

موسسه خدمات فناوری تا بازار

دستورالعمل بازرسی محصولات بر پایه نانوامولسیون



واحد ارزیابی محصولات

## دستورالعمل بازرسی محصولات بر پایه نانوامولسیون

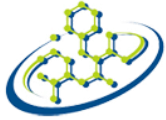
### The instruction for inspection of nanoemulsion-based products

تعداد صفحات: ۷

شماره بازنگری: ۰۱

کد مدرک: IMP-SW-23

سال ۱۳۹۶



موسسه خدمات فناوری تا بازار

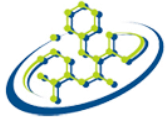
## دستورالعمل بازرسی محصولات بر پایه نانوامولسیون



واحد ارزیابی محصولات

### فهرست مطالب

۱. هدف و دامنه کاربرد
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



## ۱. هدف و دامنه کاربرد:

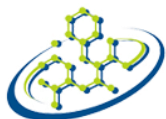
هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین روش بررسی «محصولات بر پایه نانوامولسیون» است. اصطلاحات و تعاریف مربوطه، مشخصات و معیارهای ارزیابی، آزمون‌های موردنیاز و همچنین نحوه گزارش‌دهی نتایج در این دستورالعمل مشخص شده است. این دستورالعمل برای مشخصه‌یابی محصولات بر پایه نانوامولسیون از نوع روغن در آب (O/W) و آب در روغن (W/O) قابل استفاده می‌باشد.

## اصطلاحات و تعاریف:

- ۱-۲- نانومقیاس (Nanoscale): گستره‌ی اندازه بین تقریباً ۱ نانومتر تا ۱۰۰ نانومتر است. (بند ۲-۱ استاندارد ملی ایران - ایزو ۸۰۰۰۴-۱).
- ۲-۲- نانوذره (Nanoparticle): نانوشیئی با تمام ابعاد خارجی در مقیاس نانو که در آن طول بلندترین و کوتاه‌ترین محورهای نانوشیء به طور قابل ملاحظه‌ای با یکدیگر تفاوت نداشته باشد. (بند ۴-۴ استاندارد ملی ایران - ایزو ۸۰۰۰۴-۲).
- ۲-۳- نانوفاز (Nanophase): ناحیه‌ای متمایز از نظر فیزیکی یا شیمیایی است یا اصطلاحاتی جمعی است برای محدوده هم جنس در یک ماده که از لحاظ فیزیکی متمایزند و نواحی متمایز دارای یک، دو یا سه بعد نانومقیاس‌اند. (بند ۳-۱۲ استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۸۳۹۲-۴).
- ۲-۴- نانوپراکنش سیال (Fluid Nanodispersion): ماده ناهمگن که در آن نانوآشیا یا یک نانوفاز در فاز سیالی با ترکیب درصد متفاوت پراکنده‌اند. (بند ۴-۵ استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۸۳۹۲-۴).
- ۲-۵- نانوامولسیون - نامیزه (Nanoemulsion): نانوپراکنش سیالی که حداقل یک مایع در آن نانوفاز است. (بند ۴-۵-۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۳۹۲-۴).

## ۳. روش اجرا:

- مراحل کار در رابطه با این دستورالعمل شامل ارائه مدارک اولیه توسط متقاضی، فرآیند بازدید و نمونه‌برداری، انجام آزمون بر روی نمونه‌های موردنظر و ارائه گزارش تحلیل نتایج آزمون‌ها است.
- ۱-۳- بر طبق بند ۵ متقاضی باید نتایج آزمون‌های مورد نیاز را به واحد بازرسی ارائه نماید. مدارک ارسالی متقاضی مطابق با روش اجرایی پذیرش IMP-SW-05 مورد بررسی قرار خواهد گرفت. مسئولیت صحت مدارک و مستندات ارائه‌شده بر عهده متقاضی است.
  - ۲-۳- پس از اتمام فرآیند پذیرش، پرونده در مرحله‌ی بازرسی قرار خواهد گرفت. فرآیند بازرسی مطابق با روش اجرایی بازرسی IMP-SW-04 انجام می‌شود. مسئولیت نمونه‌برداری، جمع‌آوری مدارک و مستندات مربوطه بر عهده کارشناس



بازرسی است. لذا متقاضی باید شرایط لازم برای بازدید از محل تولید و نمونه برداری از محصول توسط کارشناسان بازرسی را فراهم آورد.

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

۳-۴- پس از انجام آزمون‌ها، نتایج آزمون‌ها توسط کارشناسان بازرسی صورت می‌گیرد.

