

ООО «ПРОФИТ ФАРМ»

# Медицинский ПВХ пластикат потребности и возможности

Лаптев Владимир Валерьевич  
к.м.н

г. Москва  
2024 г.

# ТЕЗИСЫ

## **Поливинилхлоридные (ПВХ) пластикаты -**

это термопластичные материалы, получаемые методом экструзии поливинилхлоридной композиции, изготовленной с использованием различных пластификаторов, стабилизаторов, наполнителей и красителей.

- Как самостоятельный продукт ПВХ пластикат не задействован в обеспечении лечебного процесса. Таким образом подразумевается, что перед тем как попасть к потребителю он обязательно проходит несколько этапов, в которых меняются его физико – химические и технические характеристики.

- Возможности применения ПВХ – пластикатов для медицинских целей, особенно при необходимости контакта со средами организма человека (прежде всего – с кровью и ее препаратами), резко ограничены по множеству причин, главной из которых является обеспечение безопасности.

- Благодаря успехам, достигнутым в химии высокомолекулярных соединений, фундаментальным исследованиям структуры молекул ПВХ, свойств композиций на его основе, зарубежным успехам в синтезе стабилизаторов, пластификаторов, полимерных модификаторов и других рецептурных добавок, ПВХ – пластикаты медицинского назначения могут и должны стать крупнотоннажным полимерным материалом, играющим важную роль в решении проблем здравоохранения с помощью безопасных изделий и устройств из него

