

И. А. Левицкий, профессор; С. Е. Баранцева, ст. науч. сотрудник;
Н. И. Заяц, доцент; Е. Е. Трусова, аспирант

РАЗРАБОТКА ГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ НА МЕДИЦИНСКОЕ СТЕКЛО, ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ

22 state standards on medical glass similarly international standards ISO are developed. Standards establish requirements to the medical equipment, laboratory glasswares, capacities and auxiliary devices and also test methods. In standards requirements to appearance, the sizes, capacity, indicators of chemical stability, thermal and durability to characteristics are regulated. Introduction in action of the developed standards will allow the domestic enterprises to let out the competitive production meeting modern requirements, will give the chance to eliminate the technical barriers interfering a free exchange by the goods between the countries.

Введение. Перед фармацевтической промышленностью Республики Беларусь в настоящее время достаточно остро стоит вопрос обеспечения предприятий высококачественной стеклянной тарой для упаковки медицинских препаратов.

Потребности концерна «Белбиофарм» в данном виде продукции удовлетворяются в основном за счет импорта из Украины и РФ и в небольшой степени за счет производства ЗАО СП «Еврохрусталь», расположенного на площадях ПРУП «Борисовский хрустальный завод им. Ф. Э. Дзержинского» и использующего для производства медицинской тары импортную стеклянную трубку. При этом качество импортируемой стеклотрубки и изделий не соответствует международным стандартам и требованиям потребителей.

В целях импортозамещения и в соответствии с Программой развития стекольной отрасли Республики Беларусь на 2006–2010 гг., утвержденной Указом Президента Республики Беларусь от 25 мая 2006 г. № 351, на ПРУП «Борисовский хрустальный завод им. Ф. Э. Дзержинского» организуется производство стеклотрубки и медицинской тары. В настоящее время завершается наладка высокопроизводительного импортного оборудования – шести линий по производству ампул и еще трех по производству флаконов. В начале следующего года они будут введены в эксплуатацию. Планируемая мощность производства – около 12 т медицинского стекла.

Перед стекольной промышленностью ставится задача максимально удовлетворить потребности республики в медицинском тарном стекле, обеспечить предприятия по производству медпрепаратов современной медицинской тарой и тем самым повысить конкурентоспособность продукции на международном рынке, на 20–25% снизить потери в производстве медпрепаратов, возникающие из-за использования низкокачественной медицинской стеклотары.

Организация внутреннего выпуска стеклянной трубки позволит не только полностью от-

казаться от импортных поставок этого вида продукции, но и за счет улучшения качества стекла значительно снизить потери от брака при производстве ампульных медикаментов.

Основная часть. Выпуск нового вида продукции не возможен без нормативной документации. Полноценная база технических нормативных правовых актов, которые бы устанавливали как требования к медицинскому стеклу, так и к методам их контроля, в Республике Беларусь отсутствует. На международном уровне требования к медицинскому стеклу регламентированы серией стандартов ИСО. В соответствии со статьей 4 Закона о техническом нормировании и стандартизации предусмотрено приоритетное использование международных стандартов на виды продукции, имеющие экспортный потенциал [1].

В связи с этим технической программой нормирования и стандартизации Министерства архитектуры и строительства Республики Беларусь на 2008 г. была предусмотрена разработка государственных стандартов (СТБ) на медицинское стекло, гармонизированных с международными. Введение в действие 22 государственных стандартов осуществляется с идентичной степенью соответствия аналогичным международным стандартам ИСО.

Разработку государственных стандартов осуществляет РУП «Стройтехнорм», соисполнителем работ являлась кафедра стекла и керамики БГТУ. В наши задачи входило научное редактирование первой редакции переведенных на русский язык международных стандартов, что, учитывая специфику и сложность международных стандартов, большое количество терминов, применяемых методов и оборудования, явилось достаточно сложной задачей. На последующих этапах разработки осуществлено сопровождение проектов стандартов с оказанием необходимой консультативной помощи.

Под медицинским стеклом понимаются стеклоизделия, используемые для упаковки, хранения и отпуска лекарственных средств, инъекционных и бактериологических растворов,

которые применяются в санитарно-лечебных учреждениях и являются предметом ухода за больными [2].

Основными видами медицинского стекла являются: тара стеклянная аптечно-медицинская; ампулы; предметы ухода за больными и дрот товарный – трубка стеклянная (полуфабрикат) – для изготовления ампул, шприцевых цилиндров, трубки для таблеток, флаконы.

