

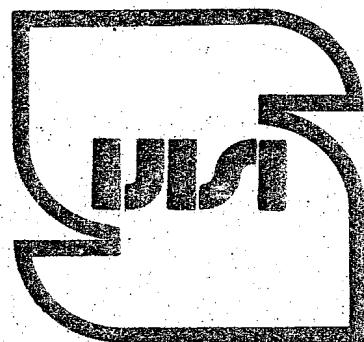


جمهوری اسلامی ایران

موزه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مشهاره استاندارد ایران

۲۲۱۸



ویژگیها و روشهای آزمون حا به عنوان مा�یع خود عفوونی گشته مجہت مصارف پزشکی

چاپ چهارم



۱۳۶۶ - خرداد

بهای ۱۲۰ روبل

آذر ۱۳۶۶

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه 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 مؤسسه 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 کارآئی صنایع در جهت خودکفایی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای 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 و سایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاهای استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهار نظر مقایسه‌ای و صدور گواهینامه‌های لازم).

مؤسسه 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 واقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین این منی و بهداشت مصرف کنندگان و جذبه جوئی در وقت و هزینه‌ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و زفاه عمومی و کاهش قیمتها میشود.

ازانشارات:

تهران - صندوق پستی ۴۶۱۸-۱۵۸۷۵

نشانی تلگرافی: استاندارد - تهران



تهریه کنندۀ

کمیسیون استاندارد فرآورده های آرایشی و بهداشتی

سمعت

رئیس

استاد و مدد پیرگروه شیمی داروئی

دانشکده داروسازی دانشگاه تهران

عباس شفیعی

(دکترای شیمی و داروسازی)

اعضاء

نماینده شرکت تولی پرس

عذرًا عراقی

(دکترای داروسازی)

دبیر

کارشناس موسسه استاندارد و تحقیقات

صنعتی ایران

کریم اکبری حقیقی

(شیمیست)

بیشگفتار

استاندارد صابون مایع ضد عفویس کنند که بوسیله کمیسیون فنی فراورده های شوینده تهیه و تدوین شده و در کمیته نهائی مادر صنایع فوق مورد تائید قرار گرفته و در رسی ویکمین جلسه کمیته ملی صنایع شیمیایی مورخ ۱۶/۱۲/۹۵ تصویب گردید . پس از تائید شورای عالی استاندارد و با استناد ماده یک (قانون موارد الحقیقی بقانون تأسیس موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب آذرماه ۱۳۴۹) بعنوان استاندارد رسی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ فضای و هم‌آهنگی با پیشرفت‌های ملی و جهانی صنایع و علم و مهندسی ایران در مواقع لزوم و یاری رفواصل معین مورد تجدید نظر قرار خواهد گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد اردها بر سردرهندگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .

پناهای برابرین برای مراجعت به استانداردهای ایران باشد همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در شهیه این استاندارد سعی برآن بوده است که با توجه به نیازمندیهای خاص ایران حتی المقدمیان روشهای معمول در این کشور و استاندارد و روشهای متداول در کشورهای دیگر هم‌آهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارت‌های موجود و اجرای آزمایش‌های لازم استاندارد اردا حاضر با استفاده از منابع زیر تهیه گردید .

1-SABS-288-1972

2-SABS Method-261-1975

3-SABS-636-1971

4-ISIRI-596

ویژگیهای صابون مایع ضد عفونی کننده جهت مصارف پزشکی

۱- هدف

این استاندارد ویژگیهای صابون مایع ضد عفونی کننده را که در پزشکی مصرف میشود و برای استفاده در ظروف توزیع صابونها مایع مناسب میباشد در پر میگیرد.

۲- تعاریف

۱-۱) (antiseptic) - ترکیبی که میکروارگانیسم ها را کشته و یا از رشد آن جلوگیری میکند.

در عمل آنتی سپتیک ها محلول رقیق شده درین انفکتا نشانه هاستند.

۱-۲) (disinfectant) - ترکیبی که بیشتر میکروارگانیسم های -
۲) (۳) بیماری زار امیکشد ولی ممکنست ها گلها، ویروسها، میکوواکتریها و ریکتیزیا هارا نکشد.

۱-۳) (defective) - نامرغوب - صابون و یا محتویات آن که ازیک یا چند ویژگی ذکر شده تبعیت نمیکند.

