

موسسه خدمات فناوری تا بازار

دستورالعمل بازرسی فیلترهای با قابلیت جدایش  
نانوذرات



واحد بازرسی و بررسی مواد و محصولات

## دستورالعمل بازرسی فیلترهای با قابلیت جدایش نانوذرات

### The inspection instruction of the filters using for nanoparticle rejection

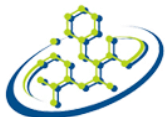
تعداد صفحات: ۸

شماره بازنگری: ۰۱

کد مدرک: IMP-SW-28

ویرایش ۱،۰۱

سال ۱۳۹۷



موسسه خدمات فناوری تا بازار

## دستورالعمل بازرسی فیلترهای با قابلیت جدایش نانوذرات



واحد بازرسی و بررسی مواد و محصولات

### فهرست مطالب

۱. هدف

۲. اصطلاحات و تعاریف

۳. روش اجرا

۴. مشخصه‌ها و معیارهای ارزیابی محصول

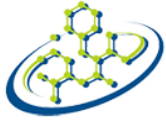
۵. آزمون‌های موردنیاز جهت پذیرش اولیه محصول

۶. نمونه‌برداری

۷. گزارش نهایی بازرسی

۸. منابع

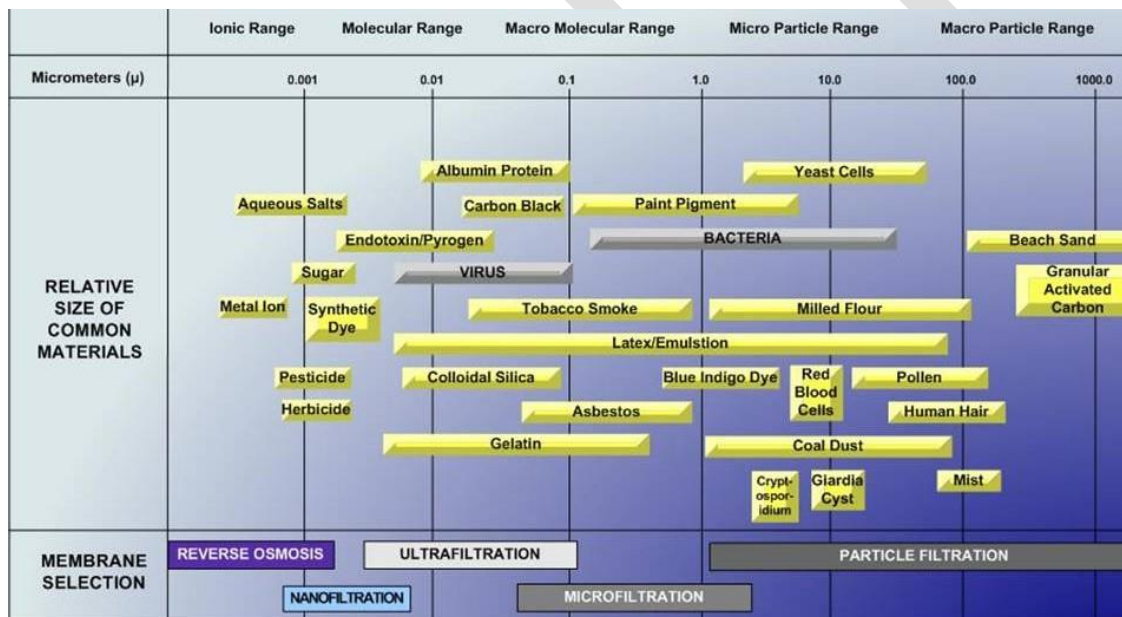
DRAFT



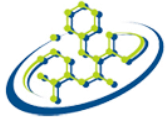
## ۲- هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین روش بررسی «فیلترهای با قابلیت جدایش نانوذرات» می باشد. اصطلاحات و تعاریف مربوطه، مشخصات و معیارهای ارزیابی، آزمون‌های موردنیاز و همچنین نحوه‌ی گزارش‌دهی نتایج در این دستورالعمل مشخص شده است.

