



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3025



روش آزمون مقدار قلع در ظروف پلاستیکی مورد مصرف در پزشکی و تعیین حد مجاز آن

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 به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه

خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمائی 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 مقایسه‌ای و صدور گواهی‌نامه‌های لازم) .

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع 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 هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها می شود.

کمیسیون استاندارد مواد مورد مصرف در پزشکی

رئیس		
ملک الکتاب -	دکتر داروساز	اداره نظارت بر مواد غذایی و داروئی وزارت بهداشت , درمان و آموزش پزشکی
اعضاء		
سپهر - شایسته	دکتر میکروب شناس	دانشگاه الزهرا
میرزاییگی	فوق لیسانس	مرکز نشر دانشگاهی
-جهانشاه	زبانشناسی - فریک	
هاشمی جوادی	مهندس صنایع غذائی	دفتر کل آزمایشگاههای کنترل دارو و غذا , وزارت بهداشت , درمان و آموزش پزشکی
-سکینه		
نوید - کیومرث	لیسانس شیمی	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
دبیر		
آریانت - عفت	دکتر داروساز	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مطالب

روش آزمون مقدار قلع در ظروف پلاستیکی مورد مصرف

در پزشکی و تعیین حد مجاز آن

هدف و دامنه کاربرد

اساس آزمون

دستگاه

معرفیها

روش تهیه معرفها و محلول استاندارد

آماده سازی آزمون

روش آزمون

گزارش آزمون:

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد روش آزمون حد قبول مقدار قلع در ظروف پلاستیکی مورد مصرف در پزشکی که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در هشتمین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 68/7/24 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک به استناد ماده یک قانون مواد الحاقی به قانون تأسیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب آذر ماه 1349 به عنوان 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 تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد برسد در تجدید نظر بعدی مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده کرد .

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

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

1- فارماکوپه انگلستان بخش A200 , 1980

1- British pharmacopoeia 1980 , A200 Appendix XIX

2- ظروف پلاستیکی برای آزمون مواد دارویی و کنترل آنها , جک کوپر , سازمان بهداشت جهانی , 1975

2- Plastic containers for pharmaceuticals Testing and Jack Cooper ,control , WHO 1975

روش آزمون مقدار قلع در ظروف پلاستیکی مورد مصرف

در پزشکی و تعیین حد مجاز آن

1- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روش آزمون مقدار قلع در ظروف پلاستیکی مورد مصرف در پزشکی است .

2- اساس آزمون

اساس آزمون عبارتست از تهیه محلول اسیدی قلع و کلریدریک اسید نرمال , سپس ایجاد رنگ قرمز در مخلوطی از سولفوریک اسید و سدیم دو دسیل سولفات و معرف زینک دی تیول و مقایسه شدت رنگ کمپلکس حاصل با محصول استاندارد قلع 5 PPM

3- دستگاه

3-1- بالن گرد با گردن بلند مخصوص حرارت دادن از جنس پیرکس .

3-2- کپسول پلاتین مناسب برای تبخیر

3-3- بن ماری (حمام آبجوش) با دستگاه خشک کن که با اشعه مادون قرمز کار میکند .

3-4- ظروف شیشههای مناسب برای آزمون

4- معرفها

4-1- در این آزمونها باید از معرفهای خالص آزمایشگاهی و آب مقطر استفاده شود .

4-2- سولفوریک اسید غلیظ خالص و عاری از سرب

4-3- آب اکسیژنه غلیظ حدود 200 حجم

4-4- کلریدریک اسید نرمال

4-5- سولفوریک اسید 20 درصد

4-6- سدیم دو سیل سولفات¹

4-7- معرف زینک دی تیول² = 3,4 Toluen

4-8- قلع به صورت دانه‌های ریز (گرانول)

4-9- تیو گلیکولیک اسید تجارتي³ (مرکاپتواسستیک اسید) با وزن مولکولی 92/12 به

فرمول $\text{CooHHs} - \text{CH}_2$ - (این اسید بیرنگ و با بوی نامطبوع است و بطور غلیظ بکار میرود)

4-10- محلول استاندارد قلع 5 قسمت در میلیون (5 PPM)

5- روش تهیه معرفها و محلول استاندارد

5-1- محلول زینک دی تیول : مقدار 200 میلی گرم از کمپلکس تولوئن - 3⁴ ، 4- دی

تیول و زینک (روی) را در یک بالن ژوژه 100 میلی لیتری با مقدار کمی از محلول الکلی وزن به حجم سدیم هیدروکسید یک درصد (این محلول 0/25 میلی لیتر متانول 96 درصد دارد) بریزید و یک میلی لیتر از محلول تیو گلیکولیک اسید تجارتي (غلیظ) بآن اضافه کنید، سپس آنرا با محلول الکلی وزن به حجم سدیم هیدروکسید یک درصد به حجم 100 میلی لیتر برسانید.

یادآوری - این محلول باید تازه تهیه و بلافاصله مصرف شود.

