



Електролуks
Electrolux

Proizvodna programa
na Gumeni tapi
za sisina
za infuzioni rastvori
krvna plaza
sertifikati za testiranja

Ovoј crtez e sopstvenost na Electrolux-Bitola. Bez negovo pismeno odobruvanje istiot nesmee da se prepisuva , umozuva niti kopira bez soglasnost od Електролуks vo sprotivno se snosat posledici vo smislana clenovite 163 i 164 od kniviciot zakon R.M. (повреда на авторско право)

Electrolux is registered trademark of Електролуks companies in Macedonia and other countries

Made in Electrolux-Macedonia

Adresa: ul.Braka Mingovi 18, 7000 Bitola; tel: 047/203-330 ,203 900ul.A.Guslarot.1a 02/329 8 130 Skopje

www.electrolux.com.mk www.elektroluks.com.mk electrolux@mt.net.mk





КОМПАНИ

ЕЛЕКТРОЛУКС

СЕРВИС - ПРОДАВНИЦА - КЛУБ - СЕНДВИЧАРА - ФАБРИКА - РЕСТОРАН

БИТОЛА 097/30-633

Министерство за здрава -храна
Материјали - Скопје

г-ѓа М.Р. Donka Nesova

97000 - Битола
ул. Б. Мингови бр. 18
Жиро/с-ка 40300-621-16-8070-8194
Тел. (097) 30-887
Факс 30-633

Битола, 12.03.99 199 год.

НАШ БРОЈ:

mobil 070 237124

ВАШ БРОЈ:

40300-623-42-80720-0003
Депонент:
Извозна Кредитна банка - Битола
ЕДБ: 5002986102508

Draga gospođo .

Se obrakame so golema pocit do vasata institucija so molba za testiranje na gumeni proizvodi od NON -ТОКСИК КАУЧУК .
Nasata firma postoji 15 godini i veke dve godini se zanimava so proizvodstvo na Gumeno tehnicki proizvodi od kaucuk . veke една година se zanimava so proizvodstvo na elektricni greaci za industrija i siroka ptrosuvacka .

Se nadevame deka vie so vasiot profesionalen personal ke ni pomognete da ja tesrirate gumata i da ni izdadete sertifikat .

Nasata firma obezbedi sertifikat od proizvodelot na kaucukot za koj nie ke vi demonstrirame :

1. Resenie zaa raabota .
2. Sertifikat .
3. katalog .

sekogas vas .

Palenzo Dimce
Palenzo Dimce

pretsedel & generelen direktor



Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



Elektroluks is registered trademark of Elektroluks companies in Macedonia and other countries

Ovaj crtez e spostepeno od Elektroluks, Bitola Raz. naveden niemano odobruvanie i izdavanje niemane dn se navedeno. umnozuvanje i kopiranje bez soglasnost od **ЕЛЕКТРОЛУКС** vo sopstven se smislata celovito 164 od klicniot zakon R.M. (повеќа на avtorsko pravo

OK 615.47.51

**JUGOSLOVENSKI
STANDARD**
SA DELIMIČNO
OBAVEZNO
PRIMENOM
od 1981-10-28

Guma
Guma za medicinsku i farmaceutsku primenu
TEHNIČKI USLOVI I METODE ISPITIVANJA

JUS
G.F1.040
1981.

Pravilnik br. 50-12753/1 od 1981-07-17; Službeni list SFRJ, br. 46/81.

Rubber for medical and pharmaceutical uses. General requirements for quality and methods for testing

- 1 Predmet standarda**
- 1.1 Ovim standardom se utvrđuju tehnički uslovi i metode ispitivanja za proizvode od gume za medicinsku i farmaceutsku primenu.
- 1.2 Ovaj standard se odnosi na proizvode od gume koji dolaze posrednim ili neposrednim putem u dodir sa živim organizmom.
- 2 Opšte odredbe**
- 2.1 Proizvodi od gume za medicinsku i farmaceutsku primenu utvrđuju se sledećim elementima:
- oblikom, merom i izgledom spoljašnje površine,
 - završnom obradom proizvoda od gume,
 - opštim zahtevima kvaliteta gume i sirovina iz kojih se izrađuje,
 - posebnim zahtevima za identifikaciju kvaliteta gume,
 - fizičkim osobinama gume,
 - hemijskim osobinama gume,
 - biološkim osobinama gume.
- U standardima pojedinih proizvoda od gume za medicinsku i farmaceutsku primenu utvrđeni su elementi koje moraju ispunjavati pojedini proizvodi (vidi JUS G.F1.050).
- 2.2 Za proizvode od gume proizvođač je dužan da donese proizvođačku specifikaciju, koja mora sadržati sledeće podatke o karakteristikama proizvoda od gume:
- 1) vrstu proizvoda od gume;
 - 2) posebne zahteve za identifikaciju kvaliteta proizvoda od gume i to:
 - apsorpcione kive autoklavata u UV spektralnom području,
 - apsorpcione kive pirolizata u IR spektralnom području,
 - zapreminsku masu,
 - sadržaj pepela
 - 3) namenu proizvoda od gume;
 - 4) vrstu završne obrade proizvoda od gume;
 - 5) način održavanja odnosno pranja u slučaju pranja moraju se navesti:
 - vrsta sredstva za pranje, i pH sredstva za pranje (elemente koji sme i koje ne sme sadržati sredstvo za pranje),
 - temperatura pranja,
 - vreme trajanja pranja,
 - postupak pranja;
 - 6) vek trajanja - središtenja gumenog proizvoda, npr. čepa, prema vrsti elastomera;
 - 7) način isporuke;
 - 8) opalescenciju autoklavata i sadržaj hlorida, ukoliko nisu utvrđeni u pojedinačnim standardima za određenu vrstu proizvoda od gume;

I izdanje

SAVEZNI ZAVOD ZA STANDARDIZACIJU



Strana 2 JUS G.F1.046

9) boju proizvoda od gume i izvorni etalona;

Proizvođač proizvoda od gume je dužan da vodi evidenciju o donesenim proizvodackim specifikacijama i da u nju unosi sledeće podatke:

- 1) firmu, odnosno naziv organizacije udruzenog rada koja je donela proizvodacku specifikaciju;
- 2) evidencijski broj proizvodacke specifikacije;
- 3) naziv proizvoda od gume i njegovo trgovačko ime, ako ga proizvod od gume ima;
- 4) datum donošenja proizvodacke specifikacije;
- 5) datum početka proizvodnje po proizvodackoj specifikaciji.

3. Oblik, mere, masa i izgled

3.1. Oblik, mere, masa i tolerancije mera i mase utvrđuju se u pojedinačnim standardima za određenu vrstu proizvoda od gume.

3.2. Proizvodi od gume moraju biti bez prašine, dlacića, komadića gume, stranih pigmenta, ulja i sl. Površine proizvoda moraju biti sjajne i glatke, bez zareza i nepravilnih šupljina. Proizvodi od gume se ne smeju međusobno lepiti, niti se smeju lepiti za staklo ili druge proizvode sa kojima su u dodiru pri primeni. Svaki proizvod od gume mora biti pravilna, bez pretoka (srha) ili tragova od isecanja za proizvode oblikovane isecanjem.

Čistina masa i boja proizvoda mora biti ujednačena u celoj partiji i ne sme se promeniti u roku utvrđenom za trajanje proizvoda. Boja proizvoda mora odgovarati uzorku etalona utvrđenom u proizvodackoj specifikaciji.

4. Završna obrada proizvoda od gume i održavanje

Proizvodi od gume za mehaničku i farmaceutsku upotrebu isporučuju se kao:

- a) sirovi industrijski proizvodi, koji se moraju pre upotrebe obraditi, tako da proizvod od gume odgovara uslovima utvrđenim u ovom standardu;
- b) proizvodi sa završnom obradom površina, koji su pripremljeni za određene namene za medicinsku i farmaceutsku upotrebu;
- c) vrsta obrade proizvoda zavisi od namene proizvoda i utvrđena je u proizvodackoj specifikaciji.

5. Tehnički zahtevi za kvalitetu gume

5.1. Tehnički zahtevi za kvalitetu gume

5.1.1. Tehnički zahtevi za kvalitetu gume za medicinsku i farmaceutsku primenu izrađuju se od elastomera sintetičkog i prirodnog porekla.

Proizvod od gume ne sme imati kvantitativan i kvalitativan sastav ležišta, odnosno proizvoda sa kojim je u dodiru za vreme proizvodnje, čuvanja i upotrebe u toku roka upotrebljivosti.

Napomena: Kvalitet proizvoda od gume mora odgovarati i propisima o zdravstvenoj ispravnosti životnih namena i predmetne vrste upotrebe.

5.1.2. Pri odabiranju kvaliteta gume za lekove proizvodilac proizvoda leka mora dati uslove ispitivanja (temperatura, vreme i sredstvo).

Roč upotrebljivosti gumenog proizvoda utvrđuje proizvođač gumenog proizvoda prema tipu elastomera iz kojeg je izrađen proizvod.

5.2. Posebni zahtevi za identifikaciju kvaliteta gume

Posebni zahtevi se utvrđuju u proizvodackoj specifikaciji.

Vrsta i homogenost gume se mora utvrđuje na osnovu:

- a) apsorpcione krive autoklaviranja i UV spektralnom području.

02/04 '99 13:06

TX/RX NO. 1036

P01

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



Strana 4 JUS G.F1.0-90

Tabela 1

| Karakteristično hemijsko svojstvo | Uslovi autoklaviranja proizvoda od gume, uslovi kvaliteta | Ispitivanje prema tački |
|---|--|-------------------------|
| 1 | 2 | 3 |
| Kiselost ili alkalnost | a) Utrošak ne sme biti veći od 0,5 ml, 0,005 mol/l HCl ili NaOH za 10 ml autoklavata. b) Razlika autoklavata gume i slepe probe ne sme biti veća od 1,5 pH jedinica | 8.3.2.1 8.3.2.2 |
| Opalescencija autoklavata | Transmisija autoklavata gume mora biti najmanje 92 %, ukoliko nije drugačije utvrđeno u pojedinačnom standardu određenu vrstu proizvoda od gume | 8.3.3 |
| Boja autoklavata | a) Bez boje: razlika u boji se sme zapažati samo u stenskusju b) Boja mora odgovarati utvrđenim uslovima u proizvodnoj specifikaciji, ukoliko nije utvrđeno u standardu pojedinih vrsta proizvoda od gume | 8.3.4 |
| Sadržaj amonijum-jona (NH_4^+) | a) Ne sme sadržavati NH_4^+ b) Najviše 15 $\mu g NH_4^+$ u 10 ml autoklavata | 8.3.5.2.1 8.3.5.2.2 |
| Reduktivne materije | Razlika utroška, $c(1/5 KMnO_4) = 0,01 mol/l^*$ na 10 ml autoklavata gume i slepe probe sme iznositi najviše 1,5 ml | 8.3.6 |
| Sadržaj cinka cink-jon (Zn^{2+}) | Ne sme sadržati više od 25 μg cinka na 10 ml autoklavata gume | 8.3.7 |
| Teški metali izraženi kao olovo-jon (Pb^{2+}) | Ne sme sadržati više od 10 μg olova na 10 ml autoklavata. | 8.3.8 |
| Hloridi izraženi kao Cl | a) Ne sme sadržavati b) Najviše 7 μg na 10 ml autoklavata gume c) Mora odgovarati utvrđenim uslovima u proizvodnoj specifikaciji, ukoliko nije utvrđeno u standardu pojedinih vrsta proizvoda od gume | 8.3.9 |
| Suvi ostatak | Razlika ostataka autoklavata gume i slepe probe ne sme biti veća od 5 mg na 100 ml. | 8.3.10 |
| Sadržaj isparljivih sulfida (S^{2-}) pri pH = 2 | Ne sme sadržati više od 20,5 μg sulfida na 20 cm ² površine proizvoda od gume | 8.3.11 |

*Razlika 0,01 N $KMnO_4$.