#### ۴. مشخصه‌ها و معیارهای ارزیابی محصولات:

در مورد نانوامولسیون اولیه، مشخصات مورد بازرسی و محدوده مجاز در مورد هر مشخصه باید مطابق جدول ۱ باشد.

۴-۱- در مواردی که انجام آزمون TEM به روش مرسوم امکان پذیر نباشد، باید از Cryo-TEM استفاده شود.

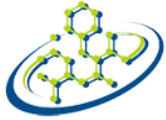
۴-۲- اعلام ویسکوزیته امولسیون از طرف متقاضی جهت انجام آزمون DLS الزامی است. در صورتی که متقاضی اطلاعات در خصوص ویسکوزیته ارائه ننماید، انجام آزمون رئومتر الزامی است.

۴-۳- متناسب با نوع ماده موثره، به جای آزمون MS از دیگر روش‌های طیف‌سنجی مانند GCMS و .. استفاده شود.

جدول ۱- آزمون‌های مورد نیاز جهت انجام بازرسی نانوامولسیون‌ها

ردیف	پارامتر بازرسی	معیار پذیرش	استاندارد	تجهیزات	روش آماده‌سازی نمونه	شرح
۱	مورفولوژی قطرات	ادعای متقاضی	ISO 25498:2010 ASTM D5755	میکروسکوپ الکترونی عبوری (TEM)	به دلیل حساسیت بالای امولسیون‌ها آماده‌سازی مطابق نظر متقاضی	به صورت تصادفی حداقل از ۳ مکان مختلف و حداقل ۳ بزرگنمایی از هر مکان تصویر تهیه شود.
	ابعاد قطرات	بند ۲-۱۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۰۹۸				
۲	توزیع اندازه قطرات	اندازه قطرات در نمودار توزیع بر حسب تعداد: بین ۱ تا ۱۰۰ نانومتر	ISO 22412:2017	تفرق نور پویا (DLS)	به دلیل حساسیت بالای امولسیون‌ها آماده‌سازی مطابق نظر متقاضی	هر سه نمودار تعداد، شدت و حجم گزارش شود. اعلام میزان ویسکوزیته امولسیون جهت انجام این آزمون الزامی است.
۳	تشخیص ماده موثره پیش از استفاده در امولسیون	طبق ادعای متقاضی	---	طیف‌سنجی جرمی MS	---	---

به منظور بررسی کارایی محصولات بر پایه نانوامولسیون‌ها، لازم است نمونه شاهد مناسبی تعریف شود و نتایج نمونه حاوی نانوامولسیون در مقایسه با نمونه شاهد مورد ارزیابی قرار گیرد. آزمون‌های مورد نیاز جهت بررسی برخی از محصولات بر پایه نانوامولسیون‌ها و نیز نحوه تعریف نمونه شاهد در جدول ۲ ارائه شده است.



جدول ۲- آزمون‌های مورد نیاز جهت اثبات کارایی محصولات بر پایه نانوامولسیون

ردیف	کارایی	روش انجام آزمون	نمونه شاهد	معیار پذیرش
۱	ضد عفونی کننده آنتی باکتریال	شمارش باکتری طبق استاندارد ملی ایران به شماره ۲۸۴۲	امولسیون حاوی ماده موثره به صورت غیرنانو	کاهش تعداد باکتری‌های گرم مثبت و گرم منفی نسبت به نمونه شاهد
۲	پاک کننده سطوح شیشه‌ای	طیف‌سنجی مرئی-فرا بنفش (UV-Vis)	پاک کننده مرسوم بازار	بهبود عبور طیف نسبت به نمونه شاهد
۳	پاک کننده سطوح غیر شفاف	طیف‌سنجی بازتاب نفوذی (DRS)	پاک کننده مرسوم بازار	بهبود تابش طیف نسبت به نمونه شاهد

۴-۴- جهت انجام آزمون‌های ردیف‌های ۲ و ۳ جدول ۲، نوع آلودگی، نحوه اعمال و روش پاک کردن باید طبق روش

استاندارد اجرا شود و در صورت عدم وجود استاندارد، باید توسط تولید کننده مشخص شود.

۴-۵- در صورت ادعای خاصیتی غیر از موارد ذکر شده در جدول بالا، لازم است کارایی محصول حاوی نانوامولسیون و محصول غیر نانو بر طبق روش استاندارد و یا روش‌های متداول (با نظر واحد ارزیابی) مقایسه شود.