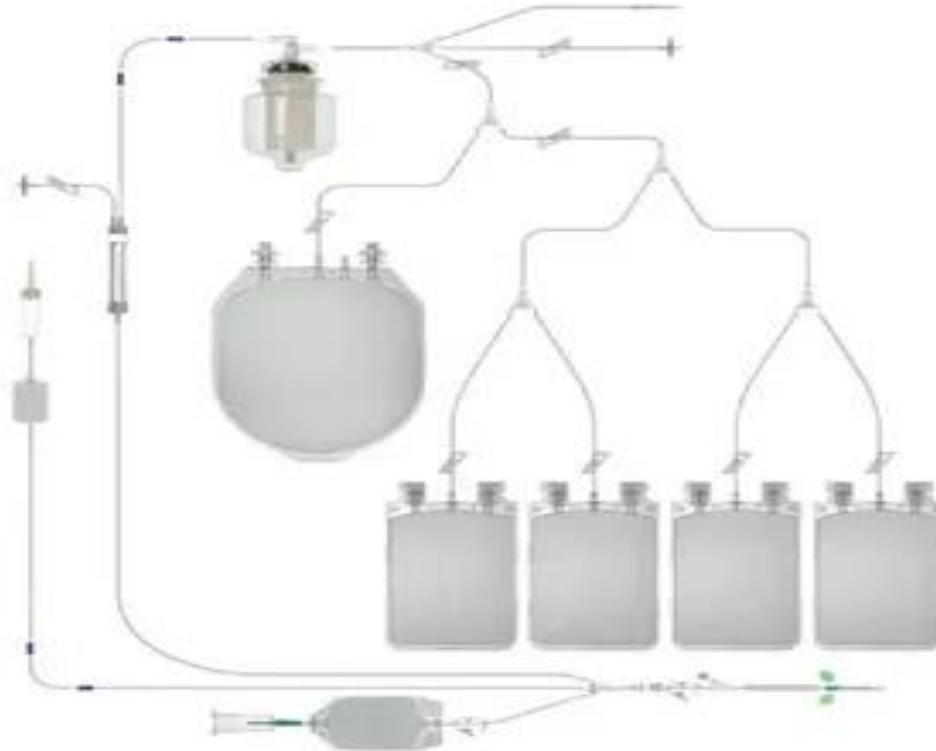
# ИЗДЕЛИЯ

**Контейнеры для заготовки донорской крови и ее компонентов**



# ИЗДЕЛИЯ

**Расходные материалы для аппаратов автоматической заготовки компонентов донорской крови**



# ИЗДЕЛИЯ

## Устройства для переливания крови и растворов



# Рынок медицинских изделий с использованием ПВХ пластикатов

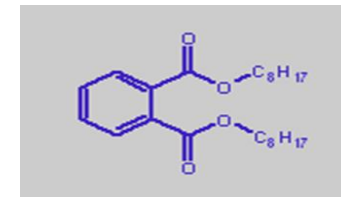
	Объём потребления, в год	Доля отечественных
<b>Медицинские изделия</b>	<b>до 35 млрд. руб.</b>	10%
Устройства для заготовки и транспортировки крови		25%
Устройства для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов (инфузионные системы)		15%
Шприцы		50%
Фильтры и магистрали для диализа, плазмафереза		0%
Расходные материалы для аппаратов искусственного кровообращения		0%
Расходные материалы для ИВЛ и НДА		10%
Пробирки и контейнеры для взятия, транспортировки, хранения анализов		2%
Общелабораторная пластиковая посуда и расходные материалы		10%
Индикаторы стерилизации		10%
Синтетический шовный материал		8%
Катетеры		5%
Мочеприёмники, калоприёмники		5%
Одноразовая хирургическая одежда и бельё		60%
Одноразовые наборы для проведения операций/процедур		15%

# ОСОБЕННОСТИ

- Основные типы ПВХ – пластикатов:
  - экструзионный;
  - литьевой.
- Возможности применения ПВХ – пластикатов для медицинских целей, особенно при необходимости контакта со средами организма человека (прежде всего – с кровью и ее препаратами), резко ограничены по множеству причин, главной из которых является обеспечение безопасности;
- Определение основных свойств ПВХ - пластикатов: биосовместимости и химической безопасности **является обязательным через испытания медицинских изделий** соответствующей функциональной предназначенности – санитарно-химические, токсикологические испытания с контролем стерильности и апиrogenности.
- ПВХ – пластикат который произведен на заводе и соответствует заданным характеристикам, в конечном итоге – в готовом изделии, может оказаться токсичным, выделяющим вредные вещества в среду (кровь) и т.д. Более того по своим техническим характеристикам после двукратного нагрева и обработке радиацией, он может не соответствовать и техническим характеристикам, таким как растяжимость, прочность, прозрачность и т.д.;
- В настоящее время ПВХ выпускается в виде порошков, гранул и пластизолов. В зависимости от степени пластификации ПВХ производится в виде винилпласта и пластиката. Винилпласт – жесткий, практически не пластифицированный ПВХ, содержащий стабилизаторы и смазывающие добавки. Пластикат – представляет собой ПВХ содержащий до 50% пластификатора (фталаты, себацинаты, трикрезилфосфат и другие), что существенно облегчает его переработку.
- Важнейшее значение при производстве ПВХ – пластикатов имеют виды используемых пластификаторов - диэтилфталат (DEHP) или тримеллитат (TOTM).

# ОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ФТАЛАТОВ

- Фталаты – вещества, канцерогенные для человека. (Международное агенство по изучению рака);



- При применении магистралей для гемодиализа, содержащих фталаты, до 25 мг фталатов попадает непосредственно в кровь больного при проведении одной процедуры гемодиализа. (Университет им. Массарика г. Брно);
- Фталаты классифицируются как канцерогенные, мутагенные или нарушающие репродуктивную функцию организма.