۱-۴) (batch) - پخت - صابونی که در یک مرحله تهیه میگردد.

۱-۵) (Lot) - بهره - مقدار صابونی که ازیک پخت بدست آمده و دارای -
شماره همان پخت میباشد و توسط سازنده در هر زمانی برای بازرسی و آزمون عرضه میگردد.

۳- ویژگیها

۱-۱) (Spores) - صابون باید یک محلول بکتواخت از صابون اتانول آمین برآب بوده و نباید حاوی حلالهای آلو بجز مقدار کم از اتانول باشد. وقتیکه در -
حرارت آزمایشگاه نگاهداری میشود نباید رسوبی در آن ایجاد گردد صابون

1-Spores

2-Mycobacteria

3-Rickettsiae

-۲-۳

^(۱) ممکنست رنگی باشد، نباید بر روی پوست طبیعی اثر محرک داشته باشد
ونباید محتوی مقداری از موادی باشد که برای انسان سمی میباشد. باید
در حرارت آزمایشگاه در آب سخت بار رجه سختی ۰۰۵ قسمت در میلیون
(بر حسب کربنات کلسیم) فوراً وسیرعت کف کند.

بعو - در هنگام تحویل و هنگامیکه در آب گرم حل شود صابون باید
معطر را بود و وی مطابق وعی داشت نم باشند
در اثر رنگاهدالی در ظرف اطمینانه در حرارت
آزمایشگاه نباید تولید بوی زندده کند و هنگامیکه معطر گرد درایحه آن -
نباید تغییر کند.

-۳-۳

ماهیت - هنگامیکه صابون را بعد از ۲۴ ساعت در دمای $50^{\pm}0$ مهیج کرده و یا هنگامیکه آنرا در ریک لوله شیشه ای در بسته
بعد از ۲۴ ساعت در دمای $1^{\pm}0$ درجه سانتیگراد نگاهداری کنند
نباید رولا به شده و باید طایع و شفاف باقی بماند.

-۴-۲

هنگامیکه طبق بند ۲-۶ استاندارد ترکیبات آمونیم نوع چهارم مورد آزمون
قرار گیرد و نباید همیج باکتری زنده بماند.

-۵-۳

صابون باید با واپرگیهای ذکر شده در جدول شماره یک مطابقت نماید.

(۱) - مواد رنگی همکار رفته باید از نوع رنگهای مجاز باشد.

جدول شماره یک - ویژگیم

ردیف	مشخصات	حد قابل قبول	بند روشن آزمون
۱	مواد چرب موجود در نمونه (درصد وزنی) حداقل (۱)	۱٪/۰	بند ۴ استاندارد شماره ۵۹۶ ایران
۲	مواد نامحلول در الکل (درصد وزنی) حد اکثر (۲)	۰٪/۲ ۸
۳	میزان بین کلر (بر حسب کلرور پتاسیم) (درصد وزنی) حد اکثر (۲)	۰٪/۲ ۱۱
۴	اسید های چرب ۶ کربنی موجود در مواد چرب (درصد وزنی) حد اکثر	۰٪/۰۵	استاندارد شماره ۴ ایران
۵	جمع اسید های چرب ۸ کربنی و ۰ ۱ کربنی موجود در مواد چرب (درصد وزنی) - حد اکثر	۲٪/۰
۶	PH محلول حد اکثر (۱)	۸٪/۰	

(۱) - صابون تحویل را داشته شده

(۲) - برای میزان ۳٪ درصد مواد چرب موجود در نمونه تصحیح شده است.

۴ - بسته بندی و نشانه گذاری

بسته بندی

-۱-۴

بسته بندی صابون باید طوری باشد که از نفوذ جسم بخارج والودگی محصول جلوگیری کند و استعمال کافی در استعمال عادی و هنگام حمل و نقل داشته باشد.

(۳) - روش های آزمون وضعیه برداری صابون و گرد صابون

(۴) - روش تعیین اسید های چرب با زنجیر کردن ۰ ۱٪ و ۰ ۰۱٪ تر

این ظروف را ممکنست در ظروف بزرگتری بسته بندی کرد . فقط صابون‌شی
که ازیک پخت بدست می‌آید باید در یک ظرف ویابسته بزرگ بسته بندی
کرد .

