

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Final Report

Test Article: Nanoxin (nanofiber mask)
Purchase Order: OSE-267-46818-C7S9X3
Study Number: 928869-S01
Study Received Date: 14 Nov 2016
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 13

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency by comparing the upstream bacterial control counts to downstream test article counts. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and challenge delivery. The challenge delivery is maintained at $1.7 - 2.7 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) at $3.0 \mu\text{m} \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosol droplets were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This procedure allows a reproducible bacterial challenge to be delivered to test materials. This test method complies with ASTM F2101-14 and EN 14683:2014, Annex B.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Outside
BFE Area Tested: $\sim 7.1 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours.
Test Article Dimensions: $\sim 210 \text{ mm} \times \sim 190 \text{ mm}$
Positive Control Average: 2.1×10^3 CFU
Negative Monitor Count: < 1 CFU
MPS: $2.9 \mu\text{m}$

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	99.3

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% \text{ BFE} = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

Study Director

Trang Truong

Trang Truong, B.S.



928869-S01



29 Nov 2016
Study Completion Date

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Final Report

Test Article: Nanoxin (nanofiber mask)
Purchase Order: OSE-267-46818-C7S9X3
Study Number: 928869-S01
Study Received Date: 14 Nov 2016
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 13

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency by comparing the upstream bacterial control counts to downstream test article counts. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and challenge delivery. The challenge delivery is maintained at $1.7 - 2.7 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) at $3.0 \mu\text{m} \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosol droplets were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This procedure allows a reproducible bacterial challenge to be delivered to test materials. This test method complies with ASTM F2101-14 and EN 14683:2014, Annex B.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Outside
BFE Area Tested: $\sim 7.1 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours.
Test Article Dimensions: $\sim 210 \text{ mm} \times \sim 190 \text{ mm}$
Positive Control Average: 2.1×10^3 CFU
Negative Monitor Count: < 1 CFU
MPS: $2.9 \mu\text{m}$

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	99.3

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% \text{ BFE} = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

Study Director

Trang Truong

Trang Truong, B.S.



928869-S01



29 Nov 2016
Study Completion Date

تاریخ: نوزدهم مرداد ۱۴۰۰



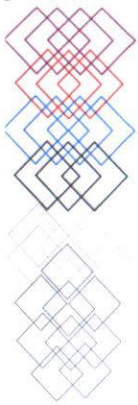
جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
National Medical Device Directorate
Islamic Republic of Iran

پایگاه اطلاع رسانی
تجهیزات پزشکی
www.imed.ir

شرکت های تولید کننده دارای پروانه ساخت

تاریخ اعتبار	شماره پروانه	روش تولید	نام وسیله	شرکت تولید کننده
۱۴۰۱/۰۵/۱۲	۶۱۴۰۵۵۷۶	مستقل	ماسک فیلتردار	اکسین سبز اسپادان





۳۱۲-۱۸۵۹۵

شماره:
تاریخ: ۹۷/۱۱/۰۱
پوست: ندارد

بسمه تعالی



موسسه خدمات فناوری تا بازار

سرکار خانم ساره عرب بافرانی

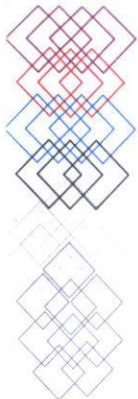
مدیر عامل محترم شرکت اکسین سبز اسپادان

با سلام و احترام، به اطلاع می‌رساند، با توجه به بررسی انجام شده، محصول "ماسک تنفسی صنعتی حاوی نانوالیاف PAN" با ضوابط فنی واحد ارزیابی محصولات و استاندارد *ISIRI 12098* مطابقت دارد. لذا به این محصول با کد ۹۷۲۵۲۵ از تاریخ ۹۷/۱۰/۲۶ به مدت یک سال "تایید نانو مقیاس" اعطا می‌گردد.

شایان ذکر است شرکت‌هایی که موفق به اخذ این تأییدیه شده‌اند، پس از عقد قرارداد، گواهینامه نانومقیاس را دریافت خواهند نمود. جهت اطلاع، هماهنگی‌های مربوط به حمایت‌های تجاری‌سازی «ستاد ویژه توسعه فناوری نانو» و «موسسه خدمات فناوری تا بازار» را با جناب آقای دوستکام با شماره تلفن ۰۲۱۶۳۱۰۲۳۳۲ از همکاران کارگروه صنعت و بازار انجام دهید. همچنین برای دریافت خدمات با مراجعه به سامانه bizservices.ir درخواست خود را ثبت نمایید.

نماینده
حامد افشاری
مدیر عامل





شماره: ۳۱۲-۱۸۵۹۲

تاریخ: ۹۷/۱۱/۰۱

پیوست: ندارد

بسمه تعالی



Tech-Market Services Corridor
موسسه خدمات فناوری تا بازار

سرکار خانم ساره عرب بافرانی

مدیر عامل محترم شرکت اکسین سبز اسپادان

با سلام و احترام، به اطلاع می‌رساند، با توجه به بررسی انجام شده، محصول "ماسک تنفسی پزشکی بزرگسال حاوی نانوالیاف PAN" با ضوابط فنی واحد ارزیابی محصولات و استاندارد *ISIRI 12098* مطابقت دارد. لذا به این محصول با کد ۹۷۲۱۲۵ از تاریخ ۹۷/۱۰/۲۶ به مدت یک سال "تایید نانو مقیاس" اعطا می‌گردد.

شایان‌ذکر است شرکت‌هایی که موفق به اخذ این تأییدیه شده‌اند، پس از عقد قرارداد، گواهینامه نانومقیاس را دریافت خواهند نمود. جهت اطلاع، هماهنگی‌های مربوط به حمایت‌های تجاری‌سازی «ستاد ویژه توسعه فناوری نانو» و «موسسه خدمات فناوری تا بازار» را با جناب آقای دوستکام با شماره تلفن ۰۲۱۶۳۱۰۲۳۳۲ از همکاران کارگروه صنعت و بازار انجام دهید. همچنین برای دریافت خدمات با مراجعه به سامانه bizservices.ir درخواست خود را ثبت نمایید.

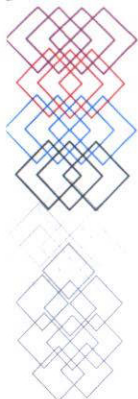
خانم افشاری
مدیر عامل

موسسه خدمات

توسعه فناوری تا بازار ایرانیا

شماره ثبت: ۳۱۳۵۳





شماره: ۳۱۲-۱۸۵۹۴

تاریخ: ۹۷/۱۱/۰۱

ندارد

پیوست:

بسمه تعالی



سرکار خانم ساره عرب بافرانی

مدیر عامل محترم شرکت اکسین سبز اسپادان

با سلام و احترام، به اطلاع می‌رساند، با توجه به بررسی انجام شده، محصول "ماسک تنفسی پزشکی کودکان حاوی نانوالیاف PAN" با ضوابط فنی واحد ارزیابی محصولات و استاندارد *ISIRI 12098* مطابقت دارد. لذا به این محصول با کد ۹۷۲۵۲۴ از تاریخ ۹۷/۱۰/۲۶ به مدت یک سال "تایید نانو مقیاس" اعطا می‌گردد.

شایان ذکر است شرکت‌هایی که موفق به اخذ این تأییدیه شده‌اند، پس از عقد قرارداد، گواهینامه نانومقیاس را دریافت خواهند نمود. جهت اطلاع، هماهنگی‌های مربوط به حمایت‌های تجاری‌سازی «ستاد ویژه توسعه فناوری نانو» و «موسسه خدمات فناوری تا بازار» را با جناب آقای دوستکام با شماره تلفن ۰۲۱۶۳۱۰۲۳۳۲ از همکاران کارگروه صنعت و بازار انجام دهید. همچنین برای دریافت خدمات با مراجعه به سامانه bizservices.ir درخواست خود را ثبت نمایید.

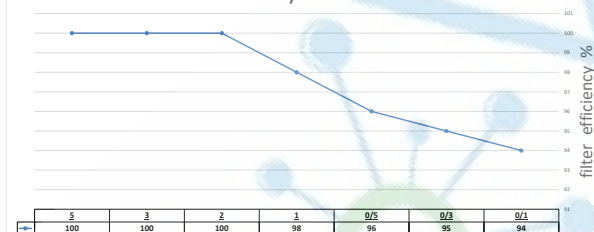


کد مدرک: LF02۰۰۰۱/۰۰۱		گزارش نتایج آزمون آزمایشگاه پارس آزمون راهبرد صنعت						
نام نمونه:	The Media Particle Filtering Half Mask	کدشناسایی نمونه:	شرایط محیطی			تاریخ ارسال نمونه	تاریخ آزمون	تاریخ صدور نتیجه
نام مشتری:	Green Auxin Espadan	تلفن مشتری ۰۹۱۳۲۲۳۰۶۸۱	دمای آزمایش: ۲۲±۰C	فشار: ۱ ATM	رطوبت	% ۴۳±۲	۱۳۹۹/۰۹/۲۲	۱۳۹۹/۰۹/۲۴
محل نمونه برداری:	ارسالی توسط مشتری محترم	تعداد کل نمونه ها	آزمون های درخواستی			کلید آزمون های مدیا	قیمت تست	تومان ۷.۰۰۰.۰۰۰
بدین وسیله گواهی می شود که آزمایش / آزمایش های درخواست شده بر روی نمونه / نمونه های فوق مطابق با روش استاندارد ذکر شده آزمایش و نتایج زیر حاصل گردید:								
ردیف	پارامتر مورد اندازه گیری	استاندارد ملی / بین المللی	نظرات و تفاسیر	نتیجه آزمون (پنج لایه)	اسپان باند(اس ام اس)	ملت بلون	اسپان باند آبی (اس ام اس)	اسپان باند (بایکو سفید)
1	Filter Media Air Permeability Tester (Permeability of fabrics to air)	-ISO 9237-ASTM D737 -DIN 53887 ISIRI 1245-ASTM F316	*	2447/8	≥ 3000	≥ 3000	≥ 3000	≥ 3000
2	Filter Paper Burst Strenght Tester	-ISO 2758- ISIRI1821 -GB/T454 QB/T 1057	*	439/3	≥ 1400	68	≥ 1400	≥ 1400
3	Filter Media Tearing Strenght Tester	-ISO1974 -GB455.1- ISIRI 1297 ISIRI5153-ISO9073-4	*	≥ 1000	≥ 1000	855	≥ 1000	≥ 1000
4	Filter Media Stiffness Tester	-GB/T2679.3-ISO9073-3-ISIRI5154- ISIRI1118-ISO5628	*	0/62	0/43	0/25	0/43	0/31
5	Filter Media Porometer	ISO4003-1977-ISO2942-2004-ISIRI 14190-ASTM F319	*	58/2	83/3	68/7	80/5	81
6	Filter Rating (Pore size)	ISO4003-1977-ISO2942-2004-ISIRI 14190-ASTM F319	*	13	18/5	15/3	17/9	18
7	Grammage per square meter	ISIRI 471 - ISIRI 5152- ISO 9073-1	*	146/6	31/6	24/5	31/6	24/5
8	Thickness (Textiles thickness)	ISIRI 151- ISIRI 4309- ISO 9073-2	*	1	0/25	0/18	0/26	0/2
توضیحات: شایان ذکر است که تست های مدیا به مبلغ ذکر شده در بالای تست رپوروت فقط برای اولین مرتبه تست ماسک جهت مشتری محترم به صورت رایگان می باشد.								
نتایج بدست آمده تنها به اقلام آزمایش شده که توسط مشتری محترم ارسال گردیده است، مربوط می باشد.								
این گزارش آزمون نباید بدون کسب مجوز از آزمایشگاه منتشر شود مگر این که بطور کامل و از تمامی مندرجات آن ارائه شود.								
لازم به ذکر است نمونه های ارسالی به آزمایشگاه، در صورت آزمون و یا عدم انجام آزمون بر روی آن ها، حداکثر ۱ ماه در مکان این آزمایشگاه نگهداری و سپس معدوم میگردد و پس از آن مشتری حق مطالبه نمونه ها را ندارد.								
ایمیل: PARS AZMOON@GMAIL.COM: ۱				ایمیل: filteration.azma@gmail.com: ۲				
تلفن تماس: ۰۳۱۳۳۸۰۰۸۷۲				همراه: ۰۹۱۲۸۰۹۴۲۱۶				
آزمون کننده: کارشناس آزمون		تایید کننده: مدیر فنی		تصویب کننده: مدیر ارشد		مهر کنترل		

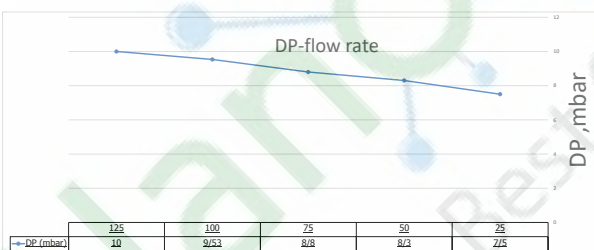
گزارش نتایج آزمون آزمایشگاه پارس آزمون راهبرد صنعت			
ردیف	انواع مدیا	جنس	آموزش : مشخصات کلی مدیای نبافته (NON-WOVEN)
۱	اسپان باند Span Band SBPP	(PP-PA-PET-PA-PE...)	۱- دارای پوشش ملت بلون و فاقد الیاف پنبه ای ۲- شکل ظاهری بصورت سوزنی شکل می باشد ۳- نرم و نازک ۴- روغن گریز و آب گریزو ضد حریق ۵- دوستدار محیط زیست
۲	ملت بلون Melt Blown MBPP	(PP-PA-PET-PA-PE...)	۱- شبیه دستمال کاغذی (زبر و خشک) ۲- مقاومت در برابر بارگی بسیار کم ۳- روغن گریز و آب گریزو ضد حریق ۴- دوستدار محیط زیست
۳	بایکو Baiko SBPP	(PP-PA-PET-PA-PE...)	۱- فاقد بازش ملت بلون ۲- دارای پوششی نرم تر و نازک و لطیف ۳- رطوبت بالا و ضد حریق ۴- میزان عبور دهی هوا خوب ۵- روغن گریز و آب گریز ۶- دوستدار محیط زیست
۴	اس ام اس SS MMS	(PP-PA-PET-PA-PE...)	۱- شامل ۴ تا ۵ لایه اسپان و ملت بلون ۲- مقاومت بالا و عبور دهی هوای کمتر ۳- نسبت به خانواده اسپان باند ها ضخیم تر ۴- روغن گریز و آب گریزو ضد حریق ۵- دوستدار محیط زیست
۵	ترمو باند Thermobond TSPP	(PP-PA-PET-PA-PE...)	۱- لطیف تر از اسپان باند ۲- به دو گروه ترمو باند و ترمو تکباند تقسیم می شوند. ۳- روغن گریز و آب گریزو ضد حریق ۴- دوستدار محیط زیست

		گزارش نتایج آزمون آزمایشگاه پارس آزمون راهبرد صنعت				کد مدرک: LF020001000	
نام نمونه:	The Media Particle Filtering HalfMask	کدشناسایی نمونه:		۹۹۰۹۳۳۰۵۷۰۱		تاریخ ارسال نمونه	
نام مشتری:	Green Auxin Espadan	دمای آزمایش:		۲۲±۰.۵℃		تاریخ آزمون	
		فشار:		۱ ATM		تاریخ صدور نتیجه	
		رطوبت:		۴۲±۲ %		۱۳۹۹/۰۹/۲۴	
محل نمونه برداری:	ارسالی توسط مشتری محترم	تعداد کل نمونه ها		۱۲ عدد		۱۳۹۹/۰۹/۲۴	
		آزمون های درخواستی		آزمون محصول نهایی		۲,۰۰۰,۰۰۰ تومان	
بدین وسیله گواهی می شود که آزمایش / آزمایش های درخواست شده بر روی نمونه / نمونه های فوق مطابق با روش استاندارد ذکر شده آزمایش و نتایج زیر حاصل گردید:							
ردیف	پارامتر مورد اندازه گیری	استاندارد ملی/بین المللی	نظرات و تفاسیر	نتیجه آزمون	واحد	توضیحات	حدود قابل پذیرش
۱	ابعاد فیزیکی	ISIRI 6138 - DIN EN 149	Filtration flat: 1500cm2	15*19	CM	نمونه نیمه صورت باید به گونه ای باشد که بینی و دهان و چانه را کاملن پیوسته دولی میدان دید فرد را حفظ کند و به راحتی قابلیت مهار کردن برای فرد استفاده کننده را داشته باشد .	
۲	چرم ماسک	ISIRI 6138 - DIN EN 149	*	4/4	گرم	طول کش: ۰	اندازه گیری و ثبت
۳	تعیین کارایی پالایش ذرات بر حسب درصد PFE	ISIRI 6138 - DIN EN 149	*	100%	%	برای ذرات ۲ میکرون	مطابق با استاندارد
۵	آزمون چرخه دمایی و اشتعال پذیری	ISIRI 6138 - DIN EN 150	*	OK	۰	نمونه باید به مدت 24 ساعت در هوای خشک در درجه 3±70 سلسیوس و پس از آن 4 ساعت در دمای محیط و سپس به مدت 24 ساعت در دمای منفی 3±30 درجه سلسیوس قرار بگیرد و هیچ گونه آسیب دیدگی و دفرمگی در آن مشاهده نشود	
۶	آزمون تعیین مقاومت بند ها و اتصالات آن	ISIRI 6138 - DIN EN 143	*	*	N OR KG	بند ها باید در برابر آویزان شدن وزنه 11.8N = 1.2 KG پارگی و جانشدن و یا پارگی ماسک نداشته باشند و از نظر بست ها کاملن ایمن باشد .	
۷	قدرت اتصال محفظه شیر یازدم	DIN EN 149	*	موضوعیت ندارد	چشمی	نیروی 10 نیوتن به مدت 10 ثانیه به شیر فیلتر وارد گردد و نباید هیچ گونه دفرمگی و آسیب دیدگی داشته باشد	
۸	سازگاری با پوست	ISIRI 6138 - DIN EN 150	*	*	چشمی و حسی	مطابق با اطلاعات مدیا	
۹	بسته بندی	ISIRI 6138 - DIN EN 149	*	*	چشمی	بسته بندی باید محکم باشد و در صورت بسته بندی چند تایی باید بتوان به راحتی هر نمونه را بدون ارتباط با سایر نمونه ها خارج کرد . بسته بندی ها باید به گونه ای باشد که قابلیت انبارش و جابه جایی را به راحتی داشته باشد بشرح محتویات و تعداد در هر بسته بندی و شرایط نگهداری	
۱۰	علامت گذاری	ISIRI 6138 - DIN EN 149	*	*	چشمی	ذکر موارد الزامی بنام تجاری، نوع و مدل نمونه، شماره شناسایی،	
۱۱	جنس لایه ها	از داخل ماسک به بیرون ماسک	*	اسپان باند + اسپان باند آبی + ملت بلون + اسپان باند (پایکو) سفید	لا 5		
توضیحات: علامت گذاری برای ماسکها مطابق با استاندارد EN149: * ذکر حرف NR به معنی ماسک یک بار مصرف * ذکر حرف R بر روی ماسک به معنی ماسک چند بار مصرف * ذکر حرف RD بر روی ماسک به معنی ماسک چند بار مصرف با راندمان مشخصی شده در استاندارد *							
این گزارش آزمون نباید بدون کسب مجوز از آزمایشگاه منتشر شود مگر این که بطور کامل و از تمامی مندرجات آن ارائه شود.							
نتایج بدست آمده تنها به اقلام آزمایش شده که توسط مشتری محترم ارسال گردیده است، مربوط می باشد.							
لازم به ذکر است نمونه های ارسالی به آزمایشگاه، در صورت آزمون و یا عدم انجام آزمون بر روی آن ها، حداکثر ۱ ماه در مکان این آزمایشگاه نگهداری و سپس معدوم میگردد و پس از آن مشتری حق مطالبه نمونه ها را ندارد.							
آزمون کننده: کارشناس آزمون		تایید کننده: مدیر فنی		تصویب کننده: مدیر ارشد		مهر کنترل	
تلفن تماس: ۰۳۱۳۳۸۰۰۸۷۲		همراه: ۰۹۱۲۸۰۹۴۲۱۶		فاکس: ۰۳۱۳۳۸۰۰۸۷۲		ایمیل: ۱ PARSAZMOUN@GMAIL.COM	
ایمیل: ۱ PARSAZMOUN@GMAIL.COM		ایمیل: ۲ filteration.azma@gmail.com		مودرک معتبر			

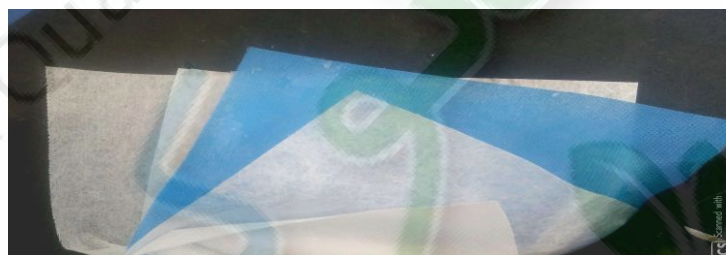
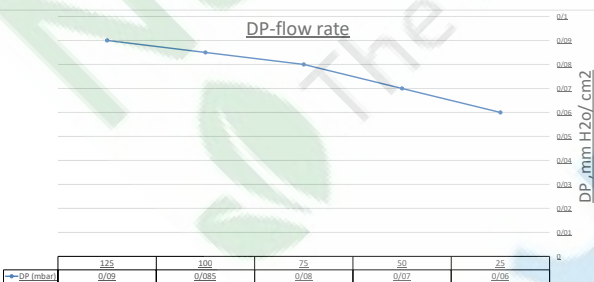
Efficiency-Micron%-



DP-flow rate



DP-flow rate



شرکت کیفیت کوشان پارس

تاریخ: ۹۹/۱۰/۲۳

شماره: ۱۳۹۴

پیوست: ۵ رار

بازرسی: نمونه برداری و آزمایشگاه همکار (سازمان ملی استاندارد و اداره کل غذا و دارو)



«بسم تعالی»

مدیریت محترم شرکت اکسین سبز اسپادان

با سلام؛

احتراماً بازگشت به نامه شماره ۱۳۹۸/۵۸۳/۵ در خصوص نمونه ماسک ارسالی به استحضار می‌رساند:

بر روی نمونه فوق بررسی و آزمون انجام شد، به پیوست نتایج آزمون درخواستی تقدیم می‌گردد.

و من الله التوفیق

نسیم سمیعی

مدیر عامل



دفتر مرکزی: جاده مخصوص گرج، نرسیده به شهرک اکباتان، گوی بیمه نوم (شهید آزمون نیا)، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ا...، پلاک ۱۰

تلفکس: ۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۴۴۶۴۷۵۱۲-۱۳

آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم

Email: info.kkplab@gmail.com

www.kooshanpars.com



گزارش آزمون‌های انجام شده روی ماسک

نام و نوع فرآورده: ماسک صورت
نام شرکت: --
نام تجاری فرآورده: --
شماره سری ساخت: --
تاریخ تولید: --
تاریخ انقضا: --
نام مشتری: شرکت اکسین سبز اسپادان
اطلاعات تماس مشتری: اصفهان، مرق، مجموعه مراکز رشد علوم پزشکی اصفهان

شماره نامه: ۱۳۹۸/۵۸۳/۵
تاریخ نامه: --
تاریخ نمونه برداری: ارسالی
تاریخ دریافت نمونه: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
تاریخ تحویل نمونه: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
تاریخ ارائه گزارش: ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

استاندارد مرجع	دمای محیطی	رطوبت محیطی	خلاصه نتایج
ISO 6138 تجدید نظر دوم و الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه با شماره مدرک QM99912	22,5 °C	41 %	نمونه ارسالی در بندهای آزمون شده با استاندارد مطابقت دارد.

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
		





فهرست

۲	هدف
۲	ثبت نتایج
۲	تصویر نمونه
۳	روش های آزمون
۵	الزامات
۶	نتیجه آزمون ها
۹	نتیجه نهایی ارزیابی

هدف

هدف از ارائه گزارش، مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ بیان نتایج حاصل از ارزیابی ویژگی های ماسک صورت می باشد. علاوه بر استاندارد فوق، الزامات مورد نظر سازمان غذا و دارو مطابق مفاد مندرج در الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه با شماره مدرک QM99912 بر روی نمونه ارسالی آزمون شده و به صورت گزارش در نتایج آزمون ارائه شده اند.

ثبت نتایج

تمام داده های به دست آمده از آزمون های انجام شده روی این نمونه ارسالی و یک نسخه از گزارش نهایی آزمون در آرشیو شرکت کیفیت کوشان پارس ذخیره می شود.

تصویر نمونه





روش های آزمون

۱- مواد و ساختار

ماسک صورت پزشکی یک وسیله پزشکی است که عموماً از یک لایه فیلتر تشکیل شده است که بین لایه هایی از پارچه قرار گرفته، متصل یا قالب ریزی شده است. ماسک صورت پزشکی در طی استفاده موردنظر نباید از هم گسسته، شکافته یا پاره شود. در انتخاب مواد فیلتر و لایه باید به تمیزی توجه شود.

۲- طراحی و ساخت

ماسک صورت پزشکی باید به گونه ای باشد که بتواند بینی، دهان و چانه، استفاده کننده ماسک را کاملاً بپوشاند و اطمینان حاصل شود که در طرفین تا حد امکان نزدیک صورت قرار گرفته است. ماسک های صورت پزشکی ممکن است دارای شکل ها و ساختارهای مختلف و همچنین با ویژگیهای اضافی مانند محاف صورت (برای محافظت از پوشنده ماسک در برابر پاش و قطرات) یا عملکرد بدون سنبخار یا یک گیره حالت گیرنده بر روی بینی (برای قرار گرفتن کامن ماسک بر روی برجستگی بینی)، باشد.

۳- کارائی پالایش باکتریایی (BFE)

هنگام آزمون مطابق با پیوست ب، BFE ماسک صورت پزشکی باید مطابق با حداقل مقدار داده شده برای نوع مربوط در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ باشد.

۴- قابلیت تنفس

هنگام آزمون مطابق با پیوست پ، فشار تفاضلی ماسک صورت پزشکی باید با مقادیر داده شده برای نوع مربوط در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ مطابقت داشته باشد.

۵- مقاومت در برابر پاشش

هنگام آزمون مقاومت ماسک صورت پزشکی در برابر نفوذ ترشحات (پاشش) مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۶۱، باید مقاومت در برابر پاشش با حداقل مقدار داده شده برای نوع IIR در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸، مطابقت داشته باشد.

۶- تمیزی میکروبی (بار میکروبی)

هنگام آزمون تمیزی میکروبی مطابق با استاندارد EN ISO 11737-1، تمیزی میکروبی ماسک پزشکی باید کوچک تر یا مساوی $30 CFU/g$ ، باشد.

۷- بسته بندی

بسته بندی تکی

بسته بندی ماسک باید به نحوی باشد که آن را از گرد و غبار و آلودگی حفظ نماید. بسته بندی ماسک باید به اندازه کافی محکم و قوی باشد که در طی حمل و نقل و جابجائی از محتویات درونی حفاظت بعمل آورد، به طوری که احتمال آلوده شدن محتویات هنگام بیرون آوردن از درون این بسته به حداقل رسانده شود.





بسته بندی چندتایی

مواد و طراحی بسته بندی چند تایی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را تضمین نماید:
الف- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش محافظت کافی از ماسک صورت بگیرد.
ب- بعد از باز شدن بسته بندی مشخص شود که بسته بندی باز شده است.

بسته بندی ثانویه (کارتن)

سیستم بسته بندی ثانویه (کارتن) باید به گونه ای باشد که در مدت جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش و تا پایان عمر مفید آن محافظت فیزیکی نموده و ساختار آن را حفظ نماید.

۸- نشانه گذاری

نشانه گذاری روی بسته بندی تکی

در صورت استفاده از بسته بندی تکی اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ب- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)

پ- شماره بهره؛

ت- هر گونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛

ث- تاریخ تولید؛

ج- شرایط نگهداری و انبارش.

نشانه گذاری روی بسته بندی چندتایی

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته چندتایی به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ب- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)

پ- شماره بهره؛

ت- تعداد در هر بسته؛

ث- هر گونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛

ج- تاریخ تولید؛

چ- شرایط نگهداری و انبارش.

نشانه گذاری روی بسته بندی ثانویه (کارتن)

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته ثانویه به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- شرح محتویات؛

ب- شماره بهره؛

پ- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ت- اطلاعات مربوط به جابجایی، انبارش، حمل و نقل محتویات یا معادل آن ها با استفاده از نمادهای ذکر شده در استاندارد ملی ایران

شماره ۸۶۲۹-۱



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



شماره گواهینامه تأیید صلاحیت: ۱۷۰۲۵
NACI/Lab/1038

ث - تعداد در هر کارتن:

الزامات

مشخصات عملکردی ماسک ها باید مطابق با جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ و همچنین جدول مشخصات مطرح شده در متن الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو با شماره مدرک QM99912 باشد:

جدول ۱- الزامات عملکردی برای ماسک‌های صورت پزشکی

آزمون	نوع I	ماسک نوع II	نوع IIR
کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (درصد)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
فشار تفاضلی (Pa/cm^2)	< 40	< 40	< 40
مقاومت در برابر پاشش (kPa)	نیاز نیست	نیاز نیست	≥ 160
تمیزی میکروبی (cfu/g)	≤ 30	≤ 20	≤ 30

توجه: ماسک‌های صورت نوع I، توصیه می‌شود فقط برای بیماران و سایر افراد جهت کاهش خطر گسترش ذرات عفونی در شرایط بیماری‌های همگرم یا فراگیر منطقه‌ای استفاده شود. ماسک نوع I به‌منظور استفاده متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در اتاق عمل یا سایر محیط‌های پزشکی با الزامات مشابه مناسب نیست.

مشخصات	ماسک با کاربرد پزشکی		
	کادر درمان	بیماران مبتلا و مشکوک به COVID 19 و افراد آسیب پذیر	ماسک برای اهداف عمومی
کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (بر حسب %) (۳ میکرومتر)	حداقل ۹۸٪	حداقل ۹۰٪	حداقل ۷۰٪
کارایی پالایش ذرات (PFE) (بر حسب %) (۳ میکرومتر)	حداقل ۹۵٪	حداقل ۹۰٪	حداقل ۷۰٪
	حداقل ۹۹٪	حداقل ۹۵٪	
اختلاف فشار (Pa) یا airflow حداکثر ۲۰ L/Min	حداکثر ۳۵	حداکثر ۳۰	حداکثر ۳۰

همچنین جنس لایه های پیشنهادی مورد استفاده در تولید ماسک به شرح ذیل می باشد:

ردیف	نوع ماسک	توضیحات
۱	اسپان ۲۵- ملت بلون ۲۵- اسپان ۲۵	مورد مصرف در مراکز درمانی
۲	اسپان ۲۵- ملت بلون ۱۷- اسپان ۲۵	ماسک برای اهداف عمومی





نتیجه آزمون ها

ردیف	ویژگی/شرح آزمون	استاندارد مرجع	حد استاندارد	نتیجه آزمون	نوع نقص	
					عمده	جزئی
۱	مواد و ساختار	ISO 6138	عموماً از یک لایه فیلتر تشکیل شده است که بین لایه هایی از پارچه قرار گرفته، متصل یا قالب ریزی شده است.	مطابقت دارد		
		ISO 6138	در طی استفاده موردنظر نباید از هم گسسته، شکافته یا پاره شود.	مطابقت دارد		
			در انتخاب مواد فیلتر و لایه باید به تمیزی توجه شود.	مطابقت دارد		
۲	طراحی و ساخت	ISO 6138	باید به گونه ای باشد که بتواند بینی دهان و چانه، استفاده کننده ماسک را کاملاً بپوشاند و اطمینان حاصل شود که در طرفین تا حد امکان نزدیک صورت قرار گرفته است.	مطابقت دارد		
۳	کارایی پالایش باکتریایی (BFE)	ISO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد ISO 6138	۹۸٫۵۵ درصد		
			جدول مشخصه های عملکردی الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو			
۴	قابلیت تنفس (فشار تفاضلی) (Pa/cm ²)	ISO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد ISO 6138	۱۹٫۰۹ (Pa/cm ²)		
			جدول مشخصه های عملکردی الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو			
۵	مقاومت در برابر یاشش	ISO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد ISO 6138	شامل نمی شود		
۶	تمیزی میکروبی (بار میکروبی)	ISO 6138	≤ ۳۰	CFU/gr ۴		
۷	بسته بندی	ISO 6138		(۱)		
۷-۱	بسته بندی تکی		باید به نحوی باشد که آن را از گرد و غبار و آلودگی حفظ نماید. بسته بندی ماسک باید به اندازه کافی محکم و قوی باشد که در طی حمل و نقل و جابجایی از محتویات درونی حفاظت بعمل آورد. به طوری که احتمال آلوده شدن محتویات هنگام بیرون آوردن از درون این بسته به حداقل رسانده شود.			
۷-۲	بسته بندی چندتایی		مواد و طراحی بسته بندی چند تایی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را تضمین نماید:	مطابقت دارد		



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



شماره گواهینامه تایید صلاحیت: ۱۷۰۲۵

NACI/IL/1038

		(۱)	- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش محافظت کافی از ماسک صورت بگیرد. - بعد از باز شدن بسته بندی مشخص شود که بسته بندی باز شده است. سیستم بسته بندی ثانویه (کارتن) باید به گونه ای باشد که در مدت جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش و تا پایان عمر مفید آن محافظت فیزیکی نموده و ساختار آن را حفظ نماید.	بسته بندی ثانویه (کارتن)	۳-۷	
		(۱)	نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛ نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱) شماره بهر هرگونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن تاریخ تولید شرایط نگهداری و انبارش نام یا نام تجاری، نام واحد تولیدی و آدرس تولیدکننده؛ نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱ و جامعه هدف: مصرف پزشکی/عمومی) شماره بهر؛ تعداد در هر بسته؛ هر گونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛ تاریخ تولید؛ شرایط نگهداری و انبارش شرح محتویات شماره بهر نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده اطلاعات مربوط به جابجایی، انبارش، حمل و نقل محتویات یا معادل آن ها با استفاده از نمادهای ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱ تعداد در هر کارتن	نشانه گذاری نشانه گذاری روی بسته تکی نشانه گذاری بسته چندتایی نشانه گذاری روی بسته ثانویه (کارتن)	۸ ۱-۸ ۲-۸ ۳-۸	
		۵ لایه	باید سه لایه باشد	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	تعداد لایه	۹



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



شماره گواهینامه تایید صلاحیت: ۱۷۰۲۵
NAC/Lab/1038

۱۰	جنس لایه های ماسک	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	الیاف بی بافت <i>Non-Woven</i>	الیاف بی بافت <i>Nonwoven</i>	
۱۱	سایز ماسک (سانتی متر)	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	۹/۵ × ۱۷/۵ سانتی متر	۱۱/۷ × ۱۶/۷ سانتی متر	
۱۲	قطعه روی بینی	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	الزامی است	موجود است	
۱۳	کش حلقه ای و سربندها	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	باید وزنه ۱/۲ کیلوگرم را تحمل نماید حداقل طول کش ۱۵ سانتی متر (به طوری که گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)	مطابقت دارد ۶۶/۰ سانتی متر	
۱۴	ترکیب لایه های ماسک	الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	بند ۳-۳ دستورالعمل		
۱۴-۱	گرمای لایه اول (گرم بر متر مربع)			۴۰٫۰	
۲-۱۴	گرمای لایه دوم (گرم بر متر مربع)		-	۲۷٫۶	
۳-۱۴	گرمای لایه سوم (گرم بر متر مربع)		-	۳۸٫۲	
۴-۱۴	گرمای لایه چهارم (گرم بر متر مربع)		-	۳۰٫۰	
۵-۱۴	گرمای لایه پنجم (گرم بر متر مربع)		-	۳۰٫۰	



آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



شماره گواهینامه تایید صلاحیت: ۱۷۰۲۵
NACI/Lab/1038

نتیجه نهایی ارزیابی

نظرات و تفاسیر:

(۱) بنابه درخواست صاحب کالا، این بند از استاندارد مورد ارزیابی قرار نگرفته است.

نتیجه آزمون صرفاً در خصوص نمونه ارسالی صادق می باشد

■ مطابقت دارد

نمونه فوق در تمامی بندهای آزمون شده با استاندارد ملی ایران به شماره INSO 6138 تجدید نظر دوم:

□ مغایرت دارد

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
نسیم سمیعی	مرضیه مشهدی علی اکبر	سمانه حمید

" این گزارش آزمون بنا به درخواست شرکت اکسین سبز اسپادان صادر گردیده و فاقد ارزش قانونی می باشد "

" این گزارش آزمون بدون مهر آزمایشگاه و هولوگرام فاقد اعتبار است "

" این گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی صفحات "

دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نرسیده به اکباتان، کوی بیمه دوم، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ا...، پلاک ۱۰

آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم

وب سایت: www.kooshanpars.com

تلفکس: ۰۲۱-۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۰۲۱-۴۴۶۴۷۵۱۲ آدرس الکترونیکی: info.kkplab@gmail.com

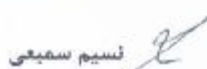


گزارش آزمون کانت میکروبی (بار میکروبی)

نام و نوع فرآورده: ماسک صورت
نام شرکت: --
نام تجاری فرآورده: --
شماره سری ساخت: --
تاریخ تولید: --
تاریخ انقضا: --
نام مشتری: شرکت اکسین سبز اسپادان
اطلاعات تماس مشتری: اصفهان، مرق، مجموعه مراکز رشد علوم پزشکی اصفهان

شماره نامه: ۱۳۹۸/۵۸۳/۵
تاریخ نامه: --
تاریخ نمونه برداری: ارسالی
تاریخ دریافت نمونه: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
تاریخ تحویل نمونه: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
تاریخ ارائه گزارش: ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

خلاصه نتایج	رطوبت محیطی	دمای محیطی	استاندارد مرجع
4 CFU (per gr)	42 %	20,1 °C	ISO 11737-1:2018 European Pharmacopeia 6.0 BS EN 14683:2019

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
 	 	



فهرست

۲	هدف
۲	ثبت نتایج
۲	تصویر نمونه
۳	تعیین جمعیت میکروارگانیسمها در محصولات پزشکی
۸	نتیجه نهایی ارزیابی

هدف

هدف از ارائه این گزارش، مطابق با استاندارد بین المللی ۱۱۷۳۷-۱ بیان نتایج حاصل از ارزیابی آزمون کانت میکروبی می باشد.

ثبت نتایج

تمام داده های به دست آمده از آزمون های انجام شده روی این نمونه ارسالی و یک نسخه از گزارش نهایی آزمون در آرشیو شرکت کیفیت کوشان پارس ذخیره می شود.

تصویر نمونه





۱- تعیین جمعیت میکروارگانیسم‌ها در محصولات پزشکی

هدف از آزمون

یک وسیله پزشکی سترون، فرآورده ای است که غاری از میکروارگانیسم های قابل رشد باشد. استاندارد های بین المللی که الزامات صحنه گذاری و کنترل معمول فرایندهای سترونی را مشخص می کنند، در موارد تولید محصولات پزشکی سترون، توصیه می کند که میزان الودگی تجهیزات به میکروارگانیسم های ناخواسته پیش از عملیات سترون سازی به حداقل ممکن کاهش یابد بنابراین نیاز است پیش از سترون سازی، تعداد میکروارگانیسم های قابل رشد روی محصول شمارش شده و با توجه به آن، مراحل سترون سازی محصول مثل میزان گاز اتیلن تزریقی به چمبر استریل تعیین گردد.

اصطلاح بار میکروبی برای تشریح جمعیت میکروارگانیسم های زنده موجود در محصول و یا سیستم حفاظتی سترونی استفاده می شود. آگاهی از بار میکروبی در تعدادی از موقعیت های زیر می تواند مورد استفاده قرار گیرد:

- صحنه گذاری و صحنه گذاری مجدد فرایندهای سترون سازی؛

- پایش معمول برای کنترل فرایندهای ساخت؛

- پایش مواد خام، ترکیبات یا بسته بندی؛

- ارزیابی کارایی فرایندهای پاک کردن؛

- یک برنامه کلی پایش محیطی.

لیست تجهیزات

ردیف	نام تجهیز	نام شرکت سازنده
۱	اسپکتروفتومتر	PG
۲	بن ماری	Kavoosh
۳	یخچال	ایستکول
۴	ترازو	AND
۵	اون	Kavoosh
۶	هود لامینار	---
۷	کنلی کانتر	---
۸	اتوکلاو	Kavoosh
۹	میکروسکوپ	nikon
۱۰	سمپلر با دقت ۰/۱ سی سی	DRAGON
۱۱	پلیت یکبار مصرف	فراز بین
۱۲	پیپ یک سی سی	---





لیست مواد

ردیف	نام مواد	نام شرکت سازنده
۱	ست رنگ آمیزی باکتری	
۲	پپتون واتر	QUELABE
۳	رینگ	---
۴	پلی سوربات 80%	MERCK
۵	سوش باکتری و قارچ	---
۶	محیط کشت نوتریونت آگار	liofichem
۷	محیط کشت سابرو دکستروز آگار	liofichem

مراحل آزمون

الف - انتخاب روش (تشخیص نوع یا انواع احتمال میکروارگانیسم در محصول)

ب - انتخاب آزمایش

پ - ارزیابی محیط کشت

ت - روش تعیین بار میکروبی

ث - شمارش کلنی ها

الف - انتخاب روش

با توجه به تنوع طراحی و نوع مواد بکاررفته برای ساخت تجهیزات پزشکی، نمی توان یک روش واحد برای تعیین بار میکروبی تعریف کرد. امکان معرفی یک روش واحد برای انتقال میکروارگانیسم ها در آماده سازی جهت شمارش در تمام وضعیت ها میسر نیست. علاوه بر این انتخاب شرایط شمارش میکروارگانیسم ها متأثر از نوع میکروارگانیسم های احتمالی در تجهیزات پزشکی می باشد. بنابراین لازم است ابتدا انواع باکتری ها را به اختصار معرفی کنیم:

انواع باکتری ها :

حرارت یکی از مهمترین عوامل موثر بر روی رشد ونمو باکتری است. درجه حرارت موجب می شود که باکتری قادر به انجام کلیه اعمال حیاتی خود و آنزیم ها دارای بیشترین فعالیت باشند. هر نوع باکتری فقط در یک میدان حرارتی معین رشد می کند که از ویژگی های گونه ای محسوب می شود.

باکتری ها را بر حسب تحمل شان به نسبت به دامنه ای از تغییرات دمایی به سه دسته تقسیم می کنند:

1- باکتری های مزوفیل

این دسته از باکتری ها می توانند درجه حرارت های بین ۱۰ تا ۴۵ درجه سانتی گراد را تحمل نمایند. باکتری های بیماری زا و غیر بیماری زا هستند.



**۲- باکتری های گرما دوست یا ترموفیل**

درجه حرارت قابل تحمل برای این دسته از باکتری ها بین ۴۰ تا ۸۰ درجه سانتی گراد است. مثل باکتری های موجود در چشمه های آب گرم.

۳- باکتری های سرما دوست

درجه حرارتی که این باکتری ها قادر به تحمل آن هستند بین ۱۵- تا ۱۵ درجه سانتیگراد قرار دارد. که با توجه به نوع کاربرد محصول و شرایط دمایی استفاده از آن، نوع میکروارگانیسم مشخص می گردد.

ب- انتخاب آزمایش

اگر ثابت شده باشد که بار میکروبی بطور یکنواخت در یا بر روی محصول توزیع شده است، آزمون مورد استفاده از هر قسمت قابل انتخاب می باشد. در غیر این صورت، آزمون باید بصورت تصادفی از قسمت یا قسمت های مختلف محصول انتخاب شود به گونه ای که بطور متناسب نشان دهنده مواد سازنده محصول باشد. اگر نحوه توزیع بار میکروبی شناخته شده است، آزمون می تواند از قسمتی از محصول که سخت ترین شرایط برای سترونی را دارد انتخاب شود. آزمون می تواند براساس طول، جرم، حجم یا سطح ناحیه مورد نظر محاسبه شود، برای مثال به جدول زیر مراجعه کنیم.

محصول	اساس آزمون
کاشتنی ها (غیر قابل جذب)	سطح
بودر گان ها یا لباس ها کاشتنی ها (قابل جذب)	جرم
لوله ها (با قطر یکنواخت)	طول
مایع در پیمانه	حجم

ب- ارزیابی محیط کشت

لازم به ذکر است قبل از آزمون روی نمونه باید آزمون عملکرد محیط کشت به شرح زیر انجام شود: محیط کشت نوترینت اگر یک محیط کشت غیر انتخابی است که در این استاندارد برای کشت آمیخته استفاده می شود قابلیت رشد آن باید ارزیابی شود. که برای ارزیابی آن با سویه کنترل اشریشا کلی با کد اختصاری WDCM 00012، در دمای ۳۰ درجه به مدت ۷۲ ساعت انجام می گیرد و قابلیت رشد در آن مشاهده خواهد شد و این بیانگر این است که محیط کشت مورد استفاده توانایی رشد باکتری ها را داشته و می توان برای آزمون از آن استفاده نمود.

ت- روش تعیین بار میکروبی

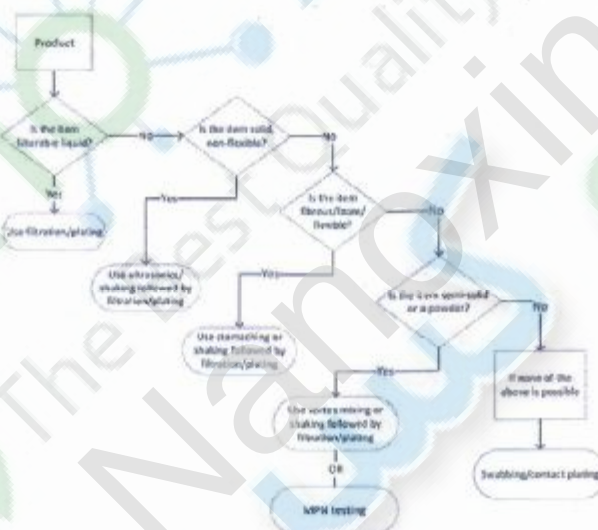
برای کشت میکروارگانیسم ها و تعیین بار میکروبی مراحل زیر انجام می شود:

۱- تهیه سوسپانسیون باکتری (میکروارگانیسم با تعداد ۱۰۰ cfu)





- ۲- انتخاب روش تعیین بار میکروبی (با استفاده از درخت تصمیم گیری (Figure A.1)
- ۳- انتقال میکروارگانیسم ها، در صورت لزوم؛
- ۴- تلقیح و کشت دادن میکروارگانیسم ها؛
- ۵- گرمخانه گذاری پلیت ها در شرایط هوازی در دمای ۳۰-۳۵ درجه سلسیوس به مدت زمان ۷۲ ساعت و قارچ دردمای ۲۰-۲۵ درجه سلسیوس به مدت ۷ روز
- ۶- شمارش میکروارگانیسم ها
- ۷- تعیین ضریب اصلاح
- ۸- تعیین مشخصات میکروبی با استفاده از خصوصیات رنگ آمیزی



ث- شمارش کلنی ها

بعد از پایان مدت گرمخانه گذاری تمام کلنی های موجود در پلیت ها از جمله کلنی های سر سوزنی را در نور ملایم، با دستگاه شمارش کرده و کلنی های پخش شده را به عنوان یک کلنی محاسبه می کنیم. اگر کمتر از یک چهارم سطح پلیت به وسیله این کلنی ها پوشیده شده باشد کلنی هایی که در قسمت پخش نشده رشد کرده اند را شمرده و همان تعداد را برای هر پلیت گزارش می نمایم. اگر بیشتر از یک چهارم سطح پلیت به وسیله این گونه کلنی ها پوشیده شده باشد پلیت را کنار گذاشته و پلیت بعدی را می شماریم.

تفسیر نتایج

با توجه به جدول ۱، تعداد مجاز میکروارگانیسم های، موجود در محصولات مشخص می شود. همچنین میکروارگانیسم های جدا شده نباید شامل موارد خطرناک باشند.





جدول ۱ - تعداد مجاز میکروارگانیسم های نمونه

	Pharmaceutical preparations	Microorganisms per g/ml/patch
Category 1	Required to be sterile	0
Category 2	Topical, respiratory tract, except where required to be sterile, and transdermal patches.	Not more than 102
Category 3	Preparations for oral rectal administration	Not more than 103 bacteria and not more than 102 fungi
	Oral administration containing raw materials of natural	Not more than 104 bacteria and not more than 102 fungi
	Herbal medicinal products to which boiling water is added before use	Not more than 107 bacteria and not more than 105 fungi
Category 4	Herbal medicinal products to which boiling water is not added before use.	Not more than 105 bacteria and not more than 104 fungi

نتیجه نهایی ارزیابی

بررسی نمونه ارسال شده:

از آنجا که محصول پزشکی ارسالی در دمای محیط و بدن انسان که عموماً ۳۷ درجه سانتیگراد می باشد، کاربرد دارد؛ باکتری های مزوفیل بر روی آن محصول قابلیت رشد دارند. بنابراین شمارش باکتری های مزوفیل رشد کرده که شامل باکتری های بیماری زا و غیر بیماری زا می باشند، انجام شده است. همانطور که انتظار می رفت بر روی پلیت شاهد هیچ گونه رشدی مشاهده نشد. بر روی پلیت های قارچ هیچ گونه رشدی مشاهده نشد. پس از رنگ آمیزی نوع باکتری مزوفیل کوکسی گرم مثبت تشخیص داده شد. نتایج بدست آمده از شمارش پلیت ها در رقت های متوالی با استفاده از روش های مطرح شده در بالا و اعمال ضریب اصلاح به شرح زیر می باشد:

$$n_1=2, n_2=1, n_3=1, n_4=1, n_5=1$$

$$X=1/2$$

$$S=0,44$$

$$\text{Correction Factor} = 100 / 60 = 1,66$$

$$\text{Dilution Factor} = (1/2 \times 100) / 5,825 = 20,60$$

$$\text{Total Count} = \text{Dilution Factor} + \text{Correction Factor}$$

$$\text{Total count} = 20,60 + 1,66 = 22,26$$

نتیجه آزمون	ویژگی/شرح آزمون	ردیف
22 CFU (per device)	4 CFU (per gr)	شمارش کانت میکروبی (Bioburden Test)





نتیجه نهایی ارزیابی

تفصیلات و تفاسیر:

نتیجه آزمون صرفاً در خصوص نمونه ارسالی صادق می باشد

■ مطابقت دارد

نمونه فوق در بند آزمون شده مطابق استاندارد های بین المللی ISO 11737-1:2018 , BS EN 14683:2019

□ مغایرت دارد

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
نسیم سیمینی	سمانه حمید	مهسا همدانی

" این گزارش آزمون بنا به درخواست شرکت اکسین سبز اسپادان صادر گردیده و فاقد ارزش قانونی می باشد "

" این گزارش آزمون بدون مهر آزمایشگاه و هولوگرام فاقد اعتبار است "

" این گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی صفحات "

دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نرسیده به اکباتان، کوی بیمه دوم، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ا...، پلاک ۱۰
آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم

وب سایت www.kooshanpars.com

تلفکس: ۰۲۱-۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۰۲۱-۴۴۶۴۷۵۱۲ آدرس الکترونیکی: info.kkplab@gmail.com



گزارش آزمون سمیت سلولی

ام و نوع فرآورده: پارچه ماسک
نام شرکت: اکسپژن سبز اسپادان (طبق نامه)
نام تجاری فرآورده:-
شماره سری ساخت:-
تاریخ تولید:-
تاریخ انقضا:-
نام مشتری: شرکت اکسپژن سبز اسپادان
اطلاعات تماس مشتری: اصفهان، مرق، مجموعه مراکز رشد علوم پزشکی اصفهان

شماره نامه: ۱۳۹۸/۵۸۳/۵
تاریخ نامه: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶
تاریخ نمونه برداری: ارسالی
تاریخ دریافت نمونه: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
تاریخ تحویل نمونه: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
تاریخ ارائه گزارش: ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

خلاصه نتایج	رطوبت محیطی	دمای محیطی	استاندارد مرجع
نمونه فاقد اثر سمیت سلولی است	31 %	21 °C	ISO 10993-5 , INSO 7216-5

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
 	 	



فهرست

۲	هدف و اصول آزمون
۳	تصویر نمونه
۴	روش آزمون
۵	تحلیل نتایج
۶	ثبت نتایج
۷	نتیجه نهایی ارزیابی

هدف و اصول آزمون

هدف از انجام این آزمون، ارزیابی سمیت سلولی برونشی و سایر پزشکی می باشد.

شمول این آزمون با توجه به طبقه بندی وسایل پزشکی و دندان پزشکی با در نظر گرفتن کاربرد مورد نظر و مدت تماس با بدن انسان، همان طور که در استاندارد ISIRI 4300 با عنوان: راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک با زیست شناسی وسایل پزشکی و استاندارد بین المللی ISO 10993-1 آورده شده است؛ برای وسایل مشخص می شود.

لازم به ذکر است، مرجع استاندارد 2018: ISO 7216-5 با عنوان ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی قسمت ۵: آزمون های سمیت سلولی برونشی + همان 2009: ISO 10993-5 می باشد و گزارش بشرو بر مبنای آن انجام شده است.

برای این آزمون روشهای متفاوتی وجود دارد که اصول همه آنها گرمخانه گذاری سلول های کشت شده در تماس با یک وسیله پزشکی و / یا عصاره های یک وسیله پزشکی به طور مستقیم یا از طریق انتشار می باشد. برای نمونه ارسالی، آزمون سمیت به روش MTT انجام شده است.



کد سند: KKP-F-44

نسخه فارسی

شماره گزارش: KKP-CCT-990923-155

Page 3 of 7

آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

گزارش آزمون



شماره گواهینامه تأیید صلاحیت: ۱۷۰۲۵
NACI/Lab/1038

تصویر نمونه