5-2- محلول غلیظ استاندارد قلع (محلول ذخیره): مقدار 100 میلی گرم از دانه‌های

ریز قلع را در یک بالن ژوژه 500 میلی لیتری حرارتی بریزید، سپس مقدار 20 میلی لیتر سولفوریک اسید غلیظ بآن اضافه کنید و حرارت دهید تا بخارات آن خارج شود و سپس آنرا زیر شیر آب سرد کنید با احتیاط قطره قطره 150 میلی لیتر آب بآن بیافزایید، دوباره آنرا زیر شیر آب سرد کنید. سپس 65 میلی لیتر سولفوریک اسید غلیظ تدریجاً بآن اضافه کنید و بعد از سرد کردن حجم محلول را با آب مقطر به 500 میلی لیتر برسانید. این محلول برای تهیه استاندارد قلع بکار میرود.

5-3- محلول استاندارد قلع : در یک بالن ژوژه 100 میلی لیتری 2/5 میلیتر از محلول

غلیظ استاندارد قلع مندرج در بند (5-2) بریزید و حجم آنرا با آب مقطر به 100 میلی لیتر برسانید. یک میلی لیتر از این محلول حاوی 5 میکروگرم قلع است.

6- آماده سازی آزمونه

ابتدا ظرف را از محتویات آن خالی کنید و با آب مقطر عاری از یون قلع و فلزات سنگین کاملاً بشوئید. سپس خشک کنید و قسمت‌هایی را که بر روی آن هیچگونه علامت چاپی وجود ندارد به قطعات خیلی کوچک ببرید و مقدار 2/5 گرم از بریده‌های آن را در بالن

ته گرد گردن بلند بریزید ، 20 میلی لیتر سولفوریک اسید غلیظ خالص بآن اضافه کنید و مدت 5-10 دقیقه آنرا روی شعله غیر مستقیم حرارت دهید . سپس قطره قطره آب اکسیژنه 200 حجم به محلول گرم بیفزائید تا بتدریج بی رنگ شود . بعد از افزودن هر قطره آب اکسیژنه بگذارید تا بخارات SO_3 از محیط خارج شود . بالن را به آرامی سرد کنید و محتویات بالن را با 10 میلی لیتر آب خالص عاری از فلزات سنگین به یک ظرف پلاتین مناسب (ظرف مناسب دیگری) منتقل کنید و سپس آنرا بطور ملایم حرارت دهید تا خشک شود . خشک کردن میتوانید از خشک کن مادون قرمز با حمام شن استفاده کنید . باقیمانده کپسول را در 10 میلی لیتر کلریدریک اسید نرمال حل کنید و در صورت لزوم آنرا صاف کنید و حجم آنرا به 25 میلی لیتر برسانید . (محلول A).

7- روش آزمون

7-1- دو لوله 25 میلی لیتری آزمایشگاهی که با شماره A و B مشخص شده است انتخاب کنید . در لوله A ده میلی لیتر از محلول A (بند 6) بریزید ، سپس 5 میلی لیتر سولفوریک اسید 20 درصد حجم به حجم و یک میلی لیتر محلول سدیم دو دسیل سولفات یک درصد و یک میلی لیتر معرف زینک دی تیول بآن بیافزائید . این محلول را دقیقاً به مدت یک دقیقه روی بن ماری (حمام آب جوش) حرارت دهید . بگذارید به مدت 30 دقیقه در حرارت اطاق سرد شود . پس از این مدت رنگ قرمز حاصل از کمپلکس فوق بدست میآید .

همزمان با این آزمون در لوله B ده میلی لیتر از محلول استاندارد رقیق قلع (بند 5-3) بریزید و عملیات انجام شده مانند لوله A را روی آن تکرار کنید . لولهها را در یک زمینه سفید قرار دهید و شدت رنگ آنها را از طریق عینی مقایسه کنید .

7-2- در صورتیکه شدت رنگ لوله A (آزمون) مساوی یا کم رنگتر از شدت رنگ لوله B باشد نمونه قابل قبول است .

8- گزارش آزمون :

- 8-1- گزارش آزمون باید شامل جزئیات زیر باشد :
- 8-1-1- شماره استاندارد مورد استفاده به عنوان مأخذ .
- 8-1-2- تاریخ انجام آزمون .
- 8-1-3- مشخصات کامل نمونه مورد آزمون و نام تولیدکننده آن ، شماره سری تولید و تاریخ انقضای مصرف در صورت وجود
- 8-1-4- قابل قبول بودن نمونه از نظر میزان یون قلع

Sodium dodecyle sulfate = Sodium Lauryl sulfate = $C_{12}H_{25}NaO_4S$ -1

Zine Dithiol Reagent = Zine Dithiol 3 , 4 Toluen = $C_7H_6S_2Zn$ -2

Thioglycolic Acid -3

Toluene - 3 , 4 - dithiol-4



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3025



Tin content of ether extract of plastic for medical
use(limit test) (metric untirs)

1st Edition