محلول یا مایع تزریقی شود و اثبات شده است که افزودن روان کننده بیش از حد مجاز هیچگونه تاثیر بیشتری در روانی و سهولت عملکرد پلانجر در داخل سرنگ ندارد.

## پیوست ب

## (آگاهی دهنده)

## مثالی از روش شناسایی کیفی روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان

## ب-۱ مقدمه

متداول ترین روش برای شناسایی کیفی پلی دی متیل سیلوکسان روش طیف سنجی مادون قرمز است. روش طیف سنجی مادون قرمز با تبدیل فوریه (FTIR)<sup>۱</sup>، به طور گسترده قابل دسترس بوده و ساده ترین تکنیک برای شناسایی وجود سیلیکون ها بر مبنای ساختار شیمیایی مربوطه می باشد. سیلیکون ها دارای جذب قوی در نواحی میانی مادون قرمز<sup>۲</sup> در عدد موج های  $1260\text{ cm}^{-1}$ ،  $1000\text{ cm}^{-1}$  -  $1100\text{ cm}^{-1}$ ، و  $770\text{ cm}^{-1}$  بوده و در سطوح کمتر از ۱٪ نیز قابل تشخیص می باشند.

## ب-۲ نمونه تجربی از شناسایی کیفی پلی دی متیل سیلوکسان در آزمایشگاه

طیف مادون قرمز با استفاده از دستگاه طیف سنج مادون قرمز سطحی ATR FTIR<sup>۳</sup> با کریستال ژرمانیوم، تهیه شد. روان کننده با استفاده از گوش پاک کن پنبه ای بر روی محل قراردادن نمونه طیف سنج مادون قرمز منتقل شد و لکه از روان کننده بر روی قسمت فوقانی کریستال ایجاد گردید.

تنظیمات طیف سنج به شرح زیر انجام گردید:

در شکل ب-۱ طیف مادون قرمز پلی دی متیل سیلوکسان نشان داده شده است. روان کننده پلی دی متیل سیلوکسان دارای پیک های<sup>۴</sup> مشخص در عدد موج های زیر است:

یک پیک در عدد موج  $2964\text{ cm}^{-1}$  (مربوط به کشش متقارن گروه های متیل)،

یک پیک در عدد موج  $1408\text{ cm}^{-1}$  (مربوط به خمش نامتقارن گروه های متیل)،

یک پیک در عدد موج  $1262\text{ cm}^{-1}$  (مربوط به خمش متقارن گروه های متیل)،

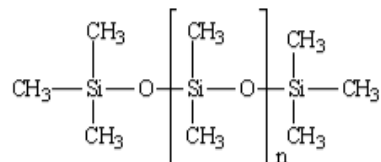
1 - Fourier transform infrared spectroscopy

2 - Mid IR

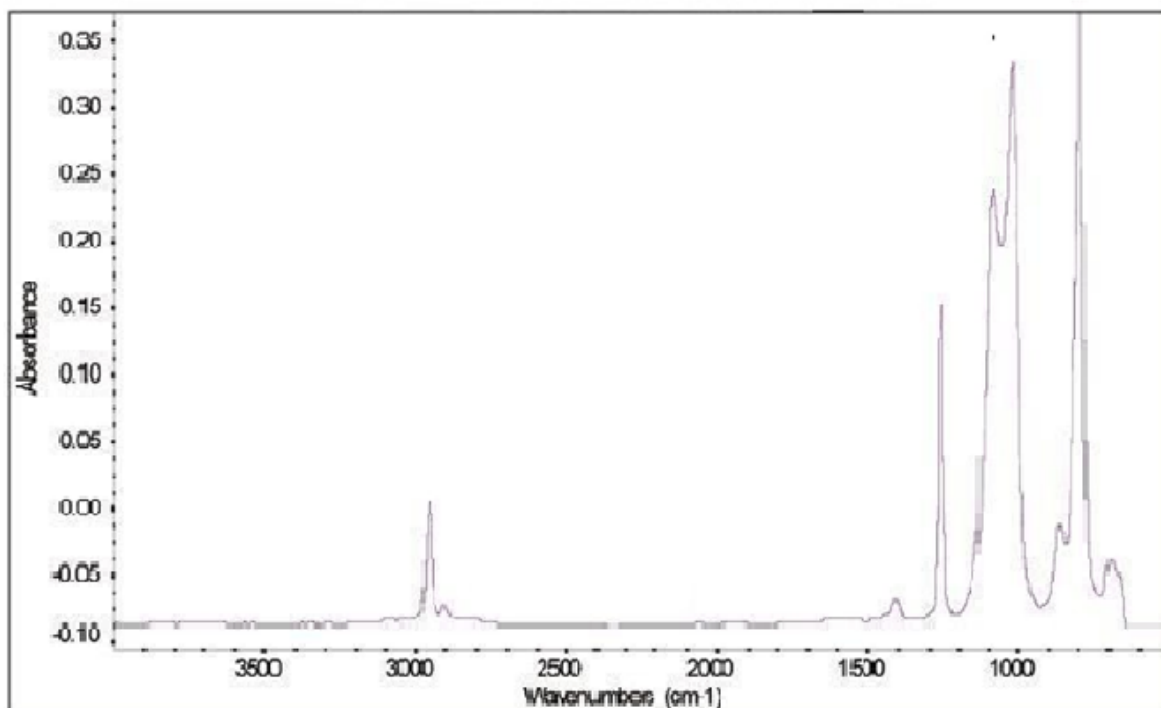
3 - Attenuated total reflection FTIR, Nicolet Nexus 470

4 - Peak

پیک دوتایی در عدد موج  $1086\text{ cm}^{-1}$  و  $1020\text{ cm}^{-1}$  (مربوط به کشش Si-O-Si)،  
 پیک های عدد موج  $869\text{ cm}^{-1}$  و  $795\text{ cm}^{-1}$  (مربوط به نوسان گروه متیل و کشش پیوند Si-C)،  
 پیک در عدد موج  $698\text{ cm}^{-1}$  (مربوط به کشش Si-C).



شکل ب-۱- ساختار مولکولی پلی دی متیل سیلوکسان



شکل ب-۲ طیف مادون قرمز و ساختار شیمیایی پلی دی متیل سیلوکسان

کتابنامه

- [1] Jessamine Ng Lee, Cheolmin Park,<sup>†</sup> and George M. Whitesides\*. Solvent Compatibility of Poly(dimethylsiloxane)-Based Microfluidic Devices. *Anal. Chem.* 2003, 75, 6544-6554
- [2] Li- Ling Cho, Kai-Bin Huang. Identification of condom Lubricant by FT-IR Spectroscopy. *J Forensic Sci* 2012;11(1):33-40
- [3] Smith, A. L. *The Analytical Chemistry of Silicones*, John Wiley & Sons, Inc.: New York, 1991.
- [4] Smith, A. L. *The Analytical Chemistry of Silicones*, John Wiley & Sons, Inc.: New York, 1991; 210-211
- [5] Bruno Reuter, Claudia Petersen . Gerresheimer Bünde GmbH, Bünde
- Correspondence: Claudia Petersen, Gerresheimer Bünde GmbH, 32257 Bünde, Erich-Martens-Str. 26-32. Syringe Siliconization Trends, methods, analysis procedures; e-mail: c.petersen@gerresheimer.com. *TechnoPharm* 2, No. 4, 238–244 (2012) .© ECV . Editio Cantor Verlag, Aulendorf (Germany) 176 pp. 1773–1777 .