

УДК 677.4. 677.03

**САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИЕ И ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ  
ОБРАЗЦОВ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКОЙ ОДЕЖДЫ И БЕЛЬЯ  
ПОСЛЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ\***

**SANITARY-CHEMICAL AND TOXICOLOGICAL STUDIES  
OF SAMPLES OF MATERIALS FOR THE MANUFACTURE  
OF MEDICAL CLOTHES AND LINEN  
AFTER EXPOSURE TO IONIZING RADIATION**

*И.И. ГАРИПОВ, Ю.Н. ХАКИМУЛЛИН, М.Ф. ШАЕХОВ, Р.Ю. ГАЛИМЗЯНОВА, Н.М. ПЕРОВА*

*I.I. GARIPOV, YU.N. KHAKIMULLIN, M.F. SHAECHOV, R.YU. GALIMZYANOVA, N.M. PEROVA*

(Казанский национальный исследовательский технологический университет,  
Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения)

(Kazan National Research Technology University,  
Toxicological Testing and Research Materials  
and Medical Devices FGBI "VNIIMT" Roszdravnadzor)

E-mail: garipov\_ildar@mail.ru

*Проведены экспериментальные исследования свойств образцов полимерных материалов (композиций), предлагаемых для производства медицинских изделий однократного применения, подвергающихся радиационному облучению в различных дозах. Проведена оценка химической и биологической безопасности, а также анализ санитарно-химических и токсикологических параметров образцов материалов нестерильных и подвергшихся радиационному облучению в различных дозах.*

*Performed experimental studies of the properties of polymeric materials samples (compositions), proposed for the manufacture of medical products for single use, exposed to ionizing radiation in different doses. Spend of chemical and biological safety, as well as analysis sanitary-chemical and toxicological parameters samples of non-sterile material and exposed to radiation in different doses.*

**Ключевые слова:** нетканые материалы, полимерные композиции, медицинские изделия однократного применения, радиационная стерилизация, санитарно-химические исследования, токсикологические исследования.

\* Работа выполнена при финансовой поддержке Министерства образования и науки РФ, проект № 2196 от 01.02.2014 г.

**Keywords: non-woven fabric, polymeric compositions, single-use medical devices, radiation sterilization, sanitary-chemical studies, toxicological studies.**

В настоящее время проблема внутрибольничной инфекции все еще остается нерешенной. Этому способствует множество объективных причин: рост числа инфекционных заболеваний, появление новых и резистентных штаммов микроорганизмов, ослабление иммунных свойств населения.

Применение одноразовых комплектов медицинской одежды позволяет защитить не только врача-инфекциониста, но и существенно повысить степень защиты персонала других медицинских специальностей. Тем более, что в связи с частыми экстремальными ситуациями в мире требуется экстренная помощь большому количеству людей одновременно.

В связи с этим создание полимерных композиций для производства медицинских изделий однократного применения (МИОП), подвергающихся радиационной стерилизации, отвечающих современным требованиям больничной гигиены, актуально и значимо [1...5].

Поэтому в последние годы в мире проводятся активные исследования в направлении поиска оптимальных материалов, позволяющих осуществлять эффективную стерилизацию, обеспечивающую сохранение стерильности и потребительских свойств изделий, не оказывающих при этом неблагоприятного влияния на организм медицинского персонала и пациентов.

Объектом исследования служили образцы полимерных материалов для производства МИОП, подвергающихся радиационной стерилизации:

1) Эластик 35 и Эластик 50 – материалы на основе полипропилена волоконных марок, изготовленные фильерным способом (по технологии спанбонд) и фильерно-раздувным способом (по технологии мультблаун) из бесконечных полипропиленовых волокон, термически скрепленных между собой разогретыми валами, плотностью 35 г/м<sup>2</sup> и 50 г/м<sup>2</sup> соответственно, производства ООО «Завод Эластик» (г. Нижнекамск, Россия).

2) Дюпон 68 – воздухопроницаемый экологичный нетканый материал на основе целлюлозного волокна, изготовленный по технологии спанлейс (материал типа софтесс), со специальной пропиткой, плотностью 68 г/м<sup>2</sup>, производства компании «DuPont» (США). По тактильным ощущениям Дюпон 68 сравним с хлопчатобумажными материалами и имеет высокие защитные и прочностные характеристики.