02/04 '99 13:06

TX/RX NO. 1036

P02

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



- b) apsorpcione krive proizvedanih u tri spektralnom području;
- c) zapreminske mase;
- d) sadržaja pepela.
- Apsorpcione krive u ultravioletnom i infračervenom području kao i zapreminska masa i pepe , moraju odgovarati proizvođačkoj specifikaciji utvrđenoj za pojedine namenske proizvode.

5.3 Fizički uslovi kvaliteta gume

5.3.1 Tvrdoca

Vrednost tvrdoće gumenog proizvoda, u stepenima, po邵ru tipa A, za meke gume, utvrđuje se u pojedinačnim standardima za određenu vrstu proizvoda od gume.

5.3.2 Fragmentacija

Fragmentacija je mera ltkidanja čestica gumenog proizvoda (čepa) na mestu uboda iglom, definisana je kao dozvoljeni broj otkinutih čestica na 100 uboda injekcione igle određenih dimenzija i/ili dozvoljeni broj otkinutih čestica od jednog čepa – proizvoda. Dozvoljeni broj fragmenata utvrđuje se u pojedinačnim standardima za određenu vrstu proizvoda od gume.

5.3.3 Probojnost

Probojnost je sila koja je potrebna da se injekcionom iglom određenog spoljašnjeg prečnika probije proizvod od gume (čep). Za pojedine vrste proizvoda, spoljašnji prečnik igle i sila probijanja utvrđuju se u pojedinačnim standardima za određenu vrstu proizvoda od gume.

5.3.4 Prionljivost

Prionljivost je svojstvo proizvoda od gume da prijanja uz materijal sa kojim je u dodiru. Prionljivost se definiše silom potrebnom da se u određenom vremenu savlada adhezija između gume i pribora za probijanje.

Masa pribora za probijanje i vreme za koje sila adhezije ne sme biti savladana utvrđuje se u pojedinačnim standardima za određenu vrstu proizvoda od gume.

5.3.5 Samozatvaranje

Samozatvaranje je osobina proizvoda od gume da se posle proboda injekcionom iglom određenih dimenzija stvorini otvori potpuno zatvore i nemoguće prolaz vazduha i tečnosti u oba pravca.

5.3.6 Otpornost prema povišenoj temperaturi

Otpornost prema povišenoj temperaturi je svojstvo proizvoda od gume da izložen povišenoj temperaturi u toku određenog vremena ne promeni svoje osobine. U pojedinačnim standardima za određenu vrstu proizvoda utvrđuju se temperatura, vreme izlaganja određenoj temperaturi i otpornost prema toj temperaturi.

5.3.7 Otpornost prema sterilizaciji

Otpornost prema sterilizaciji je svojstvo gumenog proizvoda da izložen uslovima sterilizacije ne promeni svoje osobine.

5.3.8 Propustljivost

Propustljivost je svojstvo proizvoda da pod utvrđenim uslovima skladištenja štiti lek od spoljašnjih uticaja. Propustljivost mora odgovarati uslovima utvrđenim u proizvođačkoj specifikaciji proizvoda.

5.4

Hemijski uslovi kvaliteta gume

5.4.1

Hemijski uslovi kvaliteta utvrđuju se na proizvodima koji su pripremljeni za medicinsku ili farmaceutsku upotrebu. Iz ovih proizvoda priprema se autoklav prema t. P. 3.1 na kome se utvrđuju hemijski uslovi kvaliteta utvrđeni u tabeli 1. U pojedinačnim standardima za određenu vrstu proizvoda utvrđeni su uslovi koje pojedini proizvodi moraju ispunjavati iz tabele 1.



- 5.4.2 Hemijski uslovi kvaliteta gumenih proizvoda (čepovi) sa završnom obradom sa emulgiranim silikonima ili silikonima rastvorljivim u organskim rastvaračima moraju ispunjavati i uslove iz tabele 2.

Tabela 2

| Karakteristično hemijsko svojstvo | Rastvor ekstrakta, uslovi kvaliteta | Ispitivanje prema tački |
|---|--|-------------------------|
| Sadržaj silikonskog ulja a) emulgiranim silikonima | Ne sme biti prisutno više od 0,2 µg silikonskog ulja kao silicijuma na 1 cm ² | t. 8.4.1 i 8.4.3 |
| b) silikonima rastvorljivim u organskim rastvaračima | Mora odgovarati uslovima utvrđenim u proizvođačkoj specifikaciji za određenu vrstu proizvoda | t. 8.4.2 i 8.4.3 |

- 5.5 Biološki uslovi kvaliteta gume

Biološki uslovi kvaliteta gume utvrđuju se na autoklavatu gume upoređivanjem sa slepom probom autoklavata bez gume pripremljenim prema t. 8.5.1.

U pojedinačnim standardima za određenu vrstu proizvoda od gume utvrđuju se biološke karakteristike, iz tabele 3 koje pojedini proizvodi moraju ispunjavati.

Tabela 3

| Karakteristično biološko svojstvo | Rastvor autoklavata od gume, uslovi kvaliteta | Ispitivanje prema tački |
|--|---|-------------------------|
| Akutna sistem ska podnošljivost | Autoklavat mora biti neškodljiv | 8.5.2 |
| Pirogene supstance | Pirogene supstance ne smeju biti prisutne u autoklavatu. | 8.5.3 |
| Lokalna podnošljivost | Lokalna podnošljivost mora biti dobra. | 8.5.4 |
| Aglutinacija eritrocita | Autoklavat ne sme izazivati aglutinaciju eritrocita. | 8.5.5 |
| Hemolitičko delovanje | Dozvoljava se najviše 25 mg % slobodnog hemoglobina | 8.5.6 |
| Osmotska rezistencija eritrocita | Autoklavat ne sme sadržavati supstance koje deluju štetno na osmotsku rezistenciju eritrocita | 8.5.7 |
| Bakteriostatsko i baktericidno delovanje | Bakteriostatske i baktericidne supstance ne smeju biti prisutne u autoklavatu | 8.5.8 |



Ovoj crtez e sopstvenost na ElektroLux-Bez. negovo pisмено oobruvanje istoi nesmee da se prepisuva, umnozuvati ili kopira bez soglasnost od **Elektroluks** vo sprotno se snoset posledici vo smislana clenovi 163 i 164 od kivilniot zakon R.M. (povreda na avtorsko pravo)

PALENZO 2008

+38947/203-330 ,203 900+389 2/329 8 130 www.electrolux.com.mk www.elektroluks.com.mk electrolux@mt.net.mk



Elektroluks is registered trademark of ElektroLux companies in Macedonia and other countries

6* Klasifikacija proizvoda od gume prema manama

6.1 Vrste mana i njihova podela

Mane mogu biti kritične, veće mane, manje mane i skrivene mane.

6.2 Kritična mana

Kritična mana gumenog proizvoda je ona koja sa medicinskog i farmaceutskog gledišta može bitno smanjiti stabilnost leka i njegovu terapijsku vrednost i time ugroziti zdravlje ili život ljudi, odnosno koja bi mogla u većoj meri smanjiti efikasnost i stabilnost proizvodnog procesa ili za čije bi uklanjanje bile neophodne veće dodatne aktivnosti koje nisu predviđene normativom izrade.

U tu grupu spadaju sledeće mane:

- neodgovarajuća ili neujednačena gumena masa,
- neodgovarajuće hemijske osobine,
- neodgovarajuća otpornost na temperaturu,
- neodgovarajuća otpornost na štetne materije,
- neodgovarajuća fragmentacija,
- neodgovarajuće fizičke osobine,
- pogrešno označavanje proizvedenih gumenih proizvoda (čepovi) raznih tipova.

6.3 Veća mana

Veća mana proizvoda od gume je ona koja sa medicinskog i farmaceutskog gledišta može u većoj meri uticati na kvalitet leka i njegovu terapijsku vrednost i time ugroziti zdravlje ili život ljudi, odnosno koja bi mogla smanjiti efikasnost i stabilnost proizvodnog procesa ili za čije bi uklanjanje bile neophodne dodatne aktivnosti koje nisu predviđene normativom izrade.

U tu grupu spadaju sledeće mane:

- odstupanje nivoa funkcionalnosti ili deformisan oblik čepa,
- neodgovarajuća samozadržavajuća sposobnost,
- čad ili ulje na čepu,
- hrapava površina, nepravilan oblik, udubljenja, ispupčenja i šupljine,
- neodgovarajuća probojnost,
- odstupanje u tvrdosti,
- prašina, dlačice, komadci gume

6.4 Manja mana

Manja mana proizvoda od gume je ona koja sa medicinskog i farmaceutskog gledišta može u neznatno manjoj meri uticati na kvalitet leka i njegovu terapijsku vrednost, odnosno koja bi mogla u manjoj meri smanjiti efikasnost i stabilnost proizvodnog procesa, ili za čije bi uklanjanje bile neophodne manje dodatne aktivnosti koje nisu predviđene normativom izrade.

U tu grupu spadaju sledeće mane:

- odstupanje nivoa funkcionalnosti, odstupanje srednje mase,
- odstupanje boje gumenog proizvoda od utalona, strani pigmenti,
- lepljivost,
- probojnost

6.5 Skrivena mana

U toku proizvodnje mogu nastati i mane koje se nije mogla utvrditi pri postupku uzimanja uzoraka i proučavanja uzoraka koje pri medicinskoj i farmaceutskoj primeni bitno utiču na kvalitet leka u toku uklanjanja nepravilnosti i nedostataka koja utiču na efikasnost i stabilnost proizvodnog procesa.

* Oduzete iz 6. reda Državne.



- 7 Uzimanje uzoraka za proveravanje kvaliteta
- 7.1 Osnovni parametri za uzimanje uzoraka
- U pojedinačnim odabirima za pojedine numerne proizvode utvrđuje se koje odredbe će se koristiti:
- način kontrole
 - obim kontrolisanja
 - plan uzimanja uzoraka
 - tip plana uzimanja uzoraka
 - prijemni nivo kvaliteta (AQL)
- 7.1.1 Vrsta kontrolisanja
- Način kontrole proizvoda od gume vrši se prema standardu JUS N.N0.029, t. 11 do 11.34.
- Vrste kontrola proizvoda od gume:
- normalna kontrola
 - reducirana kontrola
 - poostrena kontrola
- 7.1.2 Obim kontrolisanja
- Obim kontrolisanja određuje se prema standardu JUS N.N0.029 t. 12.2 do 12.3, zavisno od vrste kontrole i veličine isporuke prema tabeli 1.
- U zavisnosti od proizvoda koriste se opšti obimi kontrolisanja i specijalni obimi kontrolisanja prema standardu JUS N.N0.029.
- 7.1.3 Plan uzimanja uzoraka
- Plan uzimanja uzoraka utvrđuje se prema standardu JUS N.N0.029 t. 12.4 do 12.5 i prema tabeli 2 A - C.
- 7.1.4 Tip plana za uzimanje uzoraka
- Primenjuje se postupak u tri stepena korišćenjem plana za jednostruko uzimanje uzoraka.
- 7.1.5 Prijemni nivo kvaliteta (AQL)
- Prijemni nivo kvaliteta (AQL) i sistematizacija grešaka navedeni su u pojedinačnom standardu proizvoda od gume, npr. za svaku vrstu čepova i setina.
- 7.2 Postupak uzimanja uzoraka
- 7.2.1 Prvi stepen
- Prema broju zbirnih pakovanja jedne isporuke i načinu kontrole pomoću tabela 1 određuje se slovena oznaka za opšti obim kontrolisanja, a iz tabela 2 A - C određuje se veličina uzorka, odnosno broj transportnih pakovanja - uzorak a.
- Jedinice uzorka odabiru se pomoću tabele slučajnih brojeva ili nasumično.
- 7.2.2 Drugi stepen
- Prema ukupnom broju jedinica proizvoda, zavisno od načina kontrole prema tabeli 1, određuje se slovena oznaka za opšti obim kontrolisanja, a prema tabeli 2 A - C određuje se veličina uzorka jedinice proizvoda - uzorak b.
- Iz svake odabrane jedinice uzorka a uzme se adekvatna količina jedinica proizvoda da bi se formirala tražena veličina uzorka b.
- U uzorku b ispituje se:
- oprema,
 - izgled,
 - oblik i mere



Tara 8 JUS G.F1.040

7.2.3 Treći stepen

Uzorak *b* uzima se kao ukupan broj jedinica proizvoda i zavisi od načina kontrole prema tabeli 1 određi se slovna oznaka za specijalni obim kontrolisanja, a prema tabeli 2 A - C određi se veličina uzorka za svaki parametar fizičke, hemijske, mikroanalitičke analize, gde je to moguće.

