

گزارش آزمون مدیکال گرید

نام و آدرس مشتری:

شرکت وایر ایران (شناسه ملی: ۱۰۱۰۰۰۲۱۴۴۳) - آدرس: البرز، کرج، جاده ملارد، خیابان نیروگاه
منتظر قائم، شهرک صنعتی نور، بن بست نور دوم شرقی، پلاک ۷۱۴۷، کد پستی: ۳۱۶۷۶۵۴۶۵۶-
شماره تماس: ۰۲۶-۳۶۶۷۰۴۲۲

محل انجام آزمایش:

آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا - تهران، فلکه دوم صادقیه، به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان،
پلاک ۵۸، ساختمان رز، طبقه ۴، واحد ۱۰ - شماره تماس: ۰۹۱۲۰۸۰۹۹۰۷-۴۴۰۲۴۰۲۳

استاندارد آزمون و ارزیابی انطباق:

- European pharmacopoeia 3.1.9: "Silicone elastomer for closures and tubing"

جدول زمانی:

۱۴۰۱/۰۶/۲۰	شروع آزمون:	۱۴۰۱/۰۶/۲۰	پذیرش نمونه:
۱۴۰۱/۰۸/۰۲	ارائه گزارش:	۱۴۰۱/۰۷/۳۰	پایان آزمون:

مشخصات نمونه:

نام	شیت سیلیکونی (silicone sheet)
شرکت سازنده	وایر ایران - کشور ایران
روش استریل	-
کد نمونه آزمایشگاه	N010613-69-03
تاریخ تولید	۱۴۰۱/۰۶/۱۲
LOT Number	1169/M
شماره پرونده	0106-0052
تاریخ انقضاء	۱۴۰۲/۰۶/۱۲
REF Number	-

خلاصه نتایج آزمون:

نوع آزمون	روش آزمون	نتایج آزمون
تست بررسی مدیکال گرید	European pharmacopoeia 3.1.9	مشخصه محصول مطابق با ماده ادعا شده (سیلیکون مدیکال گرید) است

* این آزمون با همکاری آزمایشگاه آزما پژوهان خاتم (آبکا) و به صورت بیرون سپاری انجام شده است.

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
کیا نانو زیست ویستا
سجاد مطهری
سهامی خاص
ثبت ۵۰۳۲۱۵



آزمون اسپکترومتری مادون قرمز (FTIR):

• آماده سازی نمونه مورد آزمون:

نمونه مورد آزمون به صورت قطعات ریز، قبل از آزمون برش داده شد.

• روش آزمون و ارزیابی انطباق:

به منظور شناسایی نمونه سیلیکون، از آزمون FTIR استفاده شده است.

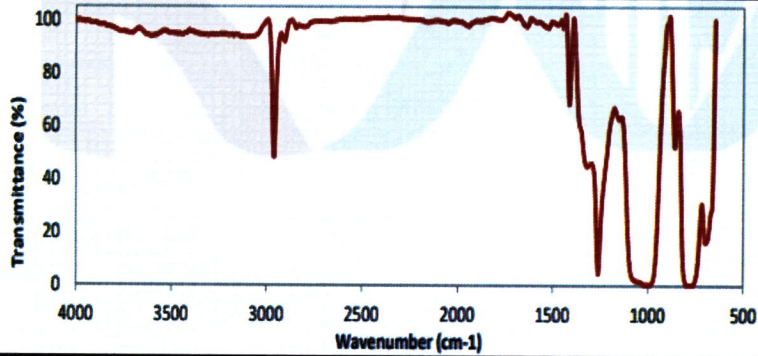
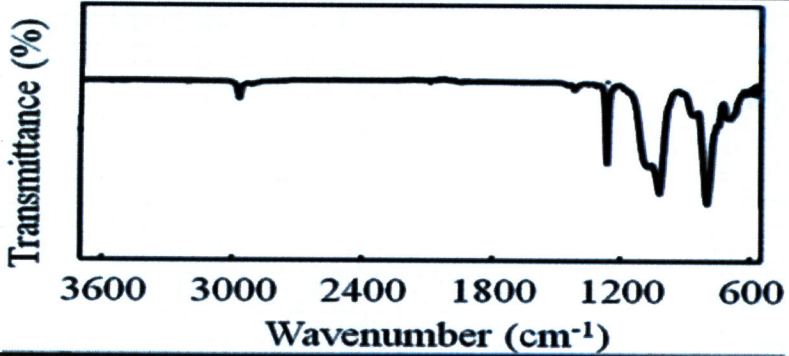
• معیار پذیرش:

طیف پیک‌های نمونه باید مشابه طیف مرجع پلیمر سیلیکون باشد.

• نتایج:

در جدول ذیل، نتایج حاصل از طیف‌سنجی مادون قرمز دستگاه (FTIR) نمایش داده شده است. در این طیف بیشتر پیک‌های مشخصه نمونه دیده می‌شود. از جمله این موارد سه پیک مشخصه سیلیکون در محدوده‌های 800 cm^{-1} ، 1100 cm^{-1} و 1260 cm^{-1} هستند. این طیف مطابقت قابل قبولی با نمونه مرجع سیلیکون دارد.

جدول ۱- بررسی طیف FTIR

ردیف	نمونه	گراف بدست آمده
۱	الگوی نمونه مورد آزمون	
۲	الگوی نمونه مرجع*	

* S. K. Yadov et. Al., J. Mater. Chem. C, 2013, 1, 5463

¹ Fourier-transform infrared spectroscopy

☎ 021-44024023

☎ 09333672386

✉ 1481634615

🌐 www.kiabio.com

@ info@kiabio.com

آزمون تعیین میزان اسیدی یا قلیایی بودن:

• آماده سازی نمونه مورد آزمون:

نمونه مورد آزمون با توجه به استاندارد Ph. Eur. 3.1.9 آماده سازی شد. مطابق با این دستورالعمل، مقدار مشخصی از نمونه در آب مقطر، به مدت ۵ ساعت تحت شرایط رفلاکس جوشانده شد. پس از خنک شدن محلول و دکانت کردن، محلول بایستی کاملاً شفاف باشد که برای این محلول نیز همین گونه بوده است.

• روش آزمون و ارزیابی انطباق:

محلول حاصل از آماده سازی، در حضور معرف BRP و با استفاده از سدیم هیدروکسید ۰/۰۱ مولار تا جایی که رنگ محلول آبی شود، تیترا شد.

• معیار پذیرش:

مقدار سدیم هیدروکسید مصرفی برای این نمونه حداکثر می تواند ۲/۵ ml باشد.

• نتایج:

در جدول ذیل، نتایج حاصل از این آنالیز، نمایش داده شده است.

جدول ۲- بررسی میزان اسیدی یا قلیایی بودن

پارامتر	مقدار	حد استاندارد	نتیجه
مقدار NaOH 0.01M مورد نیاز (ml)	0.5	Max 2.5	مطابقت دارد

آزمون تعیین دانسیته نسبی:

• آماده سازی نمونه مورد آزمون:

نمونه مورد آزمون با توجه به استاندارد Ph. Eur. 3.1.9 آماده سازی شد.

• روش آزمون و ارزیابی انطباق:

در این آزمون، دانسیته نسبی، نسبت به نمونه آب، اندازه گیری شد. برای این منظور، مقدار مشخصی از نمونه پس از توزین با دقت بالا در حلال مناسب که به تبادل دمایی با محیط رسیده است، غوطه ور شد. پس از اطمینان از عدم وجود حباب در حلال و طی مراحل لازم، مقدار دانسیته به دست می آید.

• معیار پذیرش:

حد استاندارد دانسیته نسبی برای این نمونه بین ۱/۰۵ تا ۱/۲۵ می باشد.

• نتایج:

در جدول ذیل، نتایج حاصل از این آنالیز، نمایش داده شده است.

جدول ۲- بررسی میزان دانسیته

پارامتر	مقدار	حد استاندارد	نتیجه
مقدار Relative Density	1.2086	1.05 to 1.25	مطابقت دارد



آزمون میزان کاهش ماده:

• آماده سازی نمونه مورد آزمون:

نمونه مورد آزمون با توجه به استاندارد Ph. Eur. 3.1.9 آماده سازی شد. مطابق با این دستورالعمل، مقدار مشخصی از نمونه در آب مقطر، به مدت ۵ ساعت تحت شرایط رفلاکس جوشانده شد. پس از خنک شدن محلول و دکانت کردن، محلول بایستی کاملا شفاف باشد که برای این محلول نیز همین گونه بوده است.

• روش آزمون و ارزیابی انطباق:

به محلول حاصل از آماده سازی، مقادیر مشخصی محلول اسید سولفوریک رقیق و سپس پرمنگنات پتاسیم با غلظت ۰/۰۰۲ مولار افزوده شد و محلول به مدت ۱۵ دقیقه در این حالت قرار گرفت. پس از این مرحله، مقدار مشخصی پتاسیم یدید به آن اضافه شد و محلول با استفاده از سدیم تیوسولفات و در حضور معرف نشاسته تیترا شد. این مراحل برای آب مقطر نیز تکرار شد. اختلاف حجم مصرفی بین دو تیتراسیون محاسبه شد.

• معیار پذیرش:

حد استاندارد تفاوت حجم تیتراسیون برای این نمونه حداکثر ۱/۰ می باشد.

• نتایج:

در جدول ذیل، نتایج حاصل از این آنالیز، نمایش داده شده است.