3) RKW 68 – двухслойный нетканый ламинированный материал, состоящий из комбинации вискозы и влагонепроницаемой полиэтиленовой пленки (материал типа Медикейс), плотностью 68 г/м<sup>2</sup>, производства компании «RKW» (Бельгия).

Санитарно-химические и токсикологические исследования проводили с вытяжками из образцов материалов МИОП. Подготовка вытяжек проводилась в соответствии с «Ч. 5. 1. 1. Приготовление вытяжек из изделий. Приложение А. Условия приготовления вытяжек» (ГОСТ Р 52770-2007). Экспозиция: 1 сутки при температуре 37 °С в соотношении 1/1 (S см<sup>2</sup>/V мл). Модельная среда – H<sub>2</sub>O дистиллированная).

Результаты санитарно-химических исследований образцов материала Эластик 35 и Эластик 50 представлены в табл. 1, а результаты санитарно-химических исследований образцов материала Дюпон 68 и RKW 68 – в табл. 2. Показатели вытяжек из облученных образцов сравнивали с аналогичными показателями у образцов, не подвергавшихся радиационному облучению.

Все изученные образцы материалов, предлагаемые для изготовления МИОП, как не стерильные, так и подвергшиеся радиационному облучению различными дозами, можно охарактеризовать как достаточно химически стабильные.

Ни один из восьми изученных показателей не превысил допустимых пределов, вместе с тем можно отметить некоторые различия в степени выраженности показателей содержания восстановительных примесей (Эластики в пределах 0,10 мл, RKW и Дюпон в пределах 0,40 мл) и формальде-

гида (Эластики в пределах 0,03 мг/л, RKW – до 0,05 и Дюпон в пределах 0,09 мг/л). Имеющиеся некоторые отличия в результатах не превышают допустимых уровней,

объясняются химической природой изучаемых материалов и их структурой и не носят принципиального характера.

Т а б л и ц а 1

Вид исследований	Наименование образца материала	Доза облучения (кГр)							Допустимое значение	
		0	10	20	30	40	50	60		
Восстановительные примеси, мл	Эластик 35	0,06±0,01	0,08±0,04	0,06±0,02	0,02±0,01	0,04±0,02	0,04±0,01	0,04±0,00	<1,00 мл	
	Эластик 50	0,01±0,01	0,02±0,01	0,04±0,02	0,04±0,01	0,08±0,02 p<0,05	0,03±0,01	0,06±0,02		
Изменение pH вытяжки, ед. pH	Эластик 35	0,53±0,01	0,93±0,07	0,15±0,02	0,49±0,02	0,02±0,02	0,76±0,05	0,05±0,02	±1,00 ед. pH	
	Эластик 50	0,52±0,07	0,18±0,02	0,01±0,01	0,67±0,09	0,19±0,02	0,34±0,05	0,57±0,12		
УФ-поглощение в диапазоне 220...360 нм, ед. ОП	Эластик 35	0,006±0,001	0,005±0,001	0,010±0,002	0,007±0,001	0,029±0,003	0,009±0,001	0,013±0,002	<0,300 ед. ОП	
	Эластик 50	0,006±0,002	0,012±0,001	0,009±0,001	0,011±0,001	0,030±0,005	0,012±0,003	0,064±0,010		
Формальдегид, мг/л	Эластик 35	0,014±0,003	0,027±0,006	0,024±0,004	0,020±0,004	0,026±0,001	0,008±0,005	0,018±0,004	0,100 мг/л	
	Эластик 50	0,009±0,002	0,019±0,004	0,012±0,002	0,031±0,012	0,036±0,015	0,017±0,015	0,021±0,010		
Метод	Соединение	Концентрация, мг/л							ДК мг/л	
ГХ*	Ацетон, мг/л	Эластик 35	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,100
		Эластик 50	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	
ГХ*	Метанол, мг/л	Эластик 35	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	0,200
		Эластик 50	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	
ГХ*	Изопропанол, мг/л	Эластик 35	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	0,100
		Эластик 50	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	
ВЭЖХ**	Фенол, мг/л	Эластик 35	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,050
		Эластик 50	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	

Примечание. \*ГХ – газовая хроматография; \*\*ВЭЖХ – высокоэффективная жидкостная хроматография.