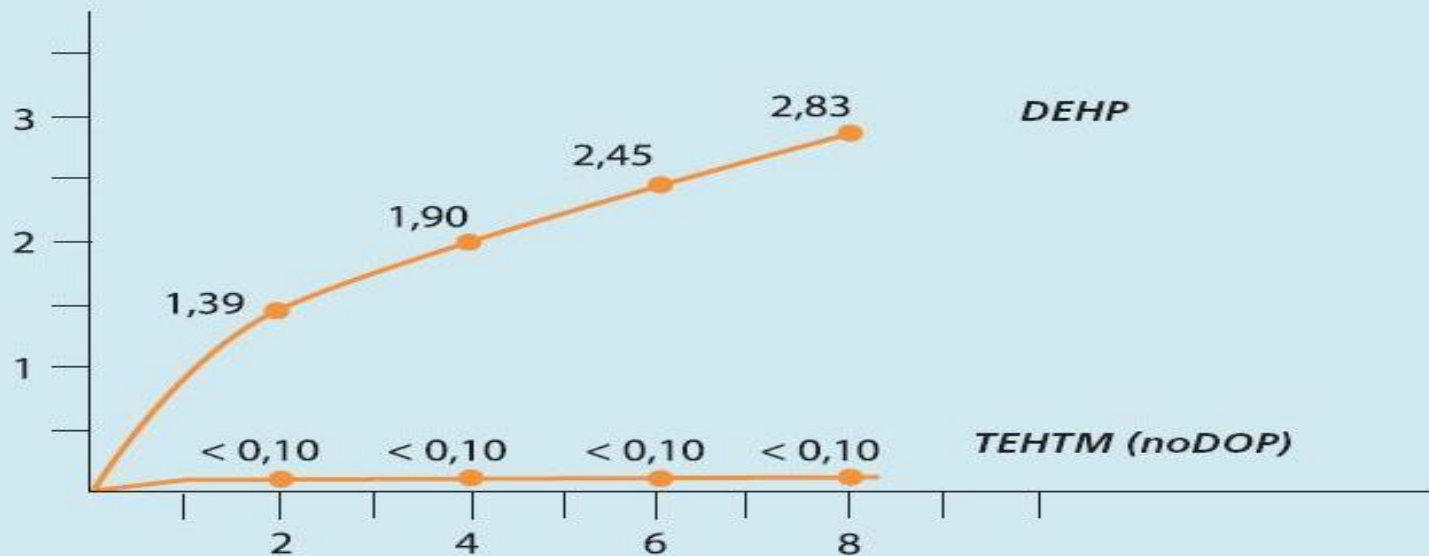
(Из Директивы Совета Европы №2007/47/ЕС от 21.09.2007г.)



# Сравнение миграции пластификатора на основе фталата (DEHP) и без него (noDOP) из ПВХ трубки в проходящую по ней кровь (RAUMEDIC, Германия)

*Blood plasticizer content vs. blood/tube contact time, in µg/ml*

Зависимость содержания пластификатора в крови от времени контакта «кровь-трубка», мг/мл



Продолжительность контакта «кровь-трубка» в часах

*Duration of blood/tube contact in hr.*

# ТРЕБОВАНИЯ К РЕЦЕПТУРАМ

- Повышенная термостабильность и цветостабильность.
- Повышенная радиационная стойкость, готовых изделий.
- Улучшенная перерабатываемость со сниженными температурными и механическими «нагрузками» на расплав полимера, как при компаундировании так и при производстве готового изделия.
- Композиция должна исключать слипаемость поверхностей готового пленочного изделия при хранении и использовании.
- Отсутствие фталатных групп в составе композиции.

# Ориентировочные требования к санитарно-химическим характеристикам пластикатов в медизделиях

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
Восстановительные примеси в водной вытяжке	мл 0,02Н раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	1,0, не более
Изменение значений рН в водной вытяжке	усл. ед.	1, не более
Ультрафиолетовое поглощение водной вытяжки при длине волны 220-350 нм	усл. ед.	0,1, не более
Содержание металлов в водной вытяжке из пластиката:	мг/л	
а) свинца, кадмия, ртути		0,1, не более
б) олова, меди, хрома, бария, мышьяка		0,5, не более
в) алюминия		1,0, не более
Концентрация ионов аммония в водной вытяжке	мг/л	2, не более
Концентрация ионов хлора в водной вытяжке	мг/л	0,4, не более
Концентрация ионов сульфата в водной вытяжке	мг/л	2,5, не более
Масса остатка после выпаривания водной вытяжки	мг/л	30, не более
Остаточное содержание в водной вытяжке мономера винилхлорида	мг/л	0,01, не более

## Ориентировочные требования к физико-механическим характеристикам

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
Твердость по Шору	ед.шкалы А	от 60±1 до 85±1
Термостабильность при 175°С	мин	60, не менее
Прочность при разрыве	МПа Н/см <sup>2</sup>	12,5, не менее 1250, не менее
Относительное удлинение при разрыве	%	450, не менее
Коэффициент пропускания	%	80, не менее
<b>ВИД</b>	<b>гранулированный</b>	

Виды/типы медицинского ПВХ пластиката неподходящие для медицинского использования: суспензионный, эмульсионный и блочный.