8 Proveravanje kvaliteta

8.1 Proveravanje fizičkih svojstava gume

8.1.1 Opšte odredbe za pripremanje uzoraka za ispitivanje fizičkih svojstava

8.1.1.1 Uzorci proizvoda sa završnim oblatom

Za fizička ispitivanja uzorci se otvaraju dva puta vodom temperature 60°C, zatim se steriliziraju u autoklavu 20 min na temperaturi od 120 ± 2°C i čeka 60 min na temperaturi od 60°C. Ovakvo pripremljeni proizvodi čuvaju se u zatvorenim posudama od bezotopstakla.

8.1.1.2 Uzorci proizvoda od gume bez završnog oblatom

Uzorci proizvoda od gume, koji nisu pripremljeni za direktnu upotrebu, moraju se prati prema proizvodjačkoj specifikaciji i zatim pripremati prema 8.1.1.1

8.2 Određivanje tvrdoće

Tvrdoća se određuje prema standardu ISO 7/125 na određenom broju proizvoda od gume uzetih prema planu uzimanja uzoraka.

8.3 Određivanje fragmentacije

Za određeni broj gumenih probodila (čepova) uzetih prema planu uzimanja uzoraka odabere se potreban broj odgovarajućih boca koje se otvaraju i zatvore se do polovine zapremine vodom, zatvore pripremljenim čepovima za analizu i čepovi učvrste aluminijumskim kapičama.

Svaki čep probode se određeni broj puta, omčno pet puta, injekcionom iglom spoljašnjeg prečnika 0,8 mm ili sredstvom za probadanje koje, tipično, na površinu, unutar kruga predviđenog za probadanje, i to tako da između svakog probadanja, između probadanja, bude približno jednak razmak. Prilikom zadnjeg probadanja na iglu se namesti špric za injekcije napunjen 1 ml vode koja se potiskivanjem klipa prenese u bočicu. Za svaki čep se upotrebi nova igla. Voda iz svake bočice filtrira se posebno preko filtrir-papira. Filtrir-papir u odnosu na čepove mora biti kontrastno obojen. Za svetli čep filtrir-papir se oboji rastvorom metilenskog plavog (0,10 g u 100 ml vode). Čestice čepa koje se vizuelno ili lupom sa povećanjem do dva puta.

8.1.4 Određivanje probodljivosti

Za određen broj gumenih probodila (čepova) uzetih prema planu uzimanja uzoraka odabere se potreban broj odgovarajućih boca koje se otvaraju i zatvore se do polovine zapremine vodom, zatvore pripremljenim za analizu i čepovi učvrste aluminijumskim kapičama.

Određivanje se vrši na aparatu koji je prikazan na sl. 1, sa injekcionom iglom određeno prečnika. Igla mora probadati čep centralno i perpendicularno u odnosu na njegovu površinu. Za svaki čep određi se maksimalna sila potrebna za probadanje unutar 15 s, sa tačnošću očitavanja ± 25%. Rezultat se izražava kao srednja vrednost svih merenja.

8.1.5 Određivanje propusnosti

Za određeni broj gumenih probodila (čepova) uzetih prema planu uzimanja uzoraka odabere se potreban broj odgovarajućih boca koje se otvaraju i zatvore se do polovine zapremine vodom, zatvore pripremljenim za analizu i čepovi učvrste aluminijumskim kapičama.

Određivanje se vrši na aparatu koji je prikazan na sl. 2.

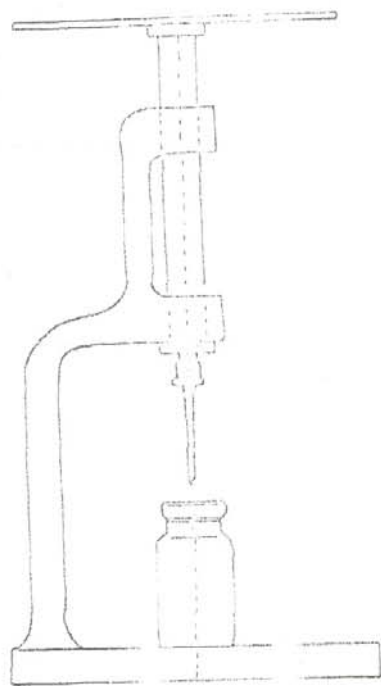
02/04 '99 13:06

TX/RX NO. 1036

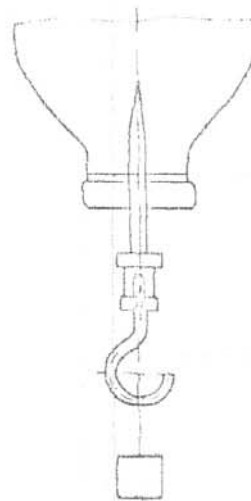
P04

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk





Slika 1



Slika 2

Pribor za probadanje, opran u alkoholu i osušen, ubodite se na određenom mestu u zavisnosti od vrste i tipa proizvoda od gume (na primer prema JUS G.F.1.050) i opteretit propisanim tegovima. Masa tegova za koje su kalibrizirane ne sme biti prevladana utvrđeni su u standardima za pojedine gumene čepove.

8.1.6 Određivanje samozatvaranja

Za određeni broj gumenih proizvoda – čepova uzetih prema planu uzimanja uzoraka odabere se, utražen broj odgovarajućih boca ili bočica, napune se do polovine zapremine rastvorom metilenskog plavog (0,10 g u 100 ml vode), zatvore čepovima pripremljenim za analizu i čepovi učvrste aluminijским kapricama. Svaki čep priborite se pet puta injekcionom iglom određenoj prečnika i bočica okrenuta na čep utopi u posudu napunjenu vodom koja se može evakuisati. Vazduh iz posude se evakuise i održava pritisak od 26,7 kPa u toku 30 min. Voda u posudi ne sme se obojiti.

8.1.7 Određivanje otpornosti prema temperaturi

Određen broj gumenih proizvoda uzetih prema planu uzimanja uzoraka za analizu zagreva se u sterilizatoru 30 min. na temperaturi od 140°C. Gumeni proizvodi ne smeju promeniti izgled, oblik, meru, tvrdoću i fragmentaciju.

8.1.8 Određivanje otpornosti prema sterilizaciji

Određeni broj gumenih proizvoda uzetih prema planu uzimanja uzoraka pripremljenih za analizu sterilizuju se u autoklavu, ohlade na sobnu temperaturu, a zatim se postupak ponovi. Gumeni proizvodi ne smeju promeniti izgled, oblik, meru, tvrdoću i fragmentaciju.

Brzina 10205 GEF1000

- 8.1.9. Određivanje npr. prisustva...
Za određeni broj gumenih proizvoda... (text continues)
- 8.1.10. Određivanje npr. prisustva...
Određeni broj gumenih proizvoda... (text continues)
- 8.1.11. Određivanje zapremne mase...
Zapremniska masa se određuje... (text continues)
- 8.1.12. Određivanje...
U prethodno izaren... (text continues)
- 8.2. Metode za identifikaciju...
- 8.2.1. Određivanje...
Masa od 0.1 do 0.2 g... (text continues)
- 8.2.2. Određivanje...
Autoklavet uzorka... (text continues)
- 8.3. Proveravanje hemijskih svojstava...
- 8.3.1. Opšte odredbe...
Uzori gumenih proizvoda... (text continues)
- 8.3.1.2. Uzori gumenih proizvoda...
Uzori bez završne obrade... (text continues)
- 8.3.2. Određivanje...
- 8.3.2.1. Metoda titracije...
- 8.3.2.1.1. Potrebni reagensi...
Standardni rastvor... (text continues)

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk

Elektroluks is registered trademark of Elektroluks companies in Macedonia and other countries



Ovaj crtez e sposobenost na ElectroLux-Bitola.Bez negovog pismeno odobruvanje istovi nesmee da se prepisuje, umnozava niti kopira bez soglasnost od Elektrolukske vo spratvino se srosot posledici vo smislana clanova 163 i 164 od koinicijot zakon R.M. (povreda na avtorsko pravo

1) standardni indikator (Tashiro) promerka se 80 ml 0,003% 100% alkoholičnog rastvarača metil crvenog sa 40 ml 0,1% -trona u vodenoj rastvoru u bismutskoj plavci

8.3.2.1.2

U pripremanju bismutski promerka za titraciju HCl sa 20 ml autoklavata A, koja nekohka kapu i bismutova densa i titracija 0,005 mol/l bismutovom bromidom i 0,005 mol/l bismutnim hidroksidom do promena boje indikatora u peljevorinu boju Na isti način se titracija DAA slepe probe. Zatim se odredi razlika titraciona rastvora za titraciju

8.3.2

Metoda određivanja pH Neposredno prele razvratnja tikazet sa ulifadenim autoklavatom na pH metru odredi se pH autoklavata uzorka i autoklavata slepe probe. Zatim se odredi razlika pH autoklavata

8.3.3

8.3.3.1.1 Opalescencije autoklavata

8.3.3.1

Fotometrijska metoda

Transmisija autoklavata (uzorka i slepe probe) (DA) kao rastvora za upotrebu na talasnoj duzini od 680 nm u metilnoj stopi vode 1 cm (titracije se vrši na fotometru uz crveni titant)

8.3.3.1

Vizuelna metoda

20 ml autoklavata uzorka (i slepe probe) metil opalescenciju od iste zapremine suspenzije za upotrebu nje (5l, upore njige je u bezbednoj upotrebi) sama tamnoj podlozi

Prepariranje suspenzije

- 1) Rastvor metilazoculfata 1,5 ml (V) 10% otopljeno sulfata se rastvoriti u vodi i razblazi u odmernoj tikvici do 100 ml
- 2) Rastvor metilazoculfata 2,5 ml (V) 2,5 g heksametilni tetramin se rastvoriti u 25 ml vode
- 3) Primarni standard rastvora heksametilni tetramin doda se 25 ml rastvora metilazoculfata i otopljena u odmernoj tikvici do 100 ml. Nastala suspenzija stabilna je 2 meseca ako je zaštićena od svetlosti i uticaja
- 4) Standardna suspenzija 15 ml pripremljeno od primarnog standarda razblazi se u odmernoj tikvici do 100 ml sa vodom. Ova suspenzija stabilna je 24 h.
- 5) Suspenzija za upotrebu u slepe probe od bezbednog stakla otpipetira se 2 ml pripremljeno odmetrične kane standardne suspenzije 15 ml vode

