



Оценка безопасности медицинских изделий после моделирования ускоренного «старения»

Ульяна Протасевич

научный сотрудник лаборатории прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения

Грынчак В. А., Лисовская Г. В., Крыж Т. И., Деменкова Т. В.

Срок годности

один из важнейших показателей безопасности медицинских изделий

Применение в клинической практике медицинских изделий с нарушенной целостностью упаковки, обеззараженных с применением неадекватных способов и режимов, естественно состарившихся



тяжелые последствия для пациентов (сепсис, тромбоз, абсцесс, перитонит, отторжение имплантатов и др.) вплоть до летального исхода

Оценка коэффициента ускоренного «старения» (AAF) рассчитывается по следующему уравнению:

$$AAF = Q_{10}^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]},$$

где T_{AA} – температура ускоренного «старения», °С;

T_{RT} – температура окружающей среды, °С;

$$Q_{10} = 2,5.$$

Время ускоренного «старения» (AAT), необходимое для установления эквивалентности «старению» в реальном времени, определяется путем деления желаемого (или требуемого) срока годности (RT) на AAF.

$$AAT = RT / AAF$$

Цель исследования

изучение показателей безопасности полимерных контейнеров после моделирования ускоренного «старения» при различных режимах.

Объект исследований

Контейнер для биологического материала с крышкой, стерильный (R)

1 группа, контрольная

хранение при условиях, заявленных производителем

2 группа, опыт

11,5 суток при $t = 70\text{ }^{\circ}\text{C}$ (3 года)

3 группа, опыт

4,5 суток при $t = 80\text{ }^{\circ}\text{C}$ (3 года)

4 группа, опыт

15 суток при $t = 80\text{ }^{\circ}\text{C}$ (10 лет)

После ускоренного моделирования «старения» проводили анализ

- органолептических
- токсикологических
- микробиологических
- санитарно-химических

показателей безопасности изделий в сравнении с контрольной группой изделий, которая не подвергалась «старению».

Каждая группа состояла из 10 контейнеров

Показатели безопасности

оценка внешнего вида изделия и упаковки
приготовление вытяжек
органолептические испытания образца,
вытяжек из образца
формальдегид, ацетальдегид, метанол,
изопропанол
перманганатная окисляемость
восстановительные примеси
рН, Δ рН
свинец, олово, цинк, железо, кадмий, медь,
хром
пирогенное действие в LAL-тесте
острая токсичность при внутрибрюшинном
введении
сенсibiliзирующее действие на мышцах
раздражающее действие на кожу белых
крыс
стерильность (тиогликолевая среда, бульон
Сабуро, бульон Хоттингера)

Результаты

Со стороны изученных показателей статистически значимых различий между контрольной и опытными группами не выявлено.

Однако во всех опытных группах с увеличением t и продолжительности хранения изделий установлено:

↑ на 1,6-2,0 % рН

↑ на 3-5 % Δ рН

↑ на 5-10 % восстановительных примесей

в 10,0 % исследованных изделий всех **опытных** групп обнаружена миграция формальдегида в диапазоне 0,021-0,046 мг/дм³

Вывод

на основании полученных экспериментальных данных установлено, что полимерные контейнеры для биологического материала и их упаковка являются стабильными при моделировании ускоренного «старения». Все выявленные изменения гигиенически значимых показателей безопасности являются несущественными и не превышают установленные гигиенические нормативы для медицинских изделий.

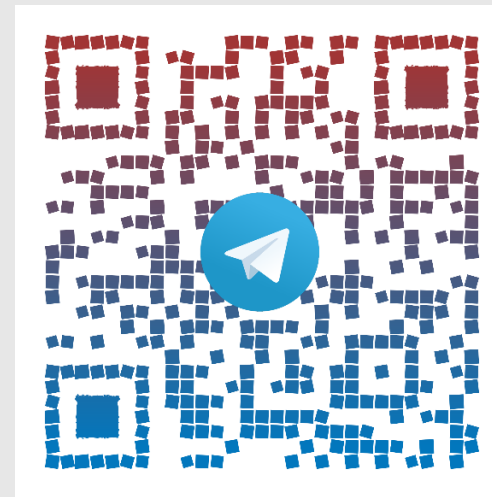
Спасибо за внимание!



@rspch_by



@edu_mocna



t.me/rspch_by