-۲-۴

نشانه گذاری

هر ظرف ویسته بزرگ باید بطورخواندن ارای علام زیر باشد .

-۱-۲-۴

نام سازنده یا هر علامت تجاری دیگر .

-۲-۲-۴

جهت ای که نشان دهد که محصول یک مایع صابونی ضد عفونی کننده برای
صارف پزشکی باشد .

-۳-۲-۴

اطلاعات عمومی که برای استفاده در حالت خاص مفید می‌باشد . در این
اطلاعات باید حداقل زمانی را که در تماس با صابون برای یک حالت خاص
وجود داشته باشد ذکر کرد و همچنین مخصوصاً باید ذکر شود که صابون
باید بصورت رقیق نشده باشد و حداقل زمان معینی (که باید ذکر
گردد) قبل از شست و شوتماس پیدا کند .

شماره و تاریخ بیفت

-۴-۲-۴

حجم محتوی

-۵-۲-۴

شماره پروانه ساخت ازوزارت بهداشتی
در مرور بسته های بزرگ تعداد ظروف

-۶-۲-۴

-۷-۲-۴

۵- نمونه برداری و تطابق با ویژگیها

-۱-۵

نمونه برداری

نمونه برداری زیر مبنظر تعیین مطابقت یا عدم مطابقت یک به ریا ویژگیها
خاص باید انجام شود نمونه ها باید نهاینده باشند .

نمونه باید

الف -

بطور اتفاقی از سه برداشته شود .

- ۱ در صورتیکه بهر د رظروفیکه حجم آن بیش ازه لیتر نباشد پرگرد ۵ طرف برداشت کنید .
- ۲ اگر بهر د رظروفیکه حجم آن بیش ازه لیتر باشد پرگرد ۳ طرف برداشت کنید .
- ۳ از رظروفیکه برطبق بند الف انتخاب شده است مقدار کافی از صابون را که حداقل یک لیتر باشد برداشت کنید تقریباً حجم های مساوی از صابون را از تمام ظرفها برداشت و آنرا در یک بطری شیشه ای یا پلاستیکی خشک غیرآلوده به میکرب که دارای در محکمی باشد بروزیزد . بر روی این ظرف نام سازنده یا اسم تجاری و شماره پخت و تاریخ نمونه برداشی را بطور واضح قید کنید .
- ۴ یار آوری - قبل از برداشت نمونه آزمون محتویات ظرف را کاملاً مخلوط کنید .
- ۵ مطابقت با ویژگیها
بهری با ویژگیهای ذکر شده مطابقت دارد که بعد از ارزی و آزمون نمونه ایکه برطبق بند ۱ برداشت شده است هیچگونه نقصی نداشته باشد .
- ۶ ۶- بازرسی و روش های آزمون
بازرسی
ظروفی را که برطبق بند ۱ انتخاب شده اند برای تعیین مطابقت با مشخصات بند ۴ مورد بازرسی قرار دهید .
- ۷ تهیه نمونه آزمون
نمونه مركب - نمونه هاییکه برطبق بند ب ۵ برداشته اید باتکان دادن شدید در ظرف خود مخلوط کنید .

نمونه برای آزمون - بلافاصله بعد از مخلوط کردن نمونه مرکب تمام

-۲-۲-۶

نمونه لازم جهت آزمون را در یک نوبت برد اشت کنید .

پارآوری - برای آنکه احتمال نقصان وزن در اثر تبخیر آب نمونه

بحداقل برسد تهیه نمونه و وزن کردن آنرا بعد اکثر سرعت ممکنه

انجام دهید .

آزمون قدرت میکروب کشی صابون مایع ضد عفونی کننده .

-۳-۶

شرایط عمومی - ویژگیهای عمومی برای شیشه آلات ، محیط ، میکرها

-۱-۲-۶

روش آزمون باید با استاندارد ترکیبات آمونیوم نوع چهارم مطابقت

نماید نمونه برداری و آزمون باید در شرایط فاقد میکروب بوسیله

اشخاص که هر آزمایشات میکروویژلوزی مهارت دارند انجام گیرد .

-۲-۳-۶

میکروها مورد آزمون و محیط
(میکروارگانیسم های مورد نیاز)

الف -

(Staphylococcus-aureus) استافیلوکوک زرد طلائی (

-

(Escherichia Coli) اشريشيا كولي (

-

(Pseudomonas aeruginosa) سوود موناس آئروزنيوزا (

-

Tehيه سولفيانسیون میکروارگانیسم لا زم برای آزمون)

ب -

سیکروارگانیسم های بند پیش را بر روی محیط غذائی آکار شیب دار در

۳۲ درجه سانتیگراد کشت و هیبد با استفاده از آب مقطرسترون بعنوان

رقیق کننده .

۱- استافیلوکوک (شماره P-۶۵۳۸) واشريشيا كولي (شماره -

- ۰۵۳۶) استاندارد رامیتوان از آدرس فیر تهیه نمود .

American type culture collection
120301 Parhlawn Drive Rochville M.d
20852 U.S.A.

همچنین میتوان میکروارگانیسم های فوق را با استاندارد پیگری نیز مورد
استفاده قرار داد .

- سوسپانسیونی از میکروارگانیسم کشت شده که محتوی 10 ± 5 میلیون میکروب زنده در هر میلی لیتر باشد طبق استاندارد آرد و پیشنهادهای ترکیبات آمونیوم نوع چهارم تهیه گشته است ج -
 محیط غذائی آگار - طبق استاندارد آرد ترکیبات آمونیوم نوع چهارم تهیه شود .
 محیط غذائی - این محیط را مدل محیط غذائی آگار تهیه گشید و طی
 با آن آگار اضافه نگشید قسمتهای 10 میلی لیتر از این محیط را به
 ظروف مناسب منتقل کرده و در آنرا بیندید و درجه مای 21 ± 2 درجه
 سانتیگراد بعد از 15 دقیقه سترون گشید .
 روش آزمون - از هر میکروارگانیسم برای آزمون نمونه استفاده گشید و در
 هر آزمون از سه ظرف استفاده گشید .
 ۱/۴ میلی لیتر از نمونه آزمون را در ظرف مناسبی ریخته آنرا در یک
 حمام آبی که درجه آن در 22 ± 2 درجه سانتیگراد ثابت میباشد .
 قرار دهید . هنگامیکه درجه حرارت متعادل گردید (تقریباً بعد از
 30 دقیقه) به نمونه آزمون $2/0$ میلی لیتر از یک سوسپانسیون -
 میکروارگانیسم (بند $2-3-2$ -ب) اضافه کرده و خوب مخلوط گشید
 و فوراً "ظرف را در حمام قرار دهید .
 2 ± 0.2 ثانیه بعد از اضافه کردن سوسپانسیون میکروارگانیسم $1/0$ میلی
 لیتر از مخلوط را خارج کرده و آنرا به 10 میلی لیتر از محیط غذائی
 (بند $2-3-2$ -ج) که در ظرف دیگری قرار دارد اضافه گشید این
 ظرف را در گرمخانه بد مای 32 ± 2 درجه سانتیگراد قرار دهید و بعد از
 48 ساعت محیط را جهت وجود رشد میکری بآفراسی گشید .

- اگر شدی ملاحظه نشد یک قطره از سوسپانسیون همان میکروارگانیسم
تازه تهیه شده (بند ۶-۳-۲-۲-ب) را به محیط غذائی بند ۶-۳-۲-۲
اضافه کرده و در گرماخانه قرار دهید بعد از ۴ ساعت محیط را برای
وجود رشد میکریس بازرسی کنید .
در صورتیکه رشد میکریس بطور آشکار ملاحظه شود نمونه میکرب را رآزمون -
اصلی کشته است .
در صورتیکه رشد میکریس ملاحظه نشد احتمال توقف رشد میکریس دریند
۶-۳-۲-۲- را با تعیین مقدار افزایش حجم محیط غذائی لازم را یعنی
مرحله که موجب رشد میکریس دریند ۶-۳-۳-۳- گردانید .
نتایج آزمون اولیه را در ریخته و آزمون را با استفاده از مقدار زیادتری از
محیط غذائی تکرار کنید و نتیجه را بر طبق بند ۶-۳-۳-۴- ارزیابی
کنید .
مراحل ۶-۳-۳-۱- تا ۶-۳-۳-۵ را با میکروارگانیسمهای دیگر
تکرار کنید .