Т а б л и ц а 2

Вид исследований	Наименование образца материала	Доза облучения (кГр)							Допустимое значение	
		0	10	20	30	40	50	60		
Восстановительные примеси, мл, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Дюпон 68	0,04±0,01	0,20±0,04 p<0,05	0,14±0,01 p<0,01	0,28±0,04 p<0,01	0,36±0,04 p<0,001	0,28±0,02 p<0,001	0,30±0,01 p<0,001	<1,00 мл	
	RKW68	0,14±0,01	0,22±0,04	0,30±0,06	0,26±0,01 p<0,001	0,34±0,06 p<0,05	0,28±0,02 p<0,01	0,36±0,04 p<0,001		
Изменение pH вытяжки, ед. pH	Дюпон 68	0,52±0,05	0,61±0,08	0,48±0,03	0,25±0,01	0,28±0,01	0,11±0,00 0	0,37±0,02	±1,00 ед. pH	
	RKW 68	0,69±0,02	0,71±0,05	0,62±0,06	0,42±0,02	0,46±0,04	0,35±0,05	0,21±0,01		
УФ-поглощение в диапазоне 220...360 нм, ед. ОП	Дюпон 68	0,027±0,004	0,098±0,05	0,062±0,009	0,088±0,010	0,125±0,017	0,082±0,006	0,098±0,009	<0,300 ед. ОП	
	RKW 68	0,048±0,007	0,051±0,005	0,071±0,009	0,081±0,004	0,079±0,002	0,080±0,010	0,088±0,008		
Формальдегид, мг/л	Дюпон 68	0,051±0,008	0,050±0,008	0,045±0,010	0,073±0,005	0,087±0,020	0,079±0,025	0,073±0,005	0,100 мг/л	
	RKW 68	0,046±0,004	0,008±0,007	0,033±0,012	0,049±0,006	0,031±0,002	0,036±0,009	0,043±0,007		
Метод	Соединение	Концентрация, мг/л							ДК мг/л	
ГХ	Ацетон, мг/л	Дюпон 68	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,100
		RKW 68	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	
гх	Метанол, мг/л	Дюпон 68	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	0,200
		RKW 68	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	
ГХ	Изопропанол, мг/л	Дюпон 68	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	0,100
		RKW 68	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	<0,010	
ВЭЖХ	Фенол, мг/л	Дюпон 68	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,050
		RKW 68	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	

При исследовании вытяжек из материалов методом ВЭЖХ в образцах Дюпон 68 и RKW 68 обнаружены дополнительные пики, предположительно свидетельствующие о наличии в вытяжках продуктов деструкции. Следует отметить, что дополнительные пики присутствовали во всех вытяжках из образцов Дюпон 68, включая не стерильные, а в вытяжках из образцов RKW 68 пики появлялись после облучения дозой 40 кГр. При этом величина пиков возрастала с увеличением дозы облучения, но не достигала сколько-нибудь весомых значений.

Стерилизующая доза, принятая во многих странах, равна 25 кГр. В скандинавских странах она заметно выше (35 кГр для электронного излучения и 32 кГр для  $\gamma$ -излучения) [1].

В ряде государств (в частности, в США и Канаде) не существует фиксированной

стерилизующей дозы; она определяется исходным количеством микроорганизмов в стерилизуемом продукте, их природой и чувствительностью к действию излучения [2]. Поэтому она может колебаться от 10 до ~40 кГр. В России доза, применяемая для стерилизации, равна 15...25 кГр [3...5], и этот диапазон доз не выявляет неблагоприятного воздействия на нетканые материалы.

Поэтому принято решение изучить общую токсичность, раздражающее и сенсибилизирующее действие вытяжек из образцов материалов для МИОП, подвергавшихся максимальной из предложенных доз облучения – 60 кГр. Результаты токсикологических исследований образцов материала Эластик 35, Эластик 50, Дюпон 68, RKW 68, облученные дозой 60 кГр, представлены в табл. 3.