8.3.4

8.3.4.1.1 Opalescencije autoklavata

5 ml autoklavata uzorka upotrebi se sa 5 ml autoklavata slepe probe. Razlika u boji se sme zapaziti samo na metniskusu

8.3.5

8.3.5.1.1 Opalescencije autoklavata (titracija)

8.3.5.1

Potrebne hemikalije

8.3.5.1.1

Neslerov reagens 5 g kalijum bromida (p.a.) 1 g živin(II) jodida (p.a.) rastvoriti se u 10 ml vode, dodati 20 ml natrijum hidroksida 10% (m) i razblazi do 100 ml. Posle 48 h bistra i gotovo bezbojna tečnost se odlije. Ova tečnost se treba koristiti od svetlosti i držati zatvoreni gumiranim zapusacem

8.3.5.1.2

Rastvor amonijum jodida

a) Rastvor 0,1450g amonijum jodida (p.a.) i razblazi u odmernoj tikvici do 100 ml 1 ml ovog rastvora sa 0,1450g amonijum jona (NH₄⁺) ml rastvora

b) Zatim se 1 ml ovog rastvora razblazi u odmernoj tikvici do 100 ml 1 ml ovog razblaženog rastvora sa 1,5 μg amonijum jona (NH₄⁺) ml rastvora

8.3.5.2

Postupak

8.3.5.2.1

Otopljena se 5 ml autoklavata uzorka i 5 ml autoklavata slepe probe, dole se po 1 ml Neslerovog reagensa, dopuni do 10 ml i vise 5 ml uporeduje boju uzorka i slepe probe. Ako postoji razlika u boji autoklavata uzorka i slepe probe uzorka se smatra neispravnim



Elektroluks is registered trademark of Elektroluks companies in Macedonia and other countries

Ovaj crtez e sposobnost na Elektroluks-Bez negovo piserno oobruvanje istori nesmee da se prepisuje, umnozava niti kopira bez soglasnost od Elektroluks u spratno se srosot posledici vo smislana clanova 163 i 164 od konicniot zakon R.M. (povreda na avtorsko pravo)

8.3.5.2.2 Otpipetira se u jednu epruvetu 5 ml autoklavata uzorka, a u drugu 5 ml razblaženog rastvora prema t. 8.3.5.1.2 b, doda se 1 ml rastvorom reagensa, dopuni do 10 ml i posle 5 min upoređuje boja autoklavata uzorka sa koncentracijom amonijuma-pina prema tabeli 1. Ako boja autoklavata uzorka nije intenzivnija od boje u epruveti sa navedenom koncentracijom, uzorak sadrži manje od 15 µg amonijum-juna (NH_4^+) na 10 ml autoklavata.

8.3.6 Određivanje reduktivnih materija

8.3.6.1 Potrebne hemikalije

Za određivanje su potrebne sledeće hemikalije:

- standardni rastvor kalijum-permanganata, c(1) 5 KMnO_4 - 0,01 mol/l; (*)
- standardni rastvor natrijum-sulfata, c(1) $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ - 0,01 mol/l; (*)
- kalijum-jodid p.a.
- sumporna kiselina, 2% (m/ml) ($3\text{N H}_2\text{SO}_4$)?
- rastvor skroba, 0,5% (m/ml)

8.3.6.2 Postupak

8.3.6.2.1 Otpipetira se po 10 ml autoklavata uzorka i autoklavata siepe probe u odvojene tikvice po Erlenmajeru, doda se po 10 ml standardnog rastvora kalijum-permanganata i 1 ml rastvora sumporne kiseline i ostavi se da stoji 15 min. Zatim se doda 0,1 g kalijum-jodida i 5 kapi rastvora skroba i titrira se sa standardnim rastvorom natrijum-sulfata.

8.3.6.2.2 Kao rezultat se daje jedna utroška standardnog rastvora kalijum-permanganata u ml, na 10 ml autoklavata uzorka gume i siepe probe.

8.3.7 Određivanje cinka metala kao cink Zn

8.3.7.1 Potrebne hemikalije

Za određivanje su potrebne sledeće hemikalije:

- hidrovođnična kiselina, 2% (v/v), c(HCl) = 2 mol/l; (**)
- rastvor kalijum-gvožđe(II)-cijanida, 10% $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [kalijum-heksacijanoferat (II)]
- rastvor cinka koji sadrži 50 µg Zn^{++} /ml; rastvori se 219,9 mg cink-sulfat-heptahidrata p.a. ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) u vodi i dopuni odmernu tikvicu do 1000 ml; rastvor sadrži 50 mg Zn^{++} /1000 ml.

8.3.7.2 Postupak

8.3.7.2.1 Otpipetira se 10 ml autoklavata uzorka i zatim doda 1 ml hidrovođnične kiseline i 3 kapi 10 %-tnog rastvora kalijum-gvožđe(II)-cijanida i posle 5 min vizuelno se upoređuje sa rastvorom prema t. 8.3.7.2.2.

8.3.7.2.2 Otpipetira se 9,5 ml autoklavata siepe probe i doda 0,5 ml rastvora cinka i zatim se doda 1 ml hidrovođnične kiseline i 3 kapi 10 %-tnog rastvora kalijum-gvožđe(II)-cijanida i posle 5 min upoređuje sa rastvorom prema t. 8.3.7.2.1.

8.3.8 Određivanje teških metala izraženih kao olovo Pb

8.3.8.1 Potrebne hemikalije i oprema

Za određivanje teških metala izraženih kao olovo potrebne su sledeće hemikalije:

- rastvor olova koji sadrži 1 µg Pb^{++} /ml; rastvori se 183 mg olovo-acetata p.a. u v.o.li, doda 5 ml razblažene sirćetne kiseline, dopuni vodom do 1000 ml i zatim se 10 ml ovog osnovnog rastvora razblaži vodom do 1000 ml; rastvor sadrži 1 mg Pb^{++} /1000 ml;
- rastvor natrijum-sulfata: 5 g natrijum-sulfid-nonihidrata, $\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$, pomeša se sa 10 ml vode i 30 ml glicerola (glicerina), dobro zatvori, ostavi da stoji nekoliko dana i zatim se pripremi nekoliko puta kroz vatru koja je prethodno natopljena vodom.

(*) Ranije 0,01 N KMnO_4 0,01 N $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$

(**) Ranije 2N HCl



8.3.5.2.2 Otpipetira se u jednu epruvetu 5 ml autoklavata uzorka, a u drugu 5 ml razblaženog rastvora prema t. 8.3.5.1.2 b, doda se 1 ml rastvorom reagensa, dopuni do 10 ml i posle 5 min upoređuje boja autoklavata uzorka sa koncentracijom amonijum-jona prema tabeli 1. Ako boja autoklavata uzorka nije intenzivnija od boje u epruveti sa navedenom koncentracijom, uzorak sadrži manje od 15 µg amonijum-jona (NH_4^+) na 10 ml autoklavata.

8.3.6 Određivanje reduktivnih materija

8.3.6.1 Potrebne hemikalije

- Za određivanje su potrebne sledeće hemikalije:
- a) standardni rastvor kalijum-permanganata, c(1:5 KMnO_4) = 0,01 mol/l; (**)
 - b) standardni rastvor natrijum-tiosulfata, c($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$) = 0,01 mol/l; (**)
 - c) kalijum-jodid p.a.
 - d) sumporna kiselina, 10% (m/ml) ($30 \text{ H}_2\text{SO}_4$)?
 - e) rastvor skroba, 0,5% (m/ml).

8.3.6.2 Postupak

8.3.6.2.1 Otpipetira se po 10 ml autoklavata uzorka i autoklavata slepe probe u odvojene tikvice po Erlenmajeru, doda se po 10 ml standardnog rastvora kalijum-permanganata i 1 ml rastvora sumporne kiseline i ostavi se da stoji 15 min. Zatim se doda 0,1 g kalijum-jodida i 5 kapi rastvora skroba i titrira se sa standardnim rastvorom natrijum-tiosulfata.

8.3.6.2.2 Kao rezultat se daje jedna utroška standardnog rastvora kalijum-permanganata u ml, na 10 ml autoklavata uzorka gurne i slepe probe.

8.3.7 Određivanje cinkovih metala kao cink Zn

8.3.7.1 Potrebne hemikalije

- Za određivanje su potrebne sledeće hemikalije:
- a) hlorovodonična kiselina, 12% (HCl) = 2 mol/l; (**)
 - b) rastvor kalijum-gvožđa(II)-cijanida-trihidrata, 10% $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [kalijum-heksacijanoferat (II)]
 - c) rastvor cinka koji sadrži 50 µg Zn^{++} /ml; rastvori se 219,9 mg cink-sulfat-heptahidrata p.a. ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) u vodi i dopuni odmernu tikvicu do 1000 ml; rastvor sadrži 50 mg Zn^{++} /1000 ml.

8.3.7.2 Postupak

8.3.7.2.1 Otpipetira se 10 ml autoklavata uzorka i zatim doda 1 ml hlorovodonične kiseline i 3 kapi 10 %-tnog rastvora kalijum-gvožđa(II)-cijanida i posle 5 min vizuelno se upoređuje sa rastvorom prema t. 8.3.7.2.2.

8.3.7.2.2 Otpipetira se 9,5 ml autoklavata slepe probe i doda 0,5 ml rastvora cinka i zatim se doda 1 ml hlorovodonične kiseline i 3 kapi 10 %-tnog rastvora kalijum-gvožđa(II)-cijanida i posle 5 min upoređuje sa rastvorom prema t. 8.3.7.2.1.

8.3.8 Određivanje teških metala izraženih kao olovo Pb

8.3.8.1 Potrebne hemikalije i oprema

- Za određivanje teških metala izraženih kao olovo potrebne su sledeće hemikalije:
- a) rastvor olova koji sadrži 1 µg Pb^{++} /ml; rastvori se 183 mg olovo-acetata p.a. u vodi, doda 5 ml razblažene sirćetne kiseline, dopuni vodom do 1000 ml i zatim se 10 ml ovog osnovnog rastvora razblaži vodom do 1000 ml; rastvor sadrži 1 mg Pb^{++} /1000 ml;
 - b) rastvor natrijum-sulfida: 5 g natrijum-sulfid-nonihidrata, $\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$, pomeša se sa 10 ml vode i 30 ml glicerola (glicerna), dobro zatvori, ostavi da stoji nekoliko dana i zatim se ppređi nekoliko puta kroz vatru koja je prethodno natopljena vodom.

**1 Ranije 0,01 N KMnO_4 0,01 N $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$
 **2 Ranije 2N HCl



Elektroluks is registered trademark of Elektroluks companies in Macedonia and other countries

Ovoj crtez e sposobnost na Elektroluks-Bez negovo piserno odobruvanje istoi nesmee da se prepisuje, umnozava niti kopira bez saglasnost od Elektroluks. Ovo spratno se snoset posledici vo smislana clenovi 163 i 164 od kivilniot zakon R.M. (povedano avtorsko pravo)

Strana 14 JUS G.F1.040

c) rastvor olovo-acetata: 1 g olovo-acetat trihidrata ($C_4H_6O_4Pb \cdot 3H_2O$) rastvori se u 9 ml sveže prokuvane i ohlađene vode. Ako je rastvor mutan doklađe se, uz mešanje, toliko razblažene sirćetne kiseline 30 % (m/m), da se rastvor izbleđi.