فیلترهایی که طبق این دستورالعمل بررسی می شوند شامل بخشی از الترافیلترها (الترافیلترهای با قابلیت جدایش ذرات نانومتری) و تمامی نانوفیلترها می شود. لازم به ذکر است در فیلترهای مورد بحث جز نانومتری مرتبط کننده محصول با نانوفناوری، وجود حفرات با ابعاد نانومتری (نانوساختار) در لایه گزینش گر فیلتر می باشد که وظیفه جدایش فیزیکی ذرات با ابعاد بالاتر را بر عهده دارد. لذا با توجه به تعریف فوق، فیلترهای اسمزمعکوس که فرایند غالب گزینش ذرات در آنها بر مبنای اندازه حفرات و جدایش ذرات بر مبنای این ابعاد نیست در این دسته بندی قرار نمی گیرند.



با توجه به نوع محصول و هدف ارزیابی، فیلترها صرف نظر از شکل آنها با قابلیت حذف ذرات نانومتری اعم از فیلترهای تخت، هالوفایبر و ... محل بحث این دستورالعمل هستند. همچنین جنس مدیای فیلترها با توجه به آزمون‌های تعریف شده لحاظ می گردد و فیلترهای پلیمری، سرامیکی و هیبریدی قابلیت ارزیابی با این دستورالعمل را دارند. لازم به ذکر است فیلترهای حاوی نانوذرات (نانوکامپوزیتی) که با اهداف مختلفی همچون افزایش شار، کاهش گرفتگی و ... تولید میگردند قابلیت ارزیابی با این دستورالعمل را ندارند.



### ۳- اصطلاحات و تعاریف:

۳-۱- نانومقیاس (Nanoscale): گستره‌ی اندازه بین تقریباً ۱ نانومتر تا ۱۰۰ نانومتر است. (بند ۲-۱ استاندارد ملی ایران - ایزو ۱-۸۰۰۰۴).

۳-۲- نانوحفره (Nanopore): بخشی از نانوفاز گازی یک ماده نانومتخلخل است (بند ۲-۱۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۰۹۸).

۳-۳- نانو ساختار (Nanostructure): ترکیبی از اجزای تشکیل دهنده مرتبط با هم که یک یا بیشتر از یک جزء آن‌ها در محدوده نانومقیاس قرار دارند. (بند ۲-۶ استاندارد ملی ایران - ایزو ۱-۸۰۰۰۴).

تذکر ۱- انبوهه‌های نانوذرات نمونه‌هایی از مواد نانو ساختارند

۳-۴- مواد نانو ساختار یافته (Nanostructured Materials): موادی که ساختار داخلی یا سطحی آن‌ها نانومقیاس است. (بند ۳-۱۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۴-۱۸۳۹۲).

تذکر ۱- انبوهه‌های نانوذرات نمونه‌هایی از مواد نانو ساختارند

۳-۵- نانوذره (Nanoparticle): نانوشیئی با تمام ابعاد خارجی در مقیاس نانو که در آن طول بلندترین و کوتاه‌ترین محورهای نانوشیئی به طور قابل ملاحظه‌ای با یکدیگر تفاوت نداشته باشد. (بند ۴-۴ استاندارد ملی ایران - ایزو ۲-۸۰۰۰۴).

### ۴- روش اجرا:

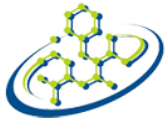
مراحل کار در رابطه با این دستورالعمل شامل ارائه مدارک اولیه توسط متقاضی، فرآیند بازدید و نمونه برداری، انجام آزمون بر روی نمونه‌های مورد نظر و ارائه گزارش تحلیل نتایج آزمون‌ها است.

۴-۱- جهت شروع فرآیند بازرسی، بر طبق بند ۵ متقاضی باید مدارک مورد نیاز و نتایج آزمون‌های خواسته شده را به واحد بازرسی ارائه نماید. مسئولیت صحت مدارک و مستندات ارائه شده بر عهده‌ی متقاضی است.

۴-۲- در مرحله‌ی بازدید؛ مسئولیت نمونه برداری، جمع آوری مدارک و مستندات مربوطه بر عهده کارشناس بازرسی می‌باشد. لذا متقاضی باید شرایط لازم برای بازدید از محل تولید و نمونه برداری از محصول توسط بازرسان واحد بازرسی را فراهم آورد.

۴-۳- آزمون‌های مورد نیاز در آزمایشگاه‌های همکار واحد بازرسی طبق استانداردهای ذکر شده در جدول ۱ انجام می‌گیرد. مسئولیت صحت نتایج با آزمایشگاه است.

۴-۴- پس از انجام آزمون‌ها، پردازش نتایج آزمون‌ها توسط کارشناسان بازرسی انجام می‌گیرد.