جدول ۲- بررسی میزان کاهش ماده

پارامتر	مقدار	حد استاندارد	نتیجه
تفاوت حجم تیتراسیون (ml)	0.05	Max 1.0	مطابقت دارد

آزمون بررسی مواد فرار:

• آماده سازی نمونه مورد آزمون:

نمونه مورد آزمون با توجه به استاندارد Ph. Eur. 3.1.9 آماده سازی شد.

• روش آزمون و ارزیابی انطباق:

برای اندازه گیری مقدار مواد فرار سیلیکون، مقدار مشخصی از نمونه در دسیکاتور و در مجاورت کلسیم کلراید بدون آب، به مدت ۴۸ ساعت قرار داده و به طور دقیق توزین شد. این مقدار پس از قرار گرفتن در معرض دمای ۲۰۰ درجه سانتی گراد، به مدت ۴ ساعت مجددا وزن شد. درصد تغییر وزن برای این نمونه محاسبه شد.

• معیار پذیرش:

حد استاندارد تفاوت وزن برای سیلیکون تهیه شده با پرکسید حداکثر ۰/۵ درصد می باشد.
حد استاندارد تفاوت وزن برای سیلیکون تهیه شده با پلاتین حداکثر ۲/۰ درصد می باشد.



• نتایج:

در جدول ذیل، نتایج حاصل از این آنالیز، نمایش داده شده است.

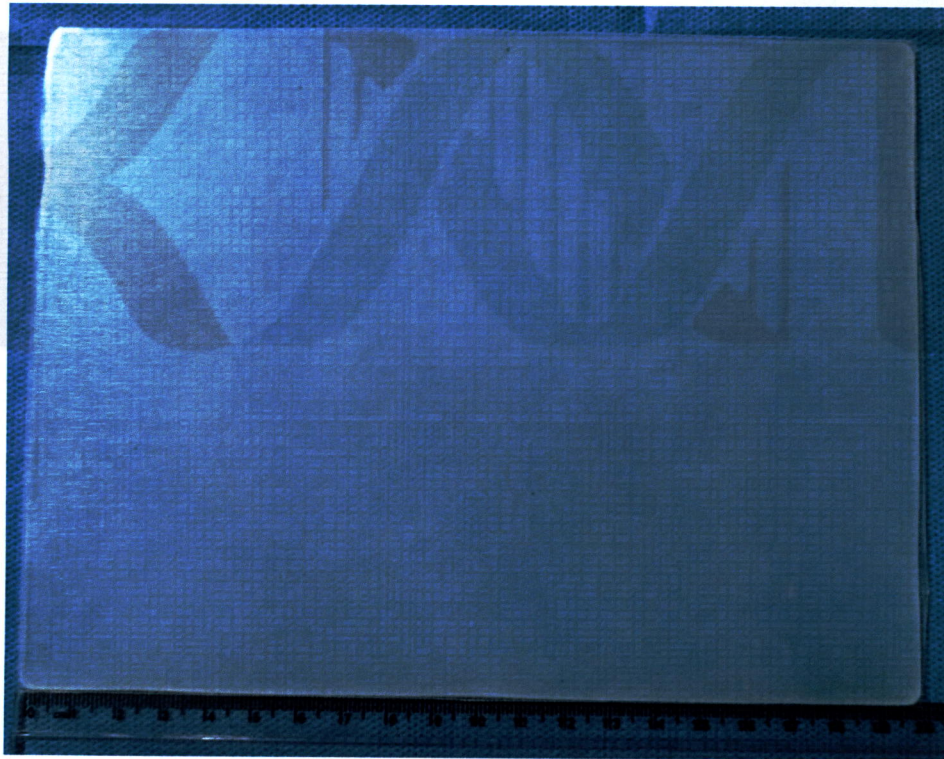
جدول ۲- بررسی میزان مواد فرار

پارامتر	مقدار	حد استاندارد	نتیجه
Volatile matter (%)	1.0	برای سیلیکون تهیه شده با پراکسید: Max 0.5%	با سیلیکون تهیه شده با پلاتین مطابقت دارد
		برای سیلیکون تهیه شده با پلاتین: Max 2.0%	

ارزیابی انطباق:

بر اساس مشاهدات، نمونه مورد آزمون (شیت سیلیکونی شرکت وایر ایران) با الگوی مواد سیلیکونی مدیکال گرید مطابقت دارد که نشان دهنده صحت ادعای تولید کننده می باشد.

تصویر نمونه مورد آزمون:



مراجع:

- ISO European pharmacopoeia 3.1.9: "Silicone elastomer for closures and tubing"

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
سجاد محمدی
کیا نانو زیست ویستا
سهامی خاص ثبت ۵۰۳۲۱۵



☎ 021-44024023

☎ 09333672386

✉ 1481634615

🌐 www.kiabio.com

@ info@kiabio.com