8.3.11.2 Postupak

8.3.11.2.1 Količina pripremljenih čepova za analizu, koja odgovara površini od $20 \pm 1 \text{ cm}^2$, prenese se u tikvicu po Erlenmajeru od 100 ml i doda 50 ml 2 %-tnog rastvora limunske kiseline čije je pH = 2. Na otvor tikvice po Erlenmajeru stavi se kroz otvornu papir prečnika od oko 90 mm, koji je namočen rastvorom olovo-acetata i grlić pokrije posudom za kristalizaciju. Tikvica po Erlenmajeru se prenese u aut. klav i sterilizuje. Filtrir-papir se ne sme tanjije obojiti od onog kojim je pokriven rastvor za upoređenje prema t. 8.3.11.2.2.

8.3.11.2.2 Količina natrijum-sulfidnog rastvora (100 ml rastvora, prema t. 3.11.1a), koja odgovara 21,5 μg sulfid-jona (S^{2-}) prenese se u tikvicu po Erlenmajeru i doda 50 ml 2 %-tnog rastvora limunske kiseline čije je pH = 2 i postupa kao u t. 8.3.11.2.1.

8.4 Određivanje sadržaja silikonskog ulja

8.4.1 Emulgirani silikoni pripremanje ekstrakta

Količina čepova koja odgovara površini od $250 \pm 10 \text{ cm}^2$ stavi se u tikvicu po Erlenmajeru sa brušenim čepom, doda 60 ml vode zagreje na 60°C i zatim mučka na mehaničkoj mučkalici 5 min. Vodeni ekstrakt se dekantuje i ekstrahuje se ponovo još tri puta.

Dobijeni vodeni ekstrakt se odcedi i zatim se tri puta ekstrahuje sa 30 ml metilizobutir-ketona ($\text{MIBK} - C_6H_{12}O$). Organski ekstrakti se sjedine i dopune sa MIBK do 100 ml.

8.4.2 Pripremanje ekstrakta silikona rastvorljivih u organskom rastvaraču

Osušeni čepovi iz predhodnog tretiranja ekstrahuju se tri puta sa 60 ml MIBK, ekstrakti se sjedine i upare na manju zapreminu i zatim se prenese u odmernu tikvicu od 100 ml i dopune do oznake.

8.4.3 Postupak određivanja

8.4.3.1 Sadržaj silikonskog ulja određuje se kao silicijum, metodom atomske apsorpcione spektrofotometrije (AAS) uz standardni dijagram.

Uslovi merenja su:

- talasna dužina 251,8 nm,
- plamen azot-suboksid-acetilen,
- plamenik za azot-suboksid.

8.4.3.2 Izrada standardnog dijagrama: pripreme se rastvori silikonskog ulja koji odgovaraju 100, 200, 300 i 400 μg Si/100 ml MIBK.

8.5 Određivanje bioloških svojstava guma

8.5.1 Opšte odredbe za pripremanje uzoraka za ispitivanja bioloških svojstava

8.5.1.1 Količina gumenih proizvoda (čepova) koja odgovara površini od $250 \pm 10 \text{ cm}^2$ opere se dva puta u vodu* zagrejanom na temperaturu od 60°C , prenese u čistu sterilnu tikvicu po Erlenmajeru od neutrostakla i doda 500 ml sterilnog apirogenog izotoničnog rastvora natrijum-hlorida (0,9 % NaCl).

Tikvica se poklopi i nakon 15 min od neutrostakla sterilizuje u autoklavu i ohladi na sobnu temperaturu.

Rastvor se dekantuje u posudu od neutrostakla i dopuni sterilnim apirogenim izotoničnim rastvorom natrijum-hlorida (0,9 % NaCl) do 500 ml (autoklavat B).

Istovremeno, na isti način priprema se autoklavat bez čepova slepa proba (autoklavat OB).

Autoklavati se moraju izvršiti u roku od 24 h.

* Voda za injekcije.



Elektroluks is registered trademark of Elektroluks companies in Macedonia and other countries

Ovoj crtez e sposobnost na Elektroluks-Biz. Bez negovo pisмено одобруvanje isti ni sme da se prepisuje, umnozava ni kopira bez saglasnost od Elektroluks. Ovo spravno se smatra posledici vo smislana clerovitel 163 i 164 od klicniot zakon R.M. (поведна на авторско право

- 8.5.1.2 Ako čepovi nisu sa završnom obradom, pre ispitivanja moraju se oprati prema proizvođačkoj specifikaciji.
Autoklavati se moraju upotrebiti u roku od 24 h.
- 8.5.2 Ispitivanje akutne sistemske podnosljivosti (neškodljivosti)
Ispitivanje se izvodi na 10 belih miševa iste rase i legla, mase 20 ± 2 g. Svakom mišu injektira se i.v 1 ml autoklavata B, tj 50 ml/kg težinom od 0,1 ml u 8 s.
Kao kontrola koristi se isti postupak injektiranjem autoklavata OB. Injektirana doza ne sme izazvati uginuća (optinih životinja) i ne sme doći do pojave vidljivih kliničkih simptoma intoksikacije u toku akutnog perioda od 24 do 96 h.
U slučaju da je došlo do pojave intoksikacije ili uginuća ispitivanje se mora ponoviti na 10 novih optinih miševa mase $20 \pm 0,5$ g. Autoklavati je neškodljiv ako sve optine životinje prežive period opservacije i na reaguju vidljivim kliničkim simptomima intoksikacije, odnosno ako smrtnost iz oba opita ne prelazi 10%.
- 8.5.3 Ispitivanje pirogene supstance
- 8.5.3.1 Priprema za ispitivanje:
- Od osli kunići mase 1,5 do 3 kg, ne smeju 7 dana neposredno pre ispitivanja izgubiti više od 5% mase. Kunići moraju živeti u jednakim uslovima, zaštićenim od akustičkih i optičkih nadražaja u prostoriji stalne sobne temperature (oko 20°), a 48 h pre ispitivanja temperatura prostorije ne sme da varira više od 1° C.
Kunićima se meri temperatura jedan ili dva dana pre ispitivanja, i to 4 puta u intervalima od 1 h. Kunići čija su temperature merene termoelektričnim aparatima niže od 38° C i više od $39,4^{\circ}$ C ili merene živim termometrom niže od $38,9$ i više od $39,8^{\circ}$ C moraju se isključiti iz ispitivanja.
Napomena: Temperatura se meri stavljanjem termometra 6 cm duboko u rektum kunića.
 - Priloz za injektiranje mora biti sterilan i apirogen, što se postiže grejanjem suvim vazduhom temperature 250° u toku 30 min, ili na 180° najmanje 2 h.
Napomena: Za svakog kunića se mora upotrebiti posebna igla.
 - Pre pristupanja ispitivanju ispituju se kunići na osetljivost, na taj način što se na 1 kg mase kunića injektira 10 ml apirogenog izotoničnog natrijum-hlorida (0,9%).
Kunići čija se temperatura snizila ili povišila za više od $0,4^{\circ}$ C moraju se isključiti iz ispitivanja pirogenih supstanci prema t. 8.5.3.2.
- 8.5.3.2 Opitnim kunićima pripremljenim za ispitivanja prema t. 8.5.3.1, ne daje se hrana 12 h pre ispitivanja, i neposredno pre ispitivanja ni voda. Pre pristupanja ispitivanja u razmaku od 1 h meri se temperatura, kunići su normalne temperature ako je razlika između dva merenja najviše $0,4^{\circ}$ C.
Kunićima se polagano injektira i.v autoklavata čepa 10 ml/kg najkasnije 15 min posle merenja temperature. Autoklavati čepa mora biti temperature od 30 do 40° C.
Proizvod ne ispunjava uslove ispitivanja prisutnosti pirogenih supstanci ako je povećanje temperature svakog kunića $0,6^{\circ}$ C ili više, odnosno ako je ukupan porast temperature veći od $2,1^{\circ}$ C.
Ako se temperatura jednog ili dva kunića povećava za $0,6^{\circ}$ C ili više, odnosno ako ukupan porast temperature ne prelazi $1,4^{\circ}$ C, ispitivanje se ponavlja na 5 novih kunića.
Proizvod ne ispunjava uslove ispitivanja prisutnosti pirogenih supstanci ako iz dva ispitivanja četiri ili više kunića imaju pojedinačnu temperaturu povećanu za $0,6^{\circ}$ C ili više, odnosno ako zbir porasta temperatura prelazi $3,7^{\circ}$ C.
- 8.5.4 Ispitivanje lokalne podnosljivosti
Ispitivanje se izvodi na tri neanestezirana albino kunića mase od 2,5 do 3,5 kg, kojima se u konjunktivnu kesicu jednog oka ukapava 0,5 ml autoklavata B, dok se u drugo oko, koje služi kao kontrola, ukapava autoklavati OB istoj količini.
Autoklavati ne sadrži iritacione materije, odnosno lokalno se dobro podnosi, ako oko i njegovi delovi ne reaguju vidljivim simptomima iritacije, tj. nema pojave oštećenja kornea, irisa i konjunktiva.



Strana 16 JUS G.F1.040

Moguća je samo pojava lakog i prolaznog crvenila, kao i pojava normalnog suženja oka.
Sve promene na oku ne smeju po intenzitetu i kvalitetu biti veće od promena koje izaziva primena autoklavata OB.

- 8.5.5 Ispitivanje aglutinacije eritrocita
Dve kapi autoklavata B pomeša se sa dve kapi ljudske krvi i posmatra se da li je nastupila aglutinacija. Autoklavat ne sme izazvati aglutinaciju eritrocita.
- 8.5.6 Ispitivanje hemolitičkog delovanja
8.5.6.1 U epruveti za centrifugiranje pomeša se 1 ml sveže konzervirane ljudske krvi sa ACD rastvorom ili adekvatan antikoagulan, 9 ml autoklavata B. Ostavi se da stoji 30 min i centrifugira da se izdvoji tečni deo u kome se određuje sadržaj slobodne hemoglobina – rastvor za ispitivanje.
U tikvicu od 50 ml prenese se 2 ml benzidina reagensa, 1 ml 0,6 %-tnog vodonik-peroksida, 0,1 ml rastvora za ispitivanje i ostavi se da stoji 1 h. Zatim se doda 20 ml 20 %-tne sirćetne kiseline i odredi se sadržaj hemoglobina spektrofotometrijski na talasnoj dužini od 500 nm, u kiveti od 1 cm, uz vodu kao rastvor za upoređenje, primenom standardnog dijagrama apsorpcija/koncentracija.
- 8.5.6.2 Priprema benzidin-reagensa: 250 mg prečišćenog benzidina rastvori se u 5 ml glacijalne sirćetne kiseline (99 %), doda 12,5 ml anhidritnog etanola i 7,5 ml vode. Reagens se priprema pre upotrebe.
- 8.5.7 Ispitivanje osmotske rezistencije eritrocita
U niz epruveta odmere se, nadom, količine 0,7 % rastvora natrijum-hlorida i vode za injekcije, tako da koncentracije natrijum-hlorida budu 0,7, 0,65, 0,6 itd. do 0,3 %.
Na iste koncentracije razradi se autoklavat B, koji je 0,9 %-tni rastvor natrijum-hlorida. Epruvete se promućkaju, u svaku stavi od 2 do 3 kapi sveže venske krvi, odmah promućka i ostavi da stoji 1 h na sobnoj temperaturi ili se centrifugira posle 10 min, a zatim očita rezultat.
Autoklavat sadrži supstance koje štetno deluju na osmotsku rezistenciju eritrocita ako potpuna hemoliza nastupi u epruveti s autoklavatom B u razblaženju koje odgovara koncentraciji istoj ili većoj od 0,3 % natrijum-hlorida.
- 8.5.8 Ispitivanje bakteriostatskog i baktericidnog delovanja
U jednu sterilnu epruvetu doda se 5 ml autoklavata B i pomeša se sa 5 ml dvostruko koncentrisanog bujona (hranjivi bujon).
Za kontrolu rasta služi druga epruveta sa 5 ml vode i 5 ml dvostruko koncentrisanog bujona. Sadržaj obe epruvete zaseje se sa 0,1 ml 16-satne bujonske kulture *Micrococcus pyogenes* var. *aureus*, koja je razređena 1:10.000. Posle inkubacije od 72 h, na temperaturi od 37°C, obe epruvete moraju da pokažu značajan porast mikroorganizama.
Porast mikroorganizama osigurava se postavljanjem po jedne subkulture na nekoj pogodnoj čvrstoj hranljivoj podlozi (čvrsti agar).
- 9 Pakovanje
Proizvodi od gume za medicinsku i farmaceutsku primenu moraju da budu tako upakovani da su zaštićeni od svetlosti, nemijske i bakteriološke kontaminacije.
- 10 Označavanje
Na svakom pakovanju moraju biti označeni sledeći podaci:
– naziv i tip proizvoda,
– skraćena oznaka vrste alostromata,
– vrsta završne obrade,
– oznaka starca za pojedine vrste proizvoda (npr. JUS G.F1.050 za gumene čepove za staklene boce za konzerviranje ljudsku krv, derivate krvi, rastvora za parenteralnu primenu i vodu za injekcije).

02/04 '99 13:06

TX/RX NO. 1036

P08

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



- količina (broj komada),
- datum proizvodnje i oznaka serije ili šarže,
- rok upotrebljivosti proizvoda,
- firma, odnosno naziv i sedišta proizvođača.

11

Čuvanje proizvoda

Proizvodi od gume se moraju čuvati u skladu sa odredbama utvrđenim u skladu JUS G.A1.150

Veza sa drugim standardima

| | | | |
|--------------|---|--|---|
| JUS G.A1.150 | Opšta pravila za skladištenje proizvoda od gume | | |
| JUS G.F1.050 | Guma za medicinsku i farmaceutsku primenu. Gume konzervisane ljudsku krv, derivate krvi, rastvore za mikroskopiju | | čepovi za staklene boce za centralnu primenu i votni za |
| JUS G.S2.123 | Fizikalna ispitivanja gume. Određivanje relativne specifične težine i gustoće vulkanizirane prirodne ili sintetičke | | |
| JUS G.S2.125 | Fizikalna ispitivanja gume. Određivanje tvrdoće vull- | | zirane prirodne ili sintetičke |
| JUS N.NO.024 | Pouzdanost električnih sastavnih delova i uređaja. Metoda za kontrolu prema atributima | | novi i postupci uzimanja uzoraka |

Na osnovu mišljenja Republičkog sekretarijata za kulturu SR Srbije br. 13-81/74-02 od 4.11.1974. ne plaća se porez na ovaj štampa. Štampa: Savezni zavod za standardizaciju - Beograd

02/04 '99 12:16

TX/RX NO. 1032

P10

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



Elektroluks is registered trademark of Elektroluks companies in Macedonia and other countries

Ovaj crtez e sposoben na Elektriku, Bihini Rez, neminovno nemanu odobrenje istih nesme da se nrekuju. umozuva mi koara bez soasnost od Elektriku. Ovaj crtez e sposoben na Elektriku, Bihini Rez, neminovno nemanu odobrenje istih nesme da se nrekuju. umozuva mi koara bez soasnost od Elektriku.

LTK 612.47:615.33.620.1

Ukupno strana 2

JUGOSLOVENSKI
STANDARDGuma
GUMA ZA MEDICINSKU I FARMACEUTSKU PRIMENU
Tehnički uslovi i metode ispitivanja
IzmeneJUS
G.F1.040/1
1993.*Rubber for medical and pharmaceutical uses - General requirements for quality and method for testing - Amendments*

Ovaj standard objavljen je u "Službenom listu SRJ", br. 28/93. ...

PREDGOVOR

Izmene standarda JUS G.F1.040 iz 1981. godine izradila je radna grupa Komisije za standarde u oblasti medicinske i farmaceutске ambalaže. Izmene su izvršene prema nemačkom standardu DIN 58 367:1986, Teil 1:1986, Transfusion, Infusion, Injektion - Gummiterte - Anforderungen - Prüfung.

1 PREDMET

Ovim standardom se utvrđuju izmene standarda JUS G.F1.040 iz 1981. godine koje čine njegov sastavni deo.

2 - IZMENE -

2.1 U tabeli 1, u osmom redu, u koloni 2, zahtev za hloride izražene kao Cl⁻ menja se i glasi: "b) najviše 40 μgCl^- na 10 mL autoklavata gume".

2.2 Naslov tačke 3.5.9 menja se i glasi: "Određivanje sadržaja hlorida [tabela 1, uslov b)]."

2.3 U tački 3.5.9.1 tekst pod a), b) i c) menja se i glasi:

- a) rastvor hlorida: 0,824 g natrijum-hlorida rastvori se u destilovanoj vodi (osnovni rastvor) do 1 000 mL; ovaj rastvor se razblažuje u odnosu 1 + 100,
- b) razblažena azotna kiselina, 12,8 % (m/V), (oko 2 mol/L);
- c) rastvor srebro-nitrata, 1,7 % (m/V), (0,1 mol/L)."

2.4 Tačka 3.3.9.2.1 menja se i glasi:

"Rastvor za ispitivanje: U 0,3 mL rastvora srebro-nitrata doda se 0,15 mL razblažene azotne kiseline i u ovaj rastvor doda se 10 mL autoklavata uzorka (t. 3.3.1.1 - autoklavat A). Ovakvo pripremljen rastvor se promućka i ostavi da stoji 2 min u tamnom prostoru."

SAVEZNI ZAVOD ZA STANDARDIZACIJU

1 strana

02/04 '99 12:16

TX/RX NO. 1032

P12

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk

Ovo je crtež i sposobnost na ElectroLux-Bitola.Bez njegovo pismeno odobruvanje isti crtež ne sme da se precisira, umnožava ni kopira bez saglasnosti od **Elektroluks** u protivnom se snosi posledice u smislu članova 163 i 164 od Ustavnog zakona R.M. (povreda na autorsko pravo)



JUS C.1.048.1

3

2.5 Tačka 8.3.9.2.2 menja se i glasi:

"Rastvor za upoređivanje: U 0,3 mL rastvora srebrno-nitrata doda se 0,15 mL razblažene azotne kiseline i 3 mL rastvora hlorida; u ovaj rastvor doda se 2 mL autoklavata slepe probe (t. 8.3.1.1 - autoklavat OA). Ovako pripremljen rastvor za upoređivanje se promućka i ostavi da stoji 2 min u tamnom prostoru."

2.6 Tačka 8.3.9.2.3 menja se i glasi:

"Posle 2 min stajanja upoređuje se zamućenost rastvora za ispitivanje i rastvora za upoređivanje. Zamućenost rastvora za ispitivanje ne sme biti veća od zamućenosti rastvora za upoređivanje."

Štampa Savezni zavod za standardizaciju - Beograd
Na osnovu mišljenja Ministarstva za kulturu Republike Srbije br: 415-3015/92 od 24.07.1992. se plaća se porez na promet
Zabranjeno predušmpovanje (ova vrsta označavanja)

02/04 '99 13:06

TX/RX NO. 1036

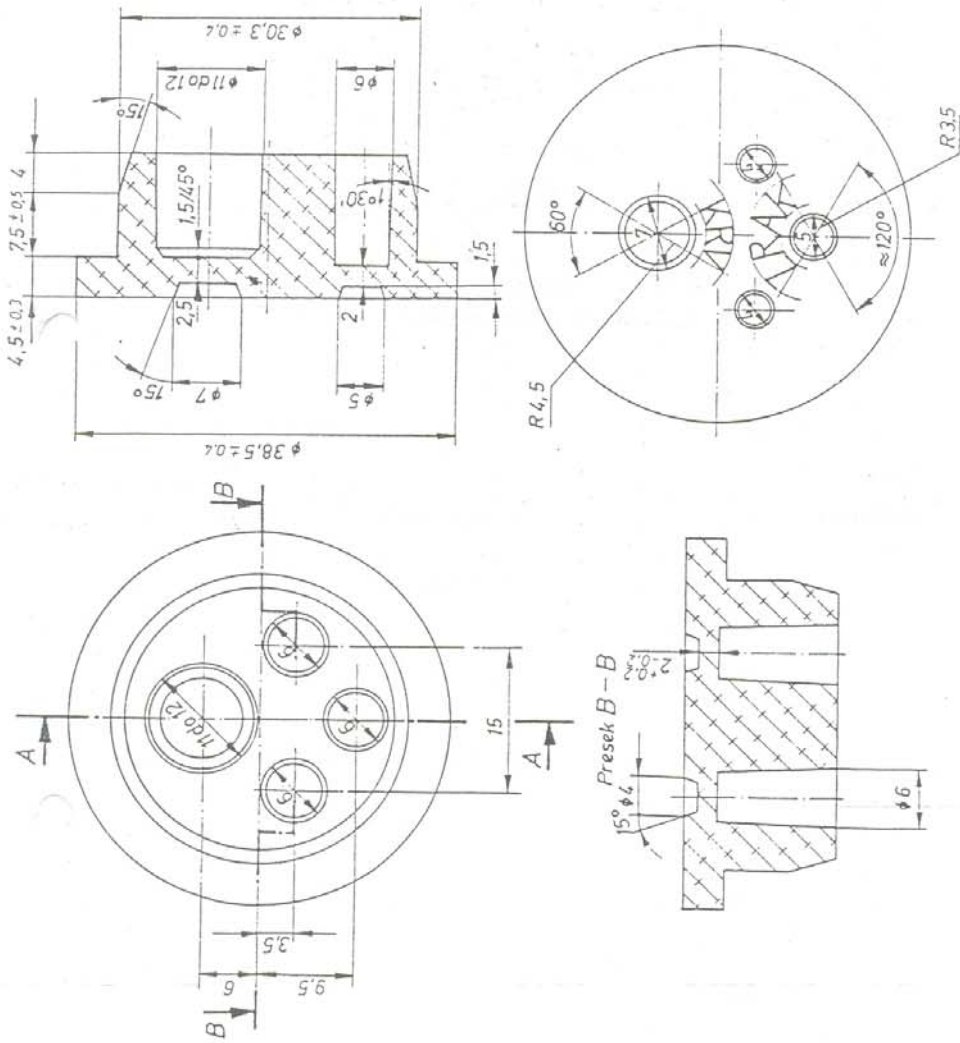
P11

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk

Ovaj crtez e sopsštenost na Electrolux-Bitola.Bez negovo pisemno odobruvanje istoti nesmee da se prepisuje, umnozava niti kopira bez soglasnost od **Elektroluks** vo sprotno se snoset posledeci vo smislana clenova 163 i 164 od klicniot zakon R.M. (povreda na avtorsko pravo)



PROJEKT 1.050



Slika 1

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



| | | |
|--|--|--------------------------|
| JUGOSLOVENSKI STANDARD SA OBAVEZONOM PRIMENOM od 1981-10-28 | Guma Guma za medicinsku i farmaceutsku primenu Gumeni čepovi za staklene boce za konzervisanu ljudsku krv, derivate krvi, rastvore za parenteralnu primenu i vodu za injekcije | JUS G.F1.050 1981. |
| | Pravilnik br. 50-12763/1 od 1981-07-17; Službeni list SFRJ, br. 46/81. | |
| <p><i>Rubber for medical and pharmaceutical uses. Rubber bottles closures, for conserved human blood, blood derivatives, parenteral solutions and water for injections</i></p> | | |
| <p><i>Ovaj standard nastao je revizijom standarda JUS G.F1.050 iz 1971. godine.</i></p> | | |
| | | |
| 1 | <p>Predmet standarda</p> <p>Ovim standardom se utvrđuju tehnički uslovi, oblik, mere, čuvanje i rok upotrebljenosti gumenih čepova za zatvaranje staklenih boca za konzervisanu ljudsku krv, derivate krvi, rastvore za parenteralnu primenu i vodu za injekcije (u daljem tekstu: čepovi).</p> | |
| 2 | <p>Oblik mere, masa i izgled</p> | |
| 2.1 | <p>Oblik i mere</p> | |
| 2.1.1 | <p>Čepovi se proizvode u dva tipa. Čepovi tipa A moraju po obliku i dimenzijama odgovarati slici 2, a čepovi tipa B slici 1.</p> | |
| 2.1.2 | <p>Slovne i brojčane oznake na čepovima izrađuju se reljefno i imaju sledeće mere:</p> <p>veličina brojeva — najmanje 3, najviše 4 mm, visina reljefa — najmanje 0,2, najviše 0,3 mm, debljina reljefa — najmanje 0,5, najviše 0,7 mm.</p> | |
| 2.2 | <p>Srednja masa čepova</p> <p>Planom uzimanja uzoraka određeni broj čepova pripremi se za analizu i svaki pojedinačno se izmeri, a zatim izračuna srednja masa čepa. Dozvoljeno odstupanje je $\pm 5\%$ od utvrđenog u proizvođačkoj specifikaciji.</p> | |
| 2.3 | <p>Izgled</p> <p>Gumeni čepovi moraju biti očišćeni od prašine, dlačica, komadića gume, stranih pigmenta, ulja i sl. Moraju imati sjajne i glatke površine bez zarezata i nepredviđenih šupljina. Rub vena mora biti pravilan, bez pretoka gume i tragova od isecanja. Gumena masa i boja čepova mora biti jednolična kroz celu seriju i ne sme se promeniti u roku upotrebljivosti čepa. Čepovi mogu biti beli ili obojeni. Boja čepa utvrđena je u proizvođačkoj specifikaciji.</p> | |
| III izdanje | SAVEZNI ZAVOD ZA STANDARDIZACIJU | |

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



Tabela 2

| d | d_1 | d_2 | d_3 | d_4 | h | h_1 | h_2 | h_3 | R | R_1 | R_2 | R_3 | R_4 |
|---|--|----------------|--------------|--------------|-----|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-------|
| $20 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,5 \end{smallmatrix}$ | $18 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,5 \end{smallmatrix}$ | $12,5 \pm 0,5$ | $17 \pm 0,2$ | $21 \pm 0,5$ | 15 | 13,5 | 10,5 | 3 | 1 | 1,5 | 1 | 1 | 1 |
| $28 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,5 \end{smallmatrix}$ | $26 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,5 \end{smallmatrix}$ | $16,5 \pm 0,5$ | $25 \pm 0,5$ | $30 \pm 0,5$ | 18 | 16 | 12 | 3 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 |

3 Uslovi kvaliteta

- 3.1 Boce po ovom standardu izrađuju se od livenog stakla
- 3.2 Boce po ovom standardu po svojoj hemijskoj postojanosti u odnosu na kiseline i alkalije, moraju odgovarati hidrolitskoj grupi 3, prema JUS B.E8.092 ili se kvalitet ugovara između zainteresovanih.
- 3.3 Navoj grla mora odgovarati standardu JUS B.E4.608. (u pripremi).
- 3.4 Dno boce treba da bude blago uvučeno.

4 Proveravanje kvaliteta

Proveravanje kvaliteta vrši se prema JUS B.E8.092, po drugim važećim propisima (Ph. Jug. III) ili po dogovoru proizvođača i potrošača.

5 Označavanje

U tehničkoj i drugoj dokumentaciji i u porudžbinama, boce po ovom standardu označavaju se oznakom:

Boce V JUS B.E4.607

gde je V oznaka nazivne zapremine boce, u ml.

Primer označavanja: serum-boca sa navojem, nazivne zapremine 50 ml, označava se:

Boca 50 JUS B.E4.607

Veza sa drugim standardima:

JUS B.E4.201 — Medicinsko staklo — Farmaceutsko ambalažno staklo — Opšti uslovi kvaliteta
 JUS B.E8.092 — Metode ispitivanja stakla — Ispitivanje hemijske otpornosti stakla

Na osnovu rešenja broj 100/87 koje predlaže Republika za kulturu, štampa i izdavaštvo od 25. i 1978. ne plaća se naknada za promet.

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



Elektroluks is registered trademark of Elektroluks companies in Macedonia and other countries

Ovaj crtez e sopshtenost na Elektroluks. Bez negovo pisemno odobruvanje isti ni nesmee da se prepisiva, umnozava ni li kopira bez soglasnost od Elektroluks. Vo sprotno se snosot posledici vo smislana clenova 163 i 164 od koinicniot zakon R.M. (povreda na avtorsko pravo)

**JUGOSLOVENSKI
STANDARD**
SA PRIMENOM
od 1-IV-1974.

Medicinsko staklo
SERUM-BOCE SA NAVOJEM

J U S
B. E4. 607
XII-1973.

Rešenje br. 19-5453 od 1-XI-1973; Službeni list SFRJ br. 69/1973.

Medical glassware. Serum bottles with threaded neck

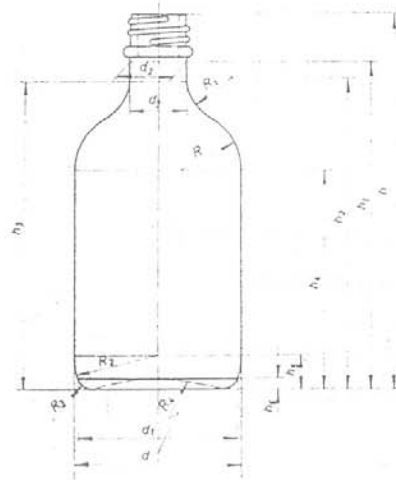
НАР. И УНВ. БИБЛИОТЕКА
„КЛИМЕНТ ОХРИДСКИ“
С К О П И Е

1 Predmet standarda

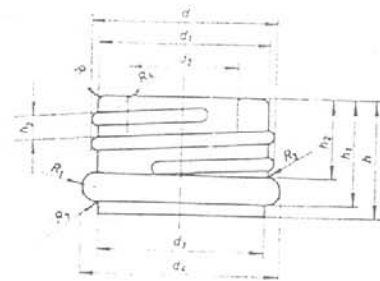
Ovaj standard propisuje oblik, mere i kvalitet Serum-boca sa navojem (u daljem tekstu »boca«).

2 Oblik i mere

2.1 Boce po ovom standardu izrađuju se prema slikama 1 i 2.



Slika 1



Slika 2

2.2 U tabeli 1 date su glavne mere boce prema sl. 1, a u tabeli 2 mere grla boce sa sl. 2.

Tabela 1

| Nazivni sadržaj u ml | Sadržaj do vrha u ml | d | d ₁ | d ₂ | d ₃ | h | h ₁ | h ₂ | h ₃ | h ₄ | h ₅ | h ₆ | R | R ₁ | R ₂ | R ₃ | R ₄ | R ₅ | R ₆ | Masa boce u gr. |
|----------------------|----------------------|------------|----------------|----------------|----------------|-------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
| 10 | 15 ± 2 | 27,5 ± 0,5 | 26,6 | 17 ± 0,2 | — | 63 | 1 | 48 | 44 | — | 30 | 6 | 2 | 13,5 | 8,5 | 13,5 | 3 | 21 | 25 | 5 |
| 20 | 25 ± 2,0 | 30 ± 0,5 | 29 | 17 ± 0,2 | — | 80 | 1,5 | 65 | 58 | — | 43,5 | 7 | 2 | 13 | 7 | 17 | 3 | 25 | 30 | 5 |
| 30 | 35 ± 2,0 | 34 ± 0,5 | 33 | 17 ± 0,2 | — | 83 | 1,5 | 68 | 66 | — | 50 | 8 | 2,5 | 10 | 9 | 17 | 3,5 | 32 | 40 | 5 |
| 50 | 60 ± 3 | 40 ± 0,8 | 38,5 | 17 ± 0,2 | — | 98 | 1,5 | 83 | 79 | — | 60 | 9 | 3 | 14 | 8 | 20 | 4 | 42 | 70 | 8 |
| 100 | 120 ± 4 | 50 ± 0,8 | 48,5 | 17 ± 0,2 | — | 115 | 1,2 | 100 | 95 | — | 67 | 10 | 3 | 18,5 | 13,5 | 25 | 4 | 63 | 90 | 10 |
| 250 | 280 ± 5 | 60 ± 0,8 | 57,5 | 25 ± 0,5 | — | 161,5 | 1,5 | 143,5 | 140 | — | 112 | 12 | 3 | 18 | 13 | 30 | 4,5 | 92 | 200 | 10 |
| 500 | 570 ± 8 | 75,5 ± 1 | 72,5 | 25 ± 0,5 | 26 ± 0,5 | 204,5 | 1,5 | 186,5 | 173 | 171 | 133 | 15 | 3 | 28 | 17 | 37,5 | 5 | 132 | 320 | 20 |
| 1000 | 1100 ± 10 | 95,5 ± 1 | 92 | 25 ± 0,5 | 26 ± 0,5 | 239,5 | 1,5 | 221,5 | 212 | 211 | 165 | 18 | 3 | 33 | 15 | 60 | 5 | 240 | 600 | 20 |

1 izdanje

JUGOSLOVENSKI ZAVOD ZA STANDARDIZACIJU

Preštampavanje ili prevodenje u celosti ili u izvodima samo uz odobrenje Jugoslovenskog zavoda za standardizaciju — Beograd



3.2 Posebni zahtevi za identifikaciju kvaliteta gume

Posebni zahtevi se utvrđuju u proizvođačkoj specifikaciji prema standardu JUS G.F1.040.

Vrsta i homogenost gumene mase utvrđuju se na osnovu:

- apsorpcione krive autoklavata čepa u UV spektralnom području,
- apsorpcione krive pirolizata u IR spektralnom području,
- zapreminske mase,
- sadržaja pepela.

Apsorpcione krive u ultravioletnom (UV) i infracrvenom (IR) području, kao i zapreminska masa i pepeo moraju odgovarati proizvođačkoj specifikaciji.

3.3 Fizički uslovi kvaliteta

Fizička ispitivanja se vrše na čepovima pripremljenim prema standardu JUS G.F1.040.

3.3.1 Tvrdoća

Tvrdoća čepova A i B mora biti $45 \pm 5^{\circ}$ po Šoru. Za ovo merenje upotrebljava se aparat za merenje tvrdoće po Šoru, tipa A. Tvrdoća se određuje prema standardu JUS G.S2.125.

3.3.2 Fragmentacija

Čepovi moraju biti bez fragmenata pri probodu iglom spoljašnjeg prečnika 3 mm (4 ili 5 proboda na jednom čepu).