Изделия из медицинского стекла характеризуются разнообразием формы и размеров: вместимость тары изменяется в весьма широких пределах – от 2 до 25 000 мл, флаконов – от 9 до 25 мл, ампул – от 1 до 60 мл, трубок (дрота) – от 7 до 50 мм в диаметре [3].

Преимуществами стеклянной тары, обусловившими ее широкое применение, являются химическая устойчивость, гигиеничность, прозрачность, возможность производства изделий разнообразной вместимости, герметичность укупорки, доступная цена.

Международными стандартами (ИСО) установлены требования к оборудованию медицинскому для инъекций, посуде лабораторной стеклянной, емкостям и вспомогательным устройствам и методам испытаний.

К медицинскому оборудованию относятся: ампулы для инъекционных лекарственных средств; стеклянные цилиндры для впрыскивания лекарственных средств; стеклянные цилиндры для шприцев карандашного типа; стеклянные флаконы для вливаний (ИСО 9187–1, ИСО 11040–4, ИСО 13926–1, ИСО 8536–1).

Медицинское оборудование по требованиям международных стандартов должно изготавливаться из бесцветного или янтарного боросиликатного стекла, для производства стеклянных флаконов возможно использование натрий-кальций-силикатного стекла. Стекла должны иметь достаточно высокую водостойкость (класс водостойкости HGA 1, HGA 2 (ИСО 720) или HGB 1 (ИСО 719). Класс водостойкости сосудов должен быть не ниже HC 3 (ИСО 4802). Кроме требований по водостойкости, установлены требования к термостойкости и внутреннему давлению, размерам, упаковке, маркировке.

К посуде лабораторной стеклянной относятся: одноразовые микрогематокритные капиллярные трубки, одноразовые серологические пипетки (ИСО 12772, ИСО 11418, ИСО 7713).

К емкостям и вспомогательным устройствам относятся: стеклянные флаконы-капельницы; стеклянные флаконы для таблеток; флаконы из стеклянных трубок с резьбовой горловиной для жидких лекарственных средств; флаконы из прессованного стекла для инъекционных лекарственных средств; флаконы из стеклянных трубок для инъекционных лекарственных средств (ИСО 11418–4, ИСО 8113, ИСО 8362–4, ИСО 8362–1).

Стандартами на посуду лабораторную стеклянную и вспомогательные устройства регламентированы требования к внешнему виду, размерам, вместимости, показателям химической устойчивости, термическим и прочностным параметрам.

Комплекс вышеприведенных характеристик, которые устанавливаются соответствующими стандартами, обуславливается тем, что лекарственные средства находятся в прямом контакте с поверхностью тары как первичной упаковки, поэтому при длительном хранении должна быть исключена возможность их взаимодействия с целью обеспечения безопасности пациента.

В связи со спецификой условий эксплуатации медицинских стекол важно, чтобы они обладали достаточной химической устойчивостью. Поэтому в международных стандартах требования к химической устойчивости в виде класса установлены на все виды медицинской тары.

Шесть разрабатываемых стандартов регламентируют методы испытаний химической устойчивости и классификацию стекол и медицинских изделий в зависимости от полученного значения.

Стандартами установлено определение химической устойчивости стекла (как материала) и химической устойчивости изделий (сосудов). В зависимости от вида воздействующего реагента находят водостойкость, кислотостойкость и щелочестойкость.

Водостойкость стекла (как материала) определяется на зернах стекла установленного фракционного состава кипячением при температуре 98°C (ИСО 719) или стерилизацией паром в автоклаве при температуре 121°C (ИСО 720). Последний используется для стекол, имеющих более высокую водостойкость. Водостойкость выражается количеством раствора соляной кислоты, израсходованной на титрование щелочи, экстрагированной с единицы массы стекла, и (или) количеством оксида натрия, эквивалентным объему раствора соляной кислоты.

В зависимости от расхода соляной кислоты и (или) щелочного эквивалента устанавливают класс водостойкости (HGB 1, HGB 2, HGB 3, HGB 4 и HGB 5) в порядке увеличения расхода.

Водостойкость стеклянных изделий контролируют способом обработки внутренней поверхности. Изделия наполняют водой до определенной вместимости и выдерживают в автоклаве при температуре 121°C в течение 60 мин. Водостойкость устанавливают либо титрованием аликвотной части раствора после экстракции раствором соляной кислоты (ИСО 4802–1), либо по количеству оксидов натрия или другого щелочного (или щелочно-земельного) металла в экстрагированном растворе, определенных методом пламенной атомно-эмиссионной или атомно-абсорбционной

спектроскопии (ИСО 4802–2). Изделия из медицинского стекла классифицируют в зависимости от водостойкости внутренней поверхности: НС 1–НС 3, в порядке уменьшения их водостойкости и НС В, НС D.