Т а б л и ц а 3

Вид исследований	Наименование образца материала				Допустимое значение
	Эластик 35	Эластик 50	Дюпон 68	RKW68	
Смертность (есть-нет)	нет	нет	нет	нет	отсутствие
Клинические симптомы интоксикации (есть-нет)	нет	нет	нет	нет	отсутствие
Раздражающее действие на кожу, баллы	0	0	0	0	0...1 балл
Сенсибилизация	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствует	отсутствие
Внутрикожная проба, баллы	0,0±0,0	0,0±0,0	0,33±0,33	0,0±0,0	0...1 балл
РДТК <sup>***</sup> , %	2,0±0,6	2,3±0,3	2,0±0,6	1,3±0,3	<10...15 %
Макроскопия органов и тканей (есть изменения-нет изменений)	нет	нет	нет	нет	отсутствие изменений
КМ <sup>****</sup> органов					
Тимус	0,88±0,05	0,88±0,05	0,60±0,02	0,75±0,18	
Печень	26,49±0,572	26,49±0,572	25,204±1,05	24,32±1,86	
Селезенка	92±0,08	92±0,08	2,56±0,14	2,73±0,19	
Тимус/селезенка	0,30±0,00	0,30±0,00	0,24±0,02	0,27±0,05	отсутствие изменений
Почки	5,59±0,37	5,59±0,37	5,484±0,17	5,63±0,28	
Семенники	7,47±0,72	7,47±0,72	7,38±0,37	7,36±0,65	(p>0,05)
Гемосовместимость (гемолитическое действие)	0,42±0,15	0,46±0,14	0,57±0,19	0,22±0,10	<2%

П р и м е ч а н и е. \*\*\*РДТК – реакция дегрануляции тучных клеток; \*\*\*\*КМ – коэффициент массы внутренних органов (отношение массы органа (мг) к массе животного (г)).

## В Ы В О Д Ы

1. Результаты санитарно-химических и токсикологических исследований показали, что изученные образцы материалов (композиций) для изготовления МИОП соответствуют требованиям нормативной

документации в части проверенных характеристик.

2. Результаты санитарно-химических исследований образцов материалов свидетельствуют о том, что все изученные материалы, предлагаемые для изготовления МИОП, как не стерильные, так и подверг-

шиеся радиационному облучению в различных дозах, характеризуются как достаточно химически стабильные.

3. В токсикологическом эксперименте все изученные образцы не оказали неблагоприятного воздействия как в опытах "in vivo" – общетоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, так и в опытах "in vitro" – гемолитическая активность.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Маклафин В., Бойд А., Чадвик К., Макдональд Дж., Миллер А. Дозиметрия радиационных процессов. – Лондон: Тэйлор и Фрэнсис, 1989.

2. Руководство по контролю процесса стерилизации медицинских изделий гамма-излучением. – Арлингтон Ва. ААМІ4, 1984 - ААМІ 1984.

3. Пономарев В.Н., Носкова Т.Н. Состояние промышленного внедрения радиационного способа стерилизации медицинских изделий однократного применения // Вестник АДС "Радтех-Евразия". – 1993, № 1. С. 18...21.

4. Хрущев В.Г., Павлов Е.П., Генералова В.В. Основные направления работ по освоению в промышленности метода радиационной стерилизации медицинской продукции // Вестник АДС "Радтех-Евразия". – 1993, №1. С. 13...18.

5. Пикаев А.К., Глазунов П.Я., Павлов Ю.С. Радиационный центр Института физической химии АН СССР. – 1993. Т.42, № 4...6. С. 887...890.

#### REFERENCES

1. Maklavin V., Boyd A., Chadvik K., Makdonal'd Dzh., Miller A. Dozimetriya radiatsionnykh protsessov. – London: Teylor i Frensis, 1989.

2. Rukovodstvo po kontrolyu protsessa sterilizatsii meditsinskikh izdeliy gamma-izlucheniem. – Arlington Va. ААМІ4, 1984 - ААМІ 1984.

3. Ponomarev V.N., Noskova T.N. Sostoyanie promyshlennogo vnedreniya radiatsionnogo sposoba sterilizatsii meditsinskikh izdeliy odnokratnogo primeneniya // Vestnik ADS "Radtekh-Evraziya". – 1993, №1. S. 18...21.

4. Khrushchev V.G., Pavlov E.P., Generalova V.V. Osnovnye napravleniya rabot po osvoeniyu v promyshlennosti metoda radiatsionnoy sterilizatsii meditsinskoy produktsii // Vestnik ADS "Radtekh-Evraziya". – 1993, №1. S. 13...18.

5. Pikaev A.K., Glazunov P.Ya., Pavlov Yu.S. Radiatsionnyy tsentr Instituta fizicheskoy khimii AN SSSR. – 1993. T.42, № 4...6. S. 887...890.

Рекомендована кафедрой плазмохимических нанотехнологий высокомолекулярных материалов КНИТУ. Поступила 18.07.17.