



تاریخ: ۱۳۹۹/۰۵/۰۶
شماره: ۹۹/۳۳/۳۲/۷۷
پیوست: دارد



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

بسمه تعالی

شرکت اندیشه گستر مسعود

باسلام

احتراماً، عطف به نامه شماره ۶۱-د-۹۸ مورخ ۹۸/۱۲/۰۳ در خصوص بررسی کنترل کیفی محصول سمان ارائه شده توسط شرکت، با شماره سری ساخت ۹۸۰۸۰۲۰۱ به استحضار می‌رساند، سمان مذکور تحت آزمون‌های (Medical properties) ذیل قرار گرفتند:

۱. اندازه‌گیری Setting Time

۲. اندازه‌گیری استحکام فشاری

۳. بررسی میزان سرب و آرسنیک محلول در اسید

۴. اندازه‌گیری رادیو اپاسیتی

۵. بررسی بسته‌بندی و برچسب نویسی

نتایج آزمون‌ها نشان دادند، سمان مذکور با شماره سری ساخت ۹۸۰۸۰۲۰۱ مطابق استاندارد می‌باشند.

خلاصه نحوه انجام آزمون‌ها و نتایج به دست آمده به پیوست ایفاد می‌گردد.



تهران. خیابان انقلاب. خیابان قدس. دانشکده دندانپزشکی. مرکز تحقیقات دندانپزشکی

گزارش آزمایش‌های انجام شده (Medical properties) محصول سمان

شرکت اندیشه گستر مسعود

۱. اندازه‌گیری زمان گیرش (Setting Time)

آماده‌سازی نمونه‌ها بر اساس استاندارد بین‌المللی شماره ۱-۹۹۱۷ و دستورالعمل سازنده انجام پذیرفت.

۹۰ ثانیه بعد از پایان مخلوط کردن، سوزن گیلمور (Gilmore-type metric indenter) را با دقت پایین آورده تا بصورت عمودی روی سطح سمان قرار گرفته و ۵ ثانیه باقی بماند. آزمون را برای تعیین زمان گیرش تقریبی، ادامه داده، تا زمانی که سوزن دیگر نتواند یک فرورفتگی دایره‌ای شکل کامل بر روی سمان باقی بگذارد. نفوذها با فواصل ۳۰ ثانیه تکرار گردید.

پس از بدست آمدن زمان گیرش تقریبی، این فرایند با فواصل ۱۰ ثانیه جهت بدست آمدن زمان دقیق تکرار شد. مدت سپری شده از پایان مخلوط کردن تا زمانی که سوزن دیگر نتواند فرورفتگی دایره‌ای شکل کامل در سمان ایجاد نماید را به عنوان زمان گیرش در نظر گرفته می‌شود. زمان گیرش در سه نمونه مطابق جدول زیر می‌باشد.

شماره نمونه	۱	۲	۳
زمان گیرش (ساعت) (initial setting time)	۱:۲۵	۱:۳۰	۱:۴۵

نتیجه آزمون مطابق استاندارد می‌باشد.

۲. استحکام فشاری (Compressive)

ساخت نمونه‌ها بر اساس استاندارد بین‌المللی شماره ۱-۹۹۱۷ و دستورالعمل سازنده انجام پذیرفت. نمونه‌های ساخته شده در آب دیونیزه در داخل انکوباتور دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد نگهداری شدند سپس استحکام فشاری نمونه‌ها با دستگاه (Universal Testing Machine (Zwick Roell Z0250 سرعت 0.75 ± 0.30 و نیروی 16 ± 50 نیوتن بر دقیقه اندازه‌گیری شد.

استحکام فشاری در پنج نمونه مطابق جدول زیر می‌باشد.

شماره نمونه	۱	۲	۳	۴	۵
استحکام فشاری (Mpa)	۴۷/۳۵	۵۱/۳۳	۵۳/۵۷	۵۱/۵۹	۵۷/۶۶

نتیجه آزمون مطابق استاندارد می باشد.

۳. تعیین میزان سرب و آرسنیک محلول در اسید

نمونه سازی مطابق استاندارد انجام پذیرفت.

میزان سرب و آرسنیک به روش اسپکتروسکوپی جذب اتمی (AAS) اندازه گیری شد میزان سرب ۰/۱۶ میلی گرم و میزان آرسنیک ۰/۲۰ میلی گرم بدست آمد.

نتیجه آزمون مطابق استاندارد می باشد.

۴. اندازه گیری رادیو اپاسیته

نمونه های دیسک شکل، مطابق با بین المللی شماره ۱-۹۹۱۷ ساخته شدند. تصویر رادیو گرافیک هر نمونه در کنار صفحه آلومینیومی مخصوص که بر روی ورقه های سربی قرار گرفته بودند، به وسیله دستگاه رادیوگرافی دندان تک فاز (single phase dental x-ray unit) ولتاژ 65 ± 5 کیلوولت تهیه شد. ارزیابی و مقایسه رادیو اپاسیته نمونه ها با آلومینیوم هم ضخامت نشان دهنده آن بود که اپاسیته سمان در محدوده استاندارد قرار می باشد.

۵. بررسی بسته بندی و برچسب نویسی

۵-۱ بسته بندی

بسته بندی باید به گونه ای باشد که کاملاً سیل باشد و از محتوای داخلی آن محافظت کند و بر روی کیفیت ماده تاثیر نگذارد.

۵-۲ برچسب نویسی

هر یک از محفظه های خارجی باید بطور واضح با جزئیات زیر برچسب نویسی شوند:

الف- نام و / یا علامت تجاری سازنده و نام تجاری، نوع و کاربرد سمان؛

ب- سایه رنگ پودر مطابق با راهنمای سایه رنگ معرفی شده توسط سازنده؛

ج- در صورت لزوم، حداقل وزن خالص پودر (بر حسب گرم) یا حداقل حجم خالص مایع (بر حسب میلی‌لیتر)؛

د- شماره سری ساخت؛

ه- ذکر شرایط نگهداری توصیه شده و " تاریخ انقضا " ماده ؛

و- اگر سمان به صورت اپک طراحی شده، باید بر روی بسته خارجی این موضوع ذکر شود؛

ز- اگر سمان به صورت رادیو اپک طراحی شده، باید بر روی بسته خارجی این موضوع ذکر شود؛

ح- بر روی هر یک از بسته‌های خارجی سمان‌های کپسولی، باید تعداد کپسول‌ها در هر بسته و وزن خالص ماده در

هر کپسول ذکر شود.

موارد بند ۵ باید به طور کامل رعایت شوند.

آزمایشگاه مرجع مرکز تحقیقات دندانپزشکی

آزمایشگاه مرجع مرکز تحقیقات دندانپزشکی