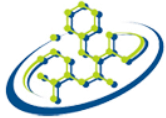


## ۵- مشخصه‌ها و معیارهای ارزیابی محصولات:

مشخصات مورد بازرسی و محدوده‌ی مجاز در مورد هر مشخصه باید به صورت زیر باشد:

جدول ۱- آزمون‌های موردنیاز جهت انجام بازرسی فیلترها با قابلیت جدایش ذرات نانومتری

ردیف	پارامتر بازرسی	معیار پذیرش	استاندارد	تجهیزات	روش آماده‌سازی نمونه	شرح
۱	تعیین فازهای تشکیل دهنده ساختار مدیای فیلتر (لایه‌های یا اجزا (سرامیکی و فلزی)	طبق ادعای متقاضی	EN 13925-1:2003	پراش پرتو ایکس (XRD)	بسته به نوع جز متغیر است.	در بازه زاویه‌ای نرمال (2θ) بین ۱۰ تا ۹۰ درجه) و با لامپ مس
	تعیین ساختار پلیمری تشکیل دهنده ساختار مدیای فیلتر (لایه‌ها یا اجزا (پلیمری)	طبق ادعای متقاضی		طیف سنجی تبدیل فوریه مادون قرمز (FTIR)	مخلوط کردن نمونه پودر شده با KBr و تحت فشار قرار دادن	در بازه عدد موجی نرمال (4000-400 cm <sup>-1</sup> )
۲	بررسی ساختار لایه‌ای فیلتر از سطح مقطع	طبق ادعای متقاضی	ISO 16700	میکروسکوپ الکترونی روبشی گسیل میدانی (FESEM) مجهز به آنالیزگر عنصری به روش طیف سنجی تفکیک انرژی (EDS)	پوشش دهی با طلا یا طلا/پالادیوم (در رابطه با نمونه‌های پلیمری با قابلیت تردشوندگی پایین شکستن در نیتروژن مایع می‌تواند مد نظر قرار گیرد)	هدف از این آزمون بررسی ساختار لایه‌ای فیلتر با توجه به ادعای متقاضی است. جهت بررسی این ادعا تصویربرداری از سطح مقطع پس از شکستن فیلتر مد نظر است.
۳	کارایی فیلتر در جدایش ذرات نانومتری	طبق ادعای متقاضی (حداکثر مقدار قابل پذیرش 80 kDa)	اندازه‌گیری با استفاده از وزن‌های مختلف پلی اتیلن گلیکول PEG و با استفاده از دستگاه (Gel GPC Permeation chromatography)	اندازه‌گیری شاخص MWCO (Molecular Weight Cut-Off)	نحوه قرارگیری و تنظیمات ست آپ بسته به شکل و نوع فیلتر متغیر است.	در آزمون موردنظر کارایی فیلتر در قابلیت عبور (و در نتیجه جدایش) بخشی از ذرات نانومتری مورد بررسی قرار می‌گیرد. با توجه به نظرات موجود حد 80 kDa به عنوان بیشترین عدد مورد پذیرش



جهت جدایش نانوذرات تعیین شده است.					
نحوه قرارگیری و تنظیمات ست آب بسته به شکل و نوع فیلتر متغیر است.	اندازه گیری Flux	مطابق دستورالعمل‌های مرسوم	طبق ادعای متقاضی (حداقل فشارهای مرسوم برای نانوفیلترها در بازه 20-50 L/m <sup>2</sup> .h و برای الترافیلترها در بازه 50-100 L/m <sup>2</sup> .h)	عبورپذیری فیلتر	۴

## ۶- آزمون‌های موردنیاز جهت پذیرش اولیه محصول:

۶-۱- جهت پذیرش اولیه محصول، متقاضی باید آزمون ردیف ۱ جدول ۱ را جهت اثبات ساختار مولکولی یا فازهای مورد ادعای خود در تشکیل فیلتر مورد ارائه دهد.

تبصره ۱: با توجه به حجم بسیار پایین لایه گزینش‌گر در بسیاری از فیلترها، عدم مشاهده این لایه در صورت وجود آزمون‌های خواص و اثبات عملکرد گزینش‌گری قابل اغماض است.

۶-۲- جهت پذیرش اولیه محصول، متقاضی باید آزمون ردیف ۳ جدول ۱ را جهت اثبات کارایی فیلتر در جدایش ذرات نانومتری ارائه دهد.