Кислотостойкость стекла как материала и изделий из стекла определяют воздействием на образцы водным раствором соляной кислоты с концентрацией 6 моль/л при температуре 100°C (ИСО 1776). Количество экстрагированных щелочных металлов из единицы площади определяется спектральными методами пламенной атомной эмиссии или атомной абсорбции.

Для проведения испытаний на воздействие кипящих водных щелочных растворов необходим специальный сосуд из чистого серебра, щелочеустойчивого сплава серебра или специальной нержавеющей стали. В наполненный щелочным раствором (0,5 моль/л карбоната натрия и 1 моль/л гидроксида натрия равных объемов) сосуд на крючках подвешивают образцы стекла и нагревают на глицериновой бане в течение 3 ч. Щелочеустойчивость определяют по потере массы образца на единицу площади поверхности. В зависимости от величины потерь устанавливают класс щелочестойкости: А 1 – низкий уровень воздействия, А 2 – незначительный уровень воздействия, А 3 – высокий уровень воздействия.

Так как тара подвергается давлению при закупоривании, она должна иметь достаточную прочность к вертикальной нагрузке. Сопротивление вертикальной нагрузке стеклянной тары определяется показателем сопротивления усилию сжатия (ИСО 8131). Испытания проводят с использованием пресса двумя способами. При первом – нагрузку увеличивают до заданного значения и устанавливают количество изделий в выборке не выдержавших заданной нагрузки. По второму способу – устанавливают нагрузку, при которой изделие разрушается.

Создание вакуума в ампулах ставит вопрос о показателе стойкости к внутреннему давлению. Стойкость стеклянной тары к внутреннему давлению (ИСО 7458) определяют по методу А – воздействию постоянным внутренним давлением – и методу В – воздействием внутренним давлением, повышающимся при увеличении центробежной силы при увеличении скорости вращения до 13 000 об/мин. Испытания предусматривают определение количества образцов, не выдержавших заданного давления или значения давления, при котором произошло разрушение.

Необходимость стерилизации медицинских стекол паром в автоклаве, разлив горячих медикаментов и т. д. обуславливает дополнительные требования к термическим свойствам. Стандартами установлено определение термической стойкости, термической прочности изделий и температурного коэффициента термического расширения. В соответствии с установленной терминологией термостойкость (thermal shock resistance) – это значение температуры, измеряемой в °С, не вызывающей разрушение тары при тепловом ударе, а термическая прочность (thermal shock endurance) – интерполированное значение величины термостойкости, при котором происходит разрушение 50% тары (ИСО 7459).

Температурный коэффициент линейного расширения (отношение значения изменения длины испытываемого образца в пределах заданного температурного интервала к значению температурного интервала, относящегося к исходной длине образца) должен соответствовать значению $(83,0–87,5) \cdot 10^{-7} \text{ K}^{-1}$ для щелочных стекол и $(70,0–77,5) \cdot 10^{-7} \text{ K}^{-1}$ для нейтральных. В ИСО 7991 установлен dilatометрический метод определения коэффициента термического расширения.

Закключение. Таким образом, разработанные 22 государственных стандарта устанавливают идентичные международным стандартам требования к медицинской таре и методам испытаний. Введение их в действие позволит отечественным предприятиям выпускать конкурентноспособную продукцию, отвечающую современным требованиям, даст возможность устранить технические барьеры, препятствующие свободному обмену товарами между странами.

Литература

1. О техническом нормировании и стандартизации: Закон Респ. Беларусь от 5 янв. 2004 г. № 262-3 // Нац. реестр правовых актов Респ. Беларусь. – 2004. – № 4. – 2/1011.
2. Система технического нормирования и стандартизации Республики Беларусь. Правила принятия международных, региональных и национальных стандартов в качестве государственных: ТКП 1.9-2007 (03220). – Введ. 01.01.2007. – Минск: Госстандарт, 2007. – 13 с.
3. Химическая технология стекла и ситаллов: учеб. для вузов / М. В. Артамонова [и др.]; под ред. Н. М. Павлушкина. – М.: Стройиздат, 1983. – 432 с.