3.3.3 Samozatvaranje

Čepovi moraju biti toliko elastični da se posle proboda čepa iglom stvoreni otvori potpuno zatvore i onemogućavaju prolaz vazduha i tečnosti u oba pravca.

3.3.4 Lepljivost

Posle dve sterilizacije u autoklavu na $120 \pm 1^{\circ}\text{C}$ u toku 30 min i hlađenja, čepovi ne smeju biti međusobno lepljivi, niti se smeju lepiti za grliće boce.

Boja obojenih čepova mora biti postojana i ne sme se izlučivati prilikom sterilizacije i čuvanja vode za injekcije i lekova navedenih u t. 1 ovog standarda.

3.3.5 Otpornost prema sterilizaciji

Čepovi oprani prema proizvođačkoj specifikaciji utvrđenoj u standardu JUS G.F1.040 posle dve uzastopne sterilizacije u autoklavu, u trajanju od 30 min, na temperaturi od $120^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (sterilizacija u metalnoj kutiji na praznoj boci i na boci sa vodom za injekcije), moraju zadržati osobine navedene u t. 3.3.2 do 3.3.5 ovog standarda.

3.4 Hemijski uslovi kvaliteta

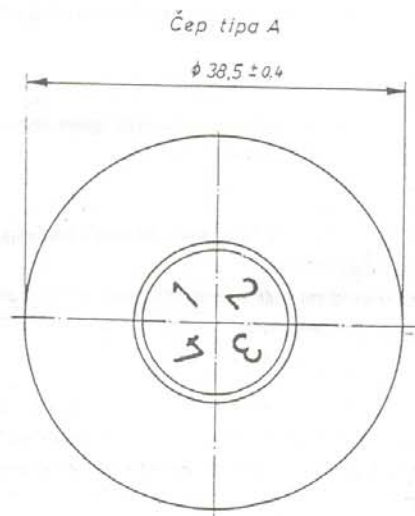
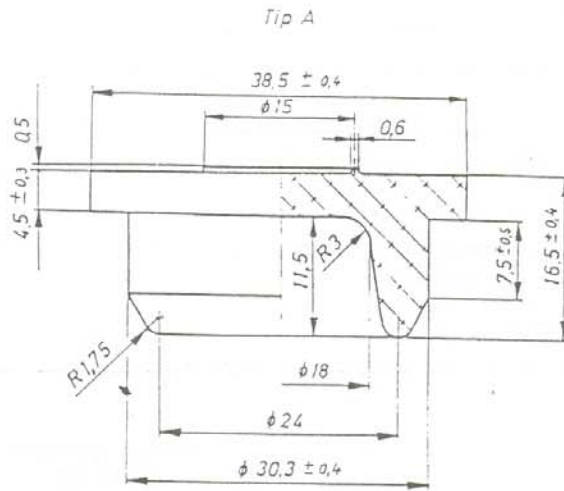
Hemijski uslovi kvaliteta se utvrđuju na čepovima pripremljenim za medicinsku i farmaceutsku upotrebu, na autoklavatu pripremljenom prema standardu JUS G.F1.040 i moraju ispunjavati uslove utvrđene u tabeli 1.

3.5 Biološki uslovi kvaliteta

Biološki uslovi kvaliteta čepova utvrđuju se na autoklavatu čepa upoređivanjem sa slepom probom autoklavata bez gume, prema standardu JUS G.F1.040 i moraju ispunjavati uslove utvrđene u tabeli 2.

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk





Slika 2

- 3 Uslovi kvaliteta čepa
- 3.1 Opšti zahtevi za kvalitet gume
- 3.1.1 Gumena masa koja se upotrebljava za izradu čepova izrađuje se od elastomera sintetičkog ili prirodnog porekla.
- Čepovi ne smeju menjati kvantitativan i kvalitativan sastav vode za injekcije i leka sa kojima dolaze u dodir za vreme proizvodnje, čuvanja i upotrebe u roku valjanosti leka i vode za injekcije, a primena tog leka ne sme izazivati štetne posledice po ljudski organizam. Rok upotrebljivosti čepa kao i odgovarajući način pranja, dužan je da utvrdi i deklarirše proizvođač čepa. Čepovi služe samo za jednokratnu upotrebu.

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



Elektroluks is registered trademark of Elektroluks companies in Macedonia and other countries

Tabela 1

| Karakteristično hemijsko svojstvo | Rastvor autoklavata čepa, uslovi kvaliteta | Ispitivanje prema standardu |
|--|---|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 |
| Kiselost ili alkalnost | Razlika autoklavata čepa i slepe probe ne sme biti veća od 1,5 pH jedinica | JUS G.F1.040 |
| Opalescencija | Transmisija autoklavata mora biti 97 % | |
| Boja autoklavata | Bezbojna | |
| Sadržaj amonijum-jona (NH_4^+) | Najviše 15 μg NH_4^+ u 10 ml autoklavata | |
| Reduktivne materije | Razlika utroška $c(\frac{1}{5} \text{KMnO}_4) = 0,01 \text{ mol/l}$ na 10 ml autoklavata čepa i slepe probe sme iznositi najviše 1,5 ml | |
| Sadržaj cinka, kao cink-jon (Zn^{++}) | Ne sme sadržati više od 25 μg cinka u 10 ml autoklavata čepa | |
| Teški metali izraženi kao olovo-jon (Pb^{++}) | Ne sme sadržavati više od 10 μg Pb^{++} u 10 ml autoklavata čepa | |
| Hloridi izraženi kao Cl^- | Ne sme sadržavati više od 7,1 μg Cl^- u 10 ml autoklavata čepa | |
| Suvi ostatak | Razlika ostatka autoklavata čepa i slepe probe ne sme biti veća od 5 mg na 100 ml | |
| Sadržaj isparljivih sulfida (S^{--}) pri pH = 2 | Ne sme sadržavati više od 20,5 μg (S^{--}) jona na 20 cm^2 površine čepa | |

Tabela 2

| Karakteristično biološko svojstvo | Rastvor autoklavata čepa, uslovi kvaliteta | Ispitivanje prema standardu |
|--|---|-----------------------------|
| 1 | 2 | 3 |
| Akutna sistemska podnošljivost (neškodljivost) | Autoklavat mora biti neškodljiv | JUS G.F1.040 |
| Pirogene supstance | Pirogene supstance ne smeju biti prisutne u autoklavatu | |
| Lokalna podnošljivost | Lokalna podnošljivost mora biti dobra | |
| Aglutinacija eritrocita | Autoklavat ne sme izazivati aglutinaciju ljudskih eritrocita | |
| Hemolitičko delovanje | Dozvoljava se najviše 25 mg % slobodnog hemoglobina | |
| Osmotska rezistencija eritrocita | Autoklavat ne sme sadržavati supstance koje deluju štetno na osmotsku rezistenciju eritrocita | |

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



4 Uzimanje uzoraka za proveravanje kvaliteta

4.1 Osnovni parametri uzimanja uzoraka

Pri uzimanju uzoraka primenjuje se standard JUS N.N0.029 i to za:

- opšti obim kontrolisanja, nivo kontrole II i specijalni obim kontrolisanja (za biološka i hemijska ispitivanja), nivo kontrolisanja S4;
- plan jednostrukog uzimanja uzoraka za normalno kontrolisanje.

4.2 Postupak uzimanja uzoraka

4.2.1 Prvi stepen

Broj zbirnih pakovanja iz kojih se uzimaju uzorci određuje se opštim obimom kontrolisanja, nivo kontrole II, Npr. za zbirna pakovanja od 2 do 8 otvaraju se najmanje 2 pakovanja — uzorak *a*.

4.2.2 Drugi stepen

Prema ukupnom broju čepova u isporuci ili veličini partije opštim obimom kontrolisanja i nivoom kvaliteta II određuje se broj uzoraka čepa koji se uzima iz uzoraka pakovanja *a*, Npr. za ukupan broj od 2000 komada čepova, broj uzoraka čepova je 125, a za 5000 komada 200 (uzorci *b*). Na uzorcima se proverava masa, mere i vrši vizuelni pregled.

4.2.3 Treći stepen

Iz broja uzoraka *b* primenom specijalnog obima kontrolisanja S4 dobija se broj čepova na kojima se proveravaju pojedinačne fizičke osobine. Npr. ako je broj uzoraka *b* 125 svako fizičko svojstvo se ispituje na 8 uzoraka, a ako su uzorci *b* 200 na po 13 uzoraka. Hemijska i biološka ispitivanja se vrše na 3 paralelne analize.

4.3 Prijemni nivo kvaliteta

Za kritične i veće mane za opšti i specijalni obim kontrolisanja AQL = 0.

Dozvoljena je samo manja mana u odstupanju boje od uzorka etalona, pod uslovom da je cela partija homogena.

5 Proveravanje kvaliteta

Proveravanje kvaliteta čepova vrši se prema standardu JUS G.F1.040.

6 Pakovanje i označavanje

6.1 Čepovi se pakuju i isporučuju po pravilu, u polietilenskim vrećama, koje se stavljaju u kutije od valovite lepenke mera prema standardu JUS Z.M0.001, po 1000 komada u kutiji ili prema zahtevu kupca.

6.2 Svako pakovanje mora da sadrži sledeće podatke:

- oznaku standarda JUS G.F1.050,
- tip oblika čepa,
- firmu, odnosno naziv (ili znak) i sedište proizvođača ili isporučioća,
- datum proizvodnje,
- broj šarže,
- skraćenu oznaku vrste elastomera (prema JUS G.A1.011),
- rok trajanja.

Prilikom isporuke čepa iz novih tipova elastomera, uz prvu isporuku dostavlja se uputstvo za pranje pod kojim se podrazumeva sledeće: tip mašine za pranje, sredstvo za pranje, temperatura pranja i postupak pranja i ispitivanja.

6.3 Proizvođač bandadžom obezbeđuje originalnost pakovanja

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk



7 Čuvanje

Paketi sa čepovima čuvaju se zaštićeni od direktne sunčeve svetlosti na temperaturi od 10 do 25°C u prostorijama čija je relativna vlažnost oko 65 %, u kojima se ne smeju čuvati lako isparljive supstance sa jakim mirisom ulja, kiseline, niti toksične supstance. Prostorije se moraju provetravati i biti čiste.

Paketi sa čepovima moraju biti tako uskladišteni da se opterećenje ne prenosi sa paketa na sadržaj. U slučaju da se čepovi iz skladišta isporučuju u količinama manjim od originalnog pakovanja, moraju biti pakovani adekvatno pakovanju proizvođača, uz obavezno prenošenje oznaka navedenih pod t. 6.1, 6.2 i 6.3.

Uskladišteni čepovi pre upotrebe moraju se podvrdi ponovnom ispitivanju.

Veza sa drugim standardima

- JUS G.A1.011 – Nomenklatura kaučuka i lateksa
- JUS G.F1.040 – Guma za medicinsku i farmaceutsku primenu. Tehnički uslovi i metode ispitivanja
- JUS G.S2.125 – Fizikalna ispitivanja gume. Određivanje tvrdoće vulkanizirane prirodne ili sintetičke gume
- JUS Z.M0.001 – Transportna ambalaža. Mere čvrste ambalaže pravouglole osnove
- JUS B.E4.095 – Medicinsko staklo. Boce za konzervisanje ljudske krvi, derivata krvi, parenteralnih rastvora i vode za injekcije

Na osnovu mišljenja Republičkog sekretarijata za kulturu SR Srbije br. 413-81/74-02 od 4.II 1974. ne plaća se porez na promet

Štampa Sevezni zavod za standardizaciju – Beograd

Desing Electrolux Macedonia
www.electroluxdesignlab.mk