تبصره ۱: مطابق دستورالعمل موجود حداکثر عدد MWCO قابل پذیرش 80 kDa بوده و عددهای پایین‌تر از این مقدار متناسب با ادعای متقاضی خواهد بود.

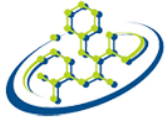
## ۷- نمونه‌برداری:

۷-۱- جهت بررسی محصول، بازرس از محل تولید طبق دستورالعمل شماره IMP-SW-02 بازدید انجام داده و طبق روش نمونه‌برداری شماره IMP-SW-03 نمونه‌های موردنظر را تهیه می‌نماید.

۷-۲- جهت انجام آزمون‌های ردیف ۱ جدول ۱ حداقل ۵۰ گرم از فیلترهای مورد نظر بایستی نمونه‌برداری شود. لازم به ذکر است نمونه مورد نظر صرفاً مدیای فیلتر بوده و ماژول فیلتر در انجام این آزمون کارایی ندارد.

۷-۳- جهت انجام آزمون‌های ردیف ۲ جدول ۱ حداقل ۵ عدد از فیلترهای مورد نظر بایستی نمونه‌برداری شود. لازم به ذکر است نمونه مورد نظر صرفاً مدیای فیلتر بوده و ماژول فیلتر در انجام این آزمون کارایی ندارد.

۷-۴- جهت انجام آزمون‌های ردیف ۳ و ۴ جدول ۱ بایستی ۳ عدد از فیلتر یا ماژول نهایی تهیه شده از مدیای فیلتر (در صورتیکه امکان انجام آزمون خواص روی فیلتر بدون ماژول‌سازی وجود ندارد) نمونه‌برداری شود. ابعاد نمونه مورد نظر با هماهنگی با آزمایشگاه انجام دهنده آزمون مشخص خواهد شد.



تبصره ۱: تعداد فیلترها یا ماژول‌های موردنیاز برای انجام آزمون ردیف ۳ جدول ۱ با توجه به نظر واحد انجام دهنده آزمون، نوع فیلتر و محدودیت‌های موجود می‌تواند تغییر کند.

### ۸- گزارش نهایی بازرسی:

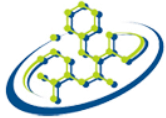
۸-۱- پس از بررسی و تحلیل نتایج، جدول ۲ توسط بازرس براساس مدارک اظهارشده شرکت و نتایج آزمون‌ها تکمیل می‌شود.

۸-۲- تمامی گزارش‌های بازرسی باید مطابق با فرم گزارش بازدید و نمونه‌برداری به شماره *IMP-SF-08* تهیه گردد.

۸-۳- در رابطه با موارد ادعایی انطباق نتایج با ادعای متقاضی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

جدول ۲- برگه مشخصات فنی محصول

مشخصه	واحد اندازه‌گیری	نتیجه / مقدار	آزمون مربوطه	محدوده مجاز	ادعای متقاضی	توضیحات
فازهای تشکیل‌دهنده فیلتر	-	؟	XRD	-		
ساختار پلیمری تشکیل‌دهنده فیلتر		؟	FTIR			
تعیین ساختار لایه‌ای فیلتر	-	؟	FESEM	-		
قابلیت گزینش‌گری فیلتر و نوع فیلتر		؟	MWCO	-		با توجه به نتایج آزمون MWCO نوع فیلتر نیز مشخص می‌شود (نانوفیلتر یا الترافیلتر)
عبورپذیری فیلتر			Flux			
ظرفیت تولید	تعداد در روز	؟	بر طبق نظر کارشناس	-		



۹- منابع:

- **ISO/TS 12805:2011** - Nanotechnologies - Materials specifications - Guidance on specifying nano-objects
  - **ISIRI 16464**: ویژگی‌های مواد - راهکاری برای تعیین ویژگی‌های نانو اشیاء
- **ISO/TR 13014:2012(E)**-Nanotechnologies - Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment
- **ISO/TS80004**: Nanotechnologies - Vocabulary
  - **ISIRI 12098**: نانوفناوری - واژه‌ها - اصطلاحات و تعاریف اصلی
- **ISO 9001**: Quality management systems – Requirements
- **ISO 9000**: Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- **ISO 10013**: Guidelines for Quality Management System Documentation
- **ISO/IEC 17025**: General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
- **ISO/IEC 17020**: General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection