

**ОПИСАНИЕ
ИЗОБРЕТЕНИЯ
К ПАТЕНТУ**
(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) **ВУ** (11) **24919**

(13) **С1**

(45) **2026.05.05**

(51) МПК

G 01N 1/28 (2006.01)

(54) **СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЭКСТРАКТА ИЗ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ЕГО СРОКА ГОДНОСТИ**

(21) Номер заявки: а 20250032

(22) 2025.03.07

(71) Заявитель: Государственное учреждение "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья" (ВУ)

(72) Авторы: Протасевич Ульяна Сергеевна; Грынчак Виталий Александрович (ВУ)

(73) Патентообладатель: Государственное учреждение "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья" (ВУ)

(56) ASTM International F1980-21. Standart Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices, 2021, p. 1-8.

ГОСТ Р 57402-2017. Перчатки медицинские. Определение срока хранения. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, 2017, с. 3-5.

(57)

Способ приготовления экстракта из медицинского изделия для установления его срока годности, при котором после ускоренного или естественного старения медицинского изделия, время контакта которого с организмом человека в соответствии с его назначением составляет более 24 ч, готовят экстракт из указанного изделия в дистиллированной воде при температуре 37 °С и соотношении массы медицинского изделия к объему дистиллированной воды 0,1 г/см³ в течение 72 ч.

Настоящее изобретение относится к медицине, а именно к установлению сроков годности новых медицинских изделий, имеющих различную массу, продолжительность контакта которых с организмом человека составляет более 24 ч.

Известен способ установления сроков годности медицинских изделий, согласно которому после ускоренного или естественного старения медицинских изделий определяются значения параметров, характеризующие стабильность медицинского изделия по сравнению с исходными значениями до старения [1, 2].

Указанный способ является прототипом по отношению к заявленному.

Недостатком способа прототипа является то, что для установления сроков годности медицинских изделий после ускоренного или естественного старения не производится экстракция из медицинских изделий, имитирующая условия эксплуатации медицинских изделий при применении по назначению, после которой определяют параметры, характеризующие стабильность изделия, что вносит существенный вклад в неопределенность установленного срока годности. Особенно это важно при постановке на производство новых изделий.

Задачей заявленного изобретения является создание способа приготовления экстрактов из медицинских изделий для установления их сроков годности, позволяющего с более

ВУ 24919 С1 2026.05.05

ВУ 24919 С1 2026.05.05

высокой степенью надежности определять срок годности благодаря имитации условий применения по назначению.

Поставленная задача достигается следующим образом.

Способ приготовления экстракта из медицинского изделия для установления его срока годности, при котором после укоренного или естественного старения медицинского изделия, время контакта которого с организмом человека в соответствии с его назначением составляет более 24 ч, готовят экстракт из указанного изделия в дистиллированной воде при температуре 37 °С и соотношении массы медицинского изделия к объему дистиллированной воды 0,1 г/см³ в течение 72 ч.

Такой прием позволяет получить более достоверные и точные данные о сроках годности новых медицинских изделий, имеющих различную массу, продолжительность контакта с организмом человека более 24 ч, и может быть использован для повышения надежности уже установленных сроков годности медицинских изделий.

Пример.

Для установления срока годности медицинского изделия - пессариев силиконовых нестерильных, имеющих контакт с организмом человека более 24 ч, было произведено ускоренное старение изделий опытной группы при температуре 90 °С в течение 18,7 суток. Изделия контрольной группы пессариев не подвергались ускоренному старению и хранились при комнатной температуре и относительной влажности 40-60 %. Каждая группа состояла из 10 изделий. В дальнейшем обе группы изделий подвергались экстракции в дистиллированной воде при температуре 37 °С в течение 72 ч и соотношении массы пессариев к дистиллированной воде 0,1 г/см³, имитируя условия эксплуатации медицинского изделия при применении по назначению.

Статистический анализ полученных результатов проводили по непараметрическому U-критерию Манна-Уитни с использованием компьютерных программ MS Excel и STATISTICA 13. Результаты анализа представляли в виде медианы (Me) в интерквартильном диапазоне [P₂₅;P₇₅]. Статистически значимыми считали результаты при p < 0,05.

После экстракции изучались санитарно-химические показатели в дистиллированной воде. Результаты представлены в таблице.

Санитарно-химические показатели пессариев силиконовых после ускоренного старения, Me [25 %;75 %]

Показатель, единицы измерения	Группы сравнения	
	контроль	опыт
Формальдегид, мг/дм ³	0,010 [0,000; 0,025]	0,00 [0,00; 0,00]
Ацетальдегид, мг/дм ³	0,00 [0,00; 0,00]	0,188 [0,064; 0,300] p = 0,0006
Спирт метиловый, мг/дм ³	< 0,10	< 0,10
Дибутилфталат, мг/дм ³	< 0,004	< 0,004
Диоктилфталат, мг/дм ³	0,00 [0,00; 0,00]	0,00 [0,00; 0,00]
pH, единиц pH	6,1 [6,1; 6,1]	6,0 [6,0; 6,0] p = 0,027
ΔpH, единиц pH	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,2; 0,3] p = 0,0008
Восстановительные примеси, см ³ 0,02N раствора Na ₂ S ₂ O ₃	0,00 [0,00; 0,00]	0,05 [0,00; 0,10]
Перманганатная окисляемость, мг O ₂ /л	0,80 [0,30; 1,10]	3,10 [1,70; 5,10] p = 0,009

ВУ 24919 С1 2026.05.05

После ускоренного старения пессариев выявлена статистически значимая миграция ацетальдегида в модельную среду на уровне $0,188 \text{ мг/дм}^3$, которая отсутствовала в контрольной группе. Изучение водородного показателя в опытной группе пессариев показало статистически значимые изменения. Так, установлено увеличение в 2,0 раза ΔpH при $p = 0,0008$ и снижение pH на 1,6 % при $p = 0,027$ по сравнению с контрольными значениями. Перманганатная окисляемость также изменялась, о чем свидетельствует ее увеличение в 3,875 раза в опытной группе. Уровни остальных изученных показателей оставались ниже предела обнаружения. Обращает на себя внимание появление в вытяжках опытной группы восстановительных примесей.

Таким образом, при установлении сроков годности пессариев силиконовых в условиях ускоренного старения при температуре $90 \text{ }^\circ\text{C}$ в течение 18,7 суток выявлены статистически значимые различия санитарно-химических показателей, что указывает на нестабильность изделия при данных условиях ускоренного старения и влияет на установление их срока годности.

Таким образом, достигнутый технический результат заявленного способа приготовления экстракта из медицинского изделия для установления его срока годности позволяет с более высокой степенью надежности определять срок годности медицинского изделия благодаря имитации условий применения по назначению.

Источники информации:

1. ASTM F1980-21. Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices.
2. ГОСТ Р 57402-2017. Перчатки медицинские. Определение сроков хранения.