### ۵. آزمون‌های مورد نیاز جهت پذیرش اولیه محصول:

جهت پذیرش اولیه محصول، ارائه حداقل یک آزمون نشان‌دهنده مقیاس نانو، یک آزمون نشان‌دهنده ترکیب ماده موثره نانومتری و همچنین آزمون کارایی جهت اثبات بهبود کارایی محصول حاوی نانو نسبت به نمونه شاهد توسط متقاضی الزامی است. پذیرش اولیه محصول بدون ارائه این سه مورد امکان پذیر نیست.

۵-۱- متقاضی باید آزمون ردیف ۱ یا ۲ جدول ۱ را جهت اثبات مقیاس نانومتری ارائه نماید.

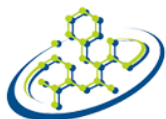
۵-۲- جهت پذیرش اولیه محصول، متقاضی باید آزمون ردیف ۳ جدول ۱ را برای شناسایی ماده موثره ارائه نماید.

تبصره ۱: ارائه برگه اطلاعات فنی (Technical Data Sheet) از ماده موثره در صورت خرید از یک شرکت معتبر، نیز می‌تواند به جای ارائه نتایج آزمون ردیف ۳ جدول ۱ مورد پذیرش قرار گیرد.

۵-۳- جهت اثبات کارایی محصول، ارائه نتایج آزمون بر طبق جدول ۲ الزامی است.

۵-۴- در صورتی ادعای متقاضی مبنی بر پایداری محصول، ارائه مدارک قابل استناد جهت اثبات ادعا ضروری است.

### ۶. نمونه برداری:



۶-۱- جهت بررسی محصول، بازرس از محل تولید طبق دستورالعمل شماره *IMP-SW-02* بازدید انجام داده و طبق روش نمونه برداری شماره *IMP-SW-03* نمونه‌های موردنظر را تهیه می‌نماید.

۶-۲- جهت انجام آزمون‌های جدول ۱، حداقل ۱۰۰ تا ۵۰۰ میلی لیتر از محصول تولید شده نمونه برداری شود.

### ۷. گزارش نهایی بازرسی:

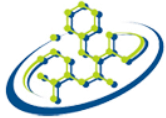
۷-۱- پس از بررسی و تحلیل نتایج، جدول ۳ توسط بازرس براساس مدارک اظهارشده شرکت و نتایج آزمون‌ها تکمیل می‌شود.

۷-۲- تمامی گزارش‌های بازرسی باید مطابق با فرم گزارش بازدید و نمونه برداری به شماره *IMP-SF-08* تهیه گردد.

۷-۳- در رابطه با موارد ادعایی، انطباق نتایج با ادعای متقاضی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

جدول ۳- برگه مشخصات فنی محصول نهایی

مشخصه	واحد اندازه گیری	نتیجه /مقدار	آزمون مربوطه	محدوده مجاز	ادعای متقاضی	توضیحات
متوسط اندازه قطرات	nm		TEM/DLS	۱-۱۰۰		
توزیع اندازه قطرات	nm		DLS	-		
ضریب پراکندگی	pdi		DLS	-		
مورفولوژی قطرات	-		TEM	-		
میزان پایداری محصول	-		ادعای متقاضی	-		در صورت وجود اطلاعات
نوع ماده موثره	-		طیف سنج جرمی - MS	-		
ویسکوزیته	پواز		Rheometer	-		
اسیدیته محصول (pH)	-		طبق ادعای متقاضی	-		
رنگ ظاهری	-		بازرسی چشمی	-		
ظرفیت تولید	کیلوگرم در روز		بر طبق نظر کارشناس	-		
کارایی	-		مطابق استاندارد مربوطه	بهبود در مقایسه با نمونه شاهد		



۸. منابع:

- **ISO/TS 12805:2011** - Nanotechnologies - Materials specifications - Guidance on specifying nano-objects
- **ISO/TS 25498:2010** - Microbeam analysis – Analytical electron microscopy – Selected-area electron diffraction analysis using a transmission electron microscope
- **ISO/TS 22412:2017** - particle size analysis – Dynamic light scattering (DLS)

• **ISIRI 12098**: فناوری نانو – واژه نامه – قسمت ۱: اصطلاحات اصلی

• **INSO 21258**: فناوری نانو – اندازه شناسی در مقیاس نانو – واژه نامه

• **ISIRI 21328**: فناوری نانو – مشخصه یابی سطح نانو ذرات طلا برای غربالگری سمیت اختصاصی نانو مواد – روش

FT-IR

• **استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۴۲** – ضد عفونی کننده ها و گندزداهای شیمیایی – آزمون سوسپانسیون کمی برای

ارزیابی فعالیت باکتری کشی ضد عفونی کننده ها و گندزداهای شیمیایی مورد استفاده در مواد غذایی، صنعتی، فضاهای

خانگی و سازمانی – روش آزمون و الزامات