الجمهـــورية اليمنية

م. ق. ي 2007/1654

المواصفة القياسية اليمنية

رقـــم 2007/1654

بصريات- أجهزة بصرية
العدسات اللاصقة
المحلول الملحي الخاص باختبار العدسات اللاصقة
م. ق. ي 2007/1654

الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة

المقدمـــــة

قامت الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة بتبني المواصـــفة القياسية السورية رقم (2003/2757) والخاصة بـــ" بصـــريات- أجهـــزة بصرية- العدسات اللاصقة - المحلول الملحي الخاص باختبـــار العدســـات اللاصقة" ، وتم اعتمادها كمواصفة قياسية يمنية مع إدخال تعديل في البنـــد رقم (3/3) الفقرة (أ) .

بصريات- أجهزة بصرية

العدسات اللاصقة

المحلول الملحي الخاص باختبار العدسات اللاصقة

1- المجـــــــال

تختص هذه المواصفة القياسية اليمنية بالمحلول الملحي المستعمل في طرق الاختبار المعتمدة لتحديد الأبعاد والصفات الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية للعدسات اللاصقة وموادها.

المحلول المحدد سا بقاً قابل للتطبيق لكل العدسات اللاصقة أو موادها ، و أيضاً لغمرها أثناء الاختبار.

المحلول الملحي المحدد غير معد للتعبئة النهائية للعدسات اللاصقة لكن يشابه الأشكال التجارية العديدة المستعملة كمحلول لتعبئة العدسات اللاصقة.

2- الاشتراطات القياسية

1/2 عـــــام

يجب أن يكـــون المحلـــول الملحـــي القياســـي محلـــول فوســـفات عياريـــة عنـــد $pH = 7.4 \pm 0.1$ وتكون الحلولية الأسمية 310 ميلي اسموز/كغ.

2/2 العناصر

يجب أن يحضر المحلول الملحي القياسي باستعمال أملاح فوسفات الصوديوم المائية التي تتوافق مع متطلبات دستور الأدوية الأمريكي – الأوربي – ودســـاتير عالميـــة مختلفة.

يكون الماء الطور السائل ويتوافق مع المواصفة القياســـية التـــي تعتمـــدها الهيئـــة والخاصة بـــ"الدرجة الثالثة بماء المخابر والمعقم".

ويجب أن يكون الماء حديث التحضير ومعقماً لأقل من (24) ساعة مـــن تحضـــير المحلول القياسي.

3/2 صيغة التراكيب الجزئية:

يجب أن تلائم تراكيز الكتل الجزئية التالية المحلول النهائي:

أ - كلوريد الصوديوم NaCl 1.420×10^{-1} مول.

ب - فوسفات أحادية الصوديوم الحامضية $NaH_2(PO_4)$ 3.384×10^{-3} مول.

حـــ - فوسفات ثنائية الصوديوم الحامضية Na_2HPO_4 1.673 × 10^{-2} مول.

4/2 مثال صيغة المواد المستعملة في دستور الأدوية الأميركي (USP):

أ - كلوريد الصوديوم NaCl 8.300 غ

ب - فوسفات أحادية الصوديوم الحامضية أحادية الماء

$NaH_2 PO_4. H2O$ 0.467غ.

حـــ - فوسفات ثنائية الصوديوم الحامضية ذات سبعة جزئيات ماء

$Na_2H PO4. 7H_2O$ 4.486 غ

د - ماء المخابر الدرجة الثالثة المتوافق مع المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئة والواردة في البند 2/2 (تكمل لـ 1000مل).

5/2 مثال صيغ المواد المستعملة في الدستور الأوروبي

أ - كلوريد الصوديوم NaCl 8.300 غ

ب - فوسفات أحادية الصوديوم الحامضية ثنائية الماء $NaH_2 PO_4. 2H2O$ 0.528غ.

حـــ- فوسفات ثنائية الصوديوم الحامضية ذات أثني عشر جزئي ماء $Na_2H PO_4. 12 H20$ 5.993غ

د – ماء المخابر درجة ثالثة الموافق المواصفة القياسية التي تعتمدها الهيئة والواردة في البند 2/2 (تكمل لـ1000) مل.

6/2 مثال صيغ المواد اللامائية:

ملاحظة:

هذه المواد ليست كلها من دستور الأدوية وإنما للمعلومات فقط.

أ- NaCl – 8.300غ.

ب- $Na H_2PO_4$ - 0.406غ.

حـــ- $Na_2H PO_4$ - 2.376 غ.

د- H_2O الحجم المكمل لـ(1000) مل.

3- إجراءات التحضير

1/3 عـــام

ربما تختلف في رقم جزئيات ماء التميه ماءات فوسفات الصوديوم معتمدًا على نوع وفترة التعرض للهواء الجوي وهكذا تؤثر على كتلة الصيغة (الصيغ المعطاة في 4/2 إلى 6/2) لذلك ربما لا تعرف متطلبات التركيز الجزيئي الغرامي (في ليتر من المحلول) ومن أجل ذلك:

. pH = 7.4 ± 0.1

و هنا لا يكون المحلول الملحي قياسياً حتى يضبط المحلول باستعمال مقياس pH– متر معاير بمحلول قياسي مرجعي للمعايرة.

أيضاً حمض الأورثوفوسفات أو محلول ماءات الصوديوم مثال (5 مول).

يجب أن تضاف بعد انحلال الجزئيات في الماء فقط كمية صغيرة للتعديل (أقل من 1مل/ لتر) ليكون طبيعياً.

2/3 صيغة المحلول:

تضاف ثلاث جزيئات بشكل متتابع إلى 70 % من الماء 700 مل في الأمثلة المعطاة في 4/2إلى 6/2 متضمناً كل الجزيئات المحلولة بمزج مناسب.

يختبر هذا المحلول ويعاير بـ pH – متر ويضبط بإضافة بعض نقاط من حمض أو أساس قلوي (أنظر 1/3) إلى pH = 7.4 ± 0.1 يمدد المحلول بإضافة ماء حتى حجم 1000مل يمزج ويختبر pH مرة ثانية إذا كان ضرورياً أضف الحمض أو الأساس.

3/3 تصنيف التعبئة:

إذا كان المحلول الملحي (مخزوناً) ، يجب أن يعبأ في أوعية معقمة أو قابلة للتعقيم وبشكل أفضل من زجاج عديم اللون ومعقم بمعالجة صحيحة محكم الإغلاق.

يجب أن تتضمن البطاقة:

أ - المرجع.

ب - وصف المحلول القياسي للعدسات اللاصقة.

حـ - تاريخ التحضير.

ملاحظة:

إذا كان المحلول لا يخزن يجب أن يستعمل خلال 24 ساعة من التحضير في هذه الحالة لا يحتاج أن يكون معقماً.

المصطلحات الفنية

أجهزة بصرية ..... Optical instruments

بصرية ..... Optic

بيولوجي ..... Biological

تجاري ..... Commercial

تراكيز ..... Concentrations