



УДК 615.462:678.7.

МЕТОДИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ВИРОБІВ З ПОЛІМЕРНИХ МАТЕРІАЛІВ

Студ. М.С. Блейчик, гр. МГЗХФ-17

Науковий керівник доц. О.В. Моспанова

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання. Метою дослідження є вивчення методів стерилізації виробів з полімерних матеріалів. Завданням цього дослідження є огляд наукової літератури, аналіз та систематизація отриманої інформації, визначення перспективного метода стерилізації.

Об'єкт та предмет дослідження. Тара, як і пакування, в фармації грає важливу роль. Вона сприяє збереженню споживчих властивостей фармацевтичної та парафармацевтичної продукції протягом усього гарантійного терміну зберігання та експлуатації; зручному застосуванню лікарського препарату (ЛП) споживачем, а також створення раціональних одиниць вантажу при транспортуванні, навантаженні, розвантаженні, складуванні та продажу.

Методи та засоби дослідження. Визначення, опис

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів.

Знезараження виробів медичного призначення складається з наступних етапів: очистка перед стерилізацією, дезінфекція та стерилізація. Вироби з полімерних матеріалів не витримують теплову стерилізацію, тому потрібні розробки сучасних методів стерилізації, враховуючи вимоги Державної Фармакопеї України. В дослідженні проаналізовані існуючі технології стерилізації та обрана газова і радіаційна, як перспективніші.

Результати дослідження. Радіаційний метод стерилізації (стерилізація іонізуючим випромінюванням). γ -Проміні мають бактерицидну дію. Бактерицидний ефект радіаційної стерилізації виявляється в результаті впливу радіації на метаболічні процеси в клітині. Стерилізацію γ -випромінюванням здійснюють в спеціальних установках – гамма-установках, прискорювачах електронів. Джерела випромінювання – кобальт-60 та цезій-137. Стерилізаційна доза дорівнює 2,5 Мрад, але можливі й інші дози опромінювання. Метод рекомендується для стерилізації виробів з пластмас одноразового застосування. Основні переваги методу – високий ступінь інактивації мікроорганізмів, ефективність при низькій температурі, можливість автоматизації процесу, стерилізація виробів в упаковці.

До вадрадіаційного методу стерилізації можна віднести радіаційну небезпеку, виникнення наведеної радіації, деструкцію стерилізованих полімерних предметів, дорожнечу і високу енергоємність устаткування (наприклад, прискорювачів заряджених часток).

Плазмова стерилізація – система стерилізації на основі тліючого розряду низького тиску, як робочий газ використовують надцтову кислоту або пероксид водню, повітря, інертні гази. Радикали, що утворюються, інактивують мікроорганізми на поверхні виробу та стерилізують останній. Так, технологічна (стерилізаційна) дія пероксиду водню в стерилізаторі STERRAD фірми Джонсон-Джонсон, заснована на мікроцидному ефекті його низькотемпературної плазми. Після уприскування пероксида водню в стерилізаційну камеру включається джерело електромагнітного випромінювання й відбувається утворення плазми пероксида водню, що складається з вільних радикалів $H\cdot$, $\cdot OOH$, видимого й ультрафіолетового випромінювання. Всі ці компоненти, включаючи молекули пероксида водню, створюють біоцид не середовище й інактивують мікроорганізми. Плазмова стерилізація застосовується для стерилізації полімерних пакувальних плівок, стоматологічних матеріалів. До переваг плазмових методів стерилізації належать: висока ефективність і швидкість стерилізації, універсальність

методів по відношенню до мікроорганізмів, що знищуються, і стерилізованих предметів, що стерилізуються, екологічна безпека, тощо.

Газова стерилізація. В якості стерилізуючих агентів використовують оксид етилену або його суміші з метилбромідом, діоксином вуглецю, хладонами (фреонами). Газу мають властивість глибоко проникати в матеріал, що стерилізується, не змінюючи його властивостей та не пошкоджуючи його. Цей метод має певні недоліки – великі терміни експозиції, пластмаси адсорбують газ, дегазація потребує багато часу та повинна здійснюватися у приміщеннях, що вентилуються. Найчастіше цей метод використовується для стерилізації фармацевтичних товарів з пластику. Стерилізацію здійснюють в газових стерилізаторах або портативних апаратах (анаеростатах). Вироби попередньо пакують в поліетиленову плівку товщиною 0,06 – 0,2 мм або пергамент. Сучасні апарати оснащують паровою сорочкою для підтримання підвищеної температури (48-50⁰С) та вакуумними насосами. Вироби після газової стерилізації дегазують в тій же самій камері (нагнітається повітря, потім в камері створюється вакуум, і так декілька циклів). Стерильність після газової стерилізації виробів, що знаходяться в герметичній поліетиленовій упаковці зберігається тривалий час (до пошкодження герметичності упаковки). Висока швидкість дифузії етиленоксиду, зокрема через полімерні плівки, що використовують для пакування, дає можливість стерилізувати готову продукцію в упаковці. Вади газової стерилізації: висока вартість; залежність ефективності процесу від складу газу, вологості, температури; хімічної взаємодії етиленоксиду з рядом полімерів; мутагенної та канцерогенної дії етиленоксиду, залишкова концентрація якого надвисока для багатьох стерилізованих виробів.

Висновки. Радіаційна стерилізація широко використовується у всьому світі. Вона вигідно відрізняється від традиційних газових і теплових методів стерилізації економічністю і екологічною чистотою.

Переваги радіаційної стерилізації в порівнянні з іншими методами стерилізації:

- більш високий ступінь інактивації мікроорганізмів;
- обробка виробів в кінцевій транспортній упаковці (вироби зберігають стерильність протягом більш тривалого терміну);
- можливість обробки виробів з термолабільних матеріалів;
- безпека процесу і оброблених виробів;
- стерилізація виробів здійснюється, коли вони вже поміщені в герметичні упаковки, що забезпечує тривалі терміни збереження стерильності;
- упаковки з опромінених електронним пучком виробами не містять канцерогенних речовин, як при газовій стерилізації;
- вироби можна використовувати відразу після опромінення;
- вироби при опроміненні незначно нагріваються і не намокають;
- безпеку виробів і процесу.

Ключові слова. Тара, стерилізація, полімерні матеріали, методи.

ЛІТЕРАТУРА

1. <http://www.chemistry.ssu.samara.ru/chem2/u32.htm>
2. <http://www.xumuk.ru/>
3. <http://chemel.ru/>
4. Бакаев А.С., Шнейдман Л.З. Учетная политика предприятия. – М., 1994.
5. Берновский Ю. Требование государственных стандартов // Тара и упаковка. – 1998. – №4.
6. Тара й упакування; Під ред. Э.Г.Розанцева; М.; МГУПБ; 1999.