

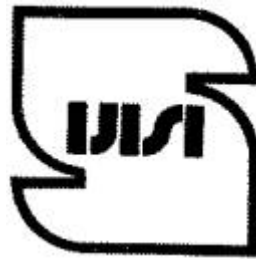


جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

2791



روش آزمون حدقابل قبول فلزات سنگین در محلول آبی استخراج اتوی ظروف
پلاستیکی مورد مصرف در پزشکی

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی

و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد. اجرای استانداردهای ملی ایران بنفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینهها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها میشود.

تهیه کننده

کمیسیون استاندارد پلاستیکهای مورد مصرف در پزشکی

رئیس

ملکالکتاب - مینا دکتر داروساز اداره کل نظارت بر مواد غذایی و داروئی وزارت بهداشت , درمان و آموزش پزشکی

اعضاء

رجائی مقدم - مسعود	مهندس ساخت و تولید	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
سپهر - شایسته	دکتر میکروشناس	دانشگاه الزهرا
میرزاییگی - جهانشاه	لیسانس فیزیک - ویراستار	مرکز نشر دانشگاه

دبیر

آریانت - عفت دکتر داروساز موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

استاندارد روش آزمون حدقابل قبول فلزات سنگین

هدف

دامنه کاربرد

اساس آزمون

معرفیها

روش آزمون

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد روش آزمون حدقابل قبول فلزات سنگین در محلول آبی استخراج اتری ظروف پلاستیکی مورد مصرف در پزشکی که بوسیله کمیسیون فنی پلاستیکهای مورد مصرف در پزشکی تهیه و تدوین شده و در ششمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 66/7/7 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک باستناد ماده یک قانون مواد الحاقی به قانون تأسیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب آذر ماه 1349 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم ، استانداردهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدیدنظر قرار خواهند گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .
بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدیدنظر آنها استفاده نمود .

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

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده است :

استاندارد آفریقای جنوبی بشماره 597 ، سال 1975

استاندارد روش آزمون حدقابل قبول فلزات سنگین در محلول آبی استخراج اتری ظروف پلاستیکی مورد مصرف در

پزشکی

1- هدف

هدف از تدوین این استاندارد سنجش فلزات سنگین در محلول آبی استخراج اتری پلاستیکهای مورد مصرف در پزشکی است .

2- دامنه کاربرد

روش آزمون مندرج در این استاندارد برای سنجش میزان فلزات سنگین در محلول آبی استخراج اتری استاندارد " روشهای آزمون نمونه و تهیه آزمون استخراجی جهت آزمون پلاستیکهای مورد مصرف در پزشکی " به شماره 2572 به کار میرود . این روش آزمون برای ظروف پلاستیکی غیر تزریقی مورد مصرف در پزشکی و بطری شیرخوری کودک توصیه میشود .

3- اساس آزمون

در این روش آزمون از محلول آبی استخراج اتری نمونه بعنوان آزمون ، از محلول اتان تیونامید بعنوان معرف و از محلول نیترات سرب به عنوان شاهد استفاده میشود . میزان تیرگی رنگ محلول در لوله آزمون متناسب با میزان سرب موجود در نمونه است .

4- معرفیها

4-1- در این آزمونها باید از معرفیها و مواد شیمیائی خالص آزمایشگاهی و آب دوبار تقطیر شده استفاده شود .

4-2- محلول بافر استات آمونیوم - این محلول باید مطابق بند (4-2-1) تهیه شود .

4-2-1- روش تهیه محلول بافر استات آمونیوم - پنج گرم از محلول استات آمونیوم را در 9 میلیلیتر اسید کلریدریک رقیق (10 درصد) حل کنید و آن قدر آب مقطر اضافه کنید که حجم محلول به 20 میلیلیتر و pH محلول به 3/5 برسد .

4-3- محلول اتان تیونامید¹ یا تیواستامید² - این محلول باید مطابق بند (4-3-1) تهیه شود .

4-3-1- 0/4 میلیلیتر از محلول تازه تهیه شده 4 درصد (pH = 3/5) $\frac{v}{m}$ محلول اتان

تیونامید را با 2 میلیلیتر از محلول آبی سود گلیسرینه (15 میلیلیتر سود نرمال , 5

میلیلیتر آب مقطر و 20 میلیلیتر گلیسرین) مخلوط کنید و به مدت 20 ثانیه در آب جوش حرارت دهید و آن را فوراً مصرف کنید .

4-4- محلول نیترات سرب - از محلول نیترات سرب $(NO_3)Pb_2$ (6 درصد) $\frac{m}{v}$ (یک محلول تازه 1000 بار رقیق شده تهیه کنید .

5- روش آزمون

- 5-1- ابتدا دو لوله نسلمر 50 میلیلیتری کاملاً مشابه انتخاب کنید . در یکی از دو لوله 10 میلیلیتر از محلول آبی استخراج اتری آزمونه (مطابق استاندارد شماره 2572 و 2 میلیلیتر محلول بافر استات آمونیوم و در دومین لوله 9 میلیلیتر آب مقطر , 2 میلیلیتر محلول بافر استات آمونیوم و یک میلیلیتر محلول نیترات سرب بریزید .
- 5-2- دو لوله را روی یک صفحه سفید رنگ قرار دهید و به ترتیب یک میلیلیتر از محلول اتان تیونامید در هر دو لوله بریزید و خوب مخلوط کنید . میزان تیرگی رنگ حاصل در دو لوله را پس از 2 دقیقه با یکدیگر مقایسه کنید .
- 5-3- در صورتیکه میزان تیرگی رنگ تولید شده در لوله اول (مایع آزمون) بیشتر از لوله دوم نباشد , نمونه مورد آزمون از نظر میزان فلزات سنگین در نمونه از حدقابل

Ethanethiona-mide(CH₃CSNH₂)-1

Thioacetamide-2



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

2791



Hedvy metals in the aquaous solution of the enter extract of
plastics containers (limit test)

1st Edition