# Рынок медицинского ПВХ пластика

1. В настоящее время на ряде российских предприятий ведется производство ПВХ пластика для медицинских целей, но это производство ведется по устаревшим технологиям и/или по устаревшим рецептурам.

## 2. Предприятия:

- ОАО «Уралхимпласт» г. Нижний Тагил - производство закрыто;
- ООО ПКФ «Полипласт» г. Стерлитамак - работает;
- ЗАО «Биохимпласт» г. Дзержинск (Апрелевка) – работает;
- ООО «Биолоджи фарм» г. Санкт-Петербург (Псков) – работает.

## 3. Стоимость/условия:

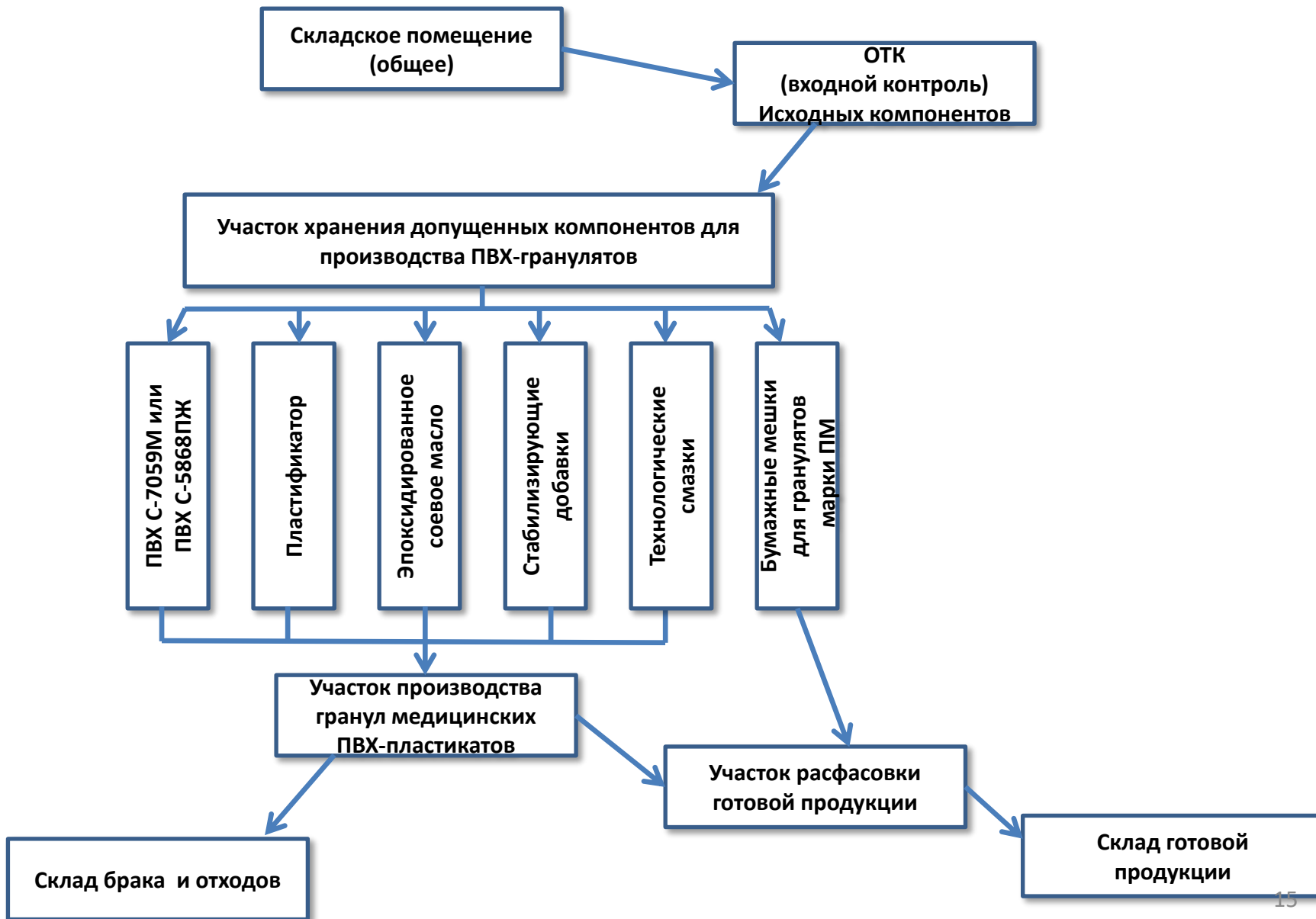
- ЗАО «Биохимпласт»:
  - литьевой – 179.50 руб./кг;
  - экструзионный – 168 руб./кг.
- ООО ПКФ «Полипласт» – стоимость выше на 20%,  
минимальная партия – от 10 тонн.

# ПЕРСПЕКТИВЫ

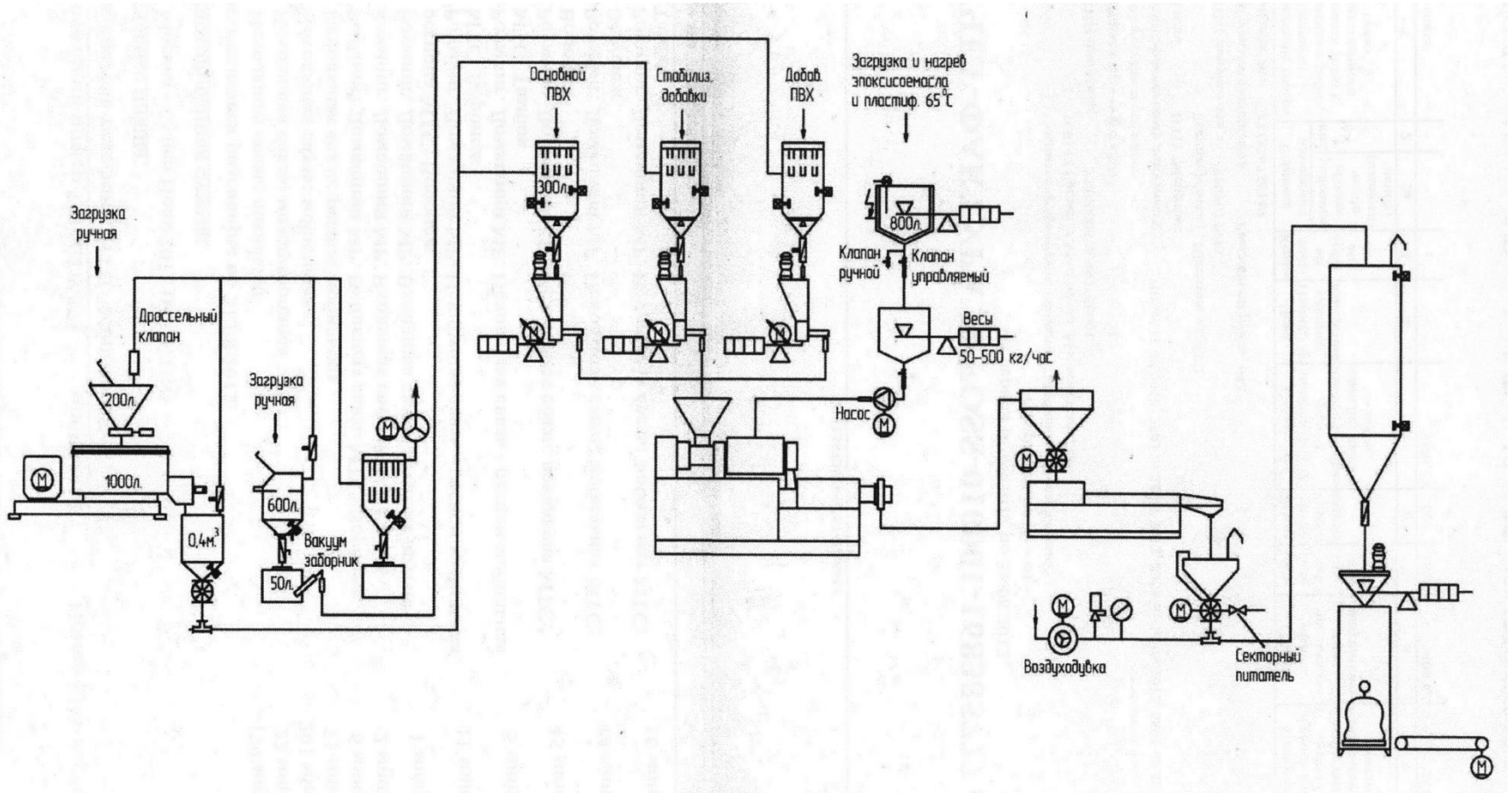
## Заинтересованные производители:

Предприятие	Продукция	Годовая потребность, тонн	
		Экструзионный	Литьевой
ООО «МПК «ЕЛЕЦ», г. Елец	Устройства для переливания крови/растворов, шприцы	250	100
ООО «ПРОФИТ ФАРМ», г. Москва	Контейнеры и расходные материалы для заготовки донорской крови	350	250
ЗАО «ДЕЛЬРУС», Московская область	Контейнеры и расходные материалы для заготовки донорской крови, устройства для переливания крови/растворов, расходные материалы для искусственного кровообращения	150	70
АО НПП «ИНТЕРОКО», Московская область	Дыхательные контуры	30	25

# Принципиальная технологическая блок-схема опытного производства гранулированных ПВХ-пластиков

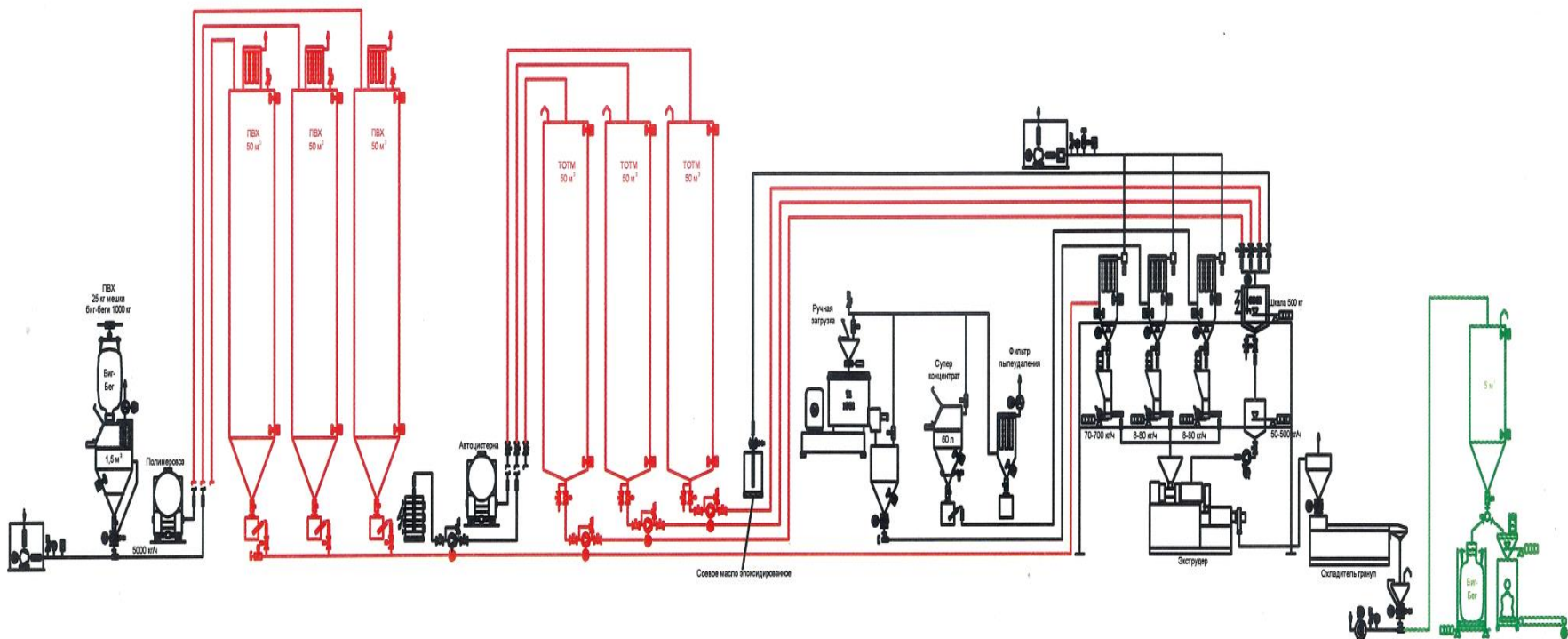


# Технологическая схема с оборудованием для опытного производства ПВХ-пластикатов





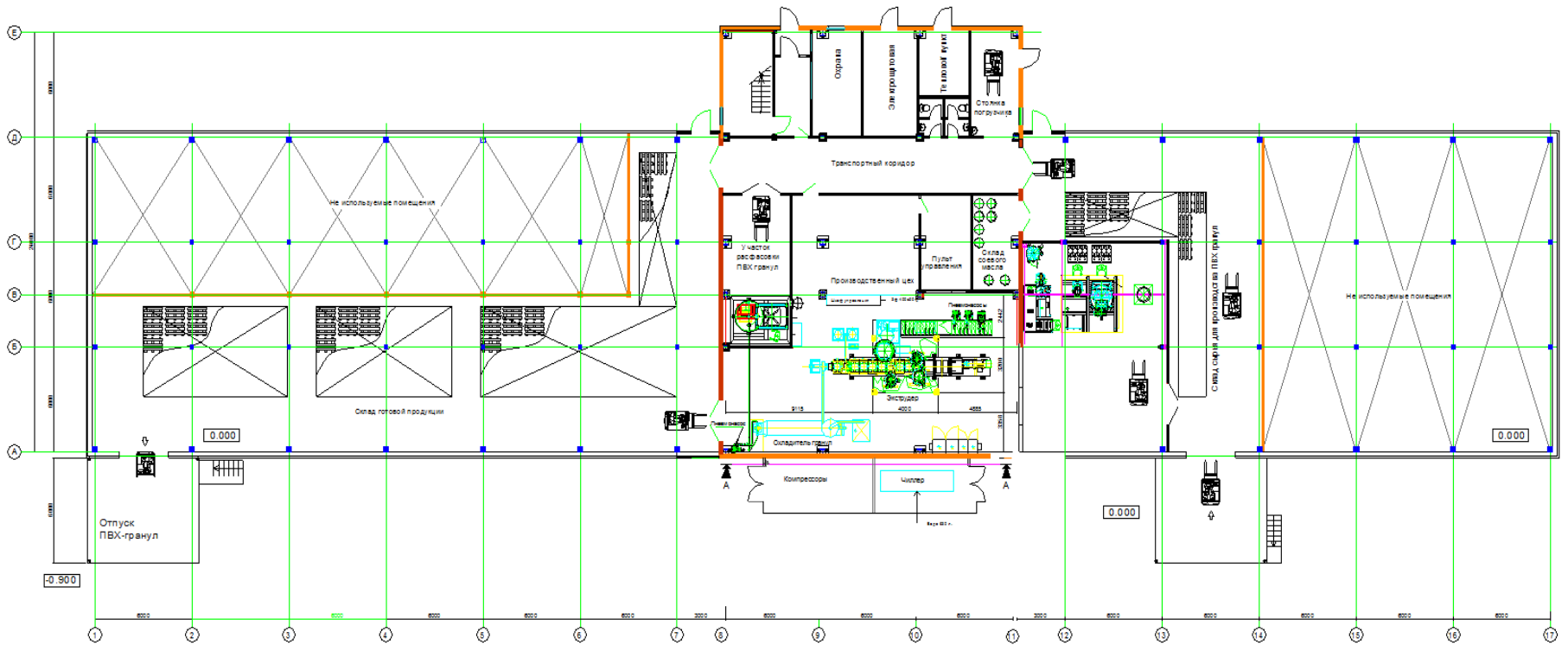
# Промышленная технология изготовления гранулированных ПВХ-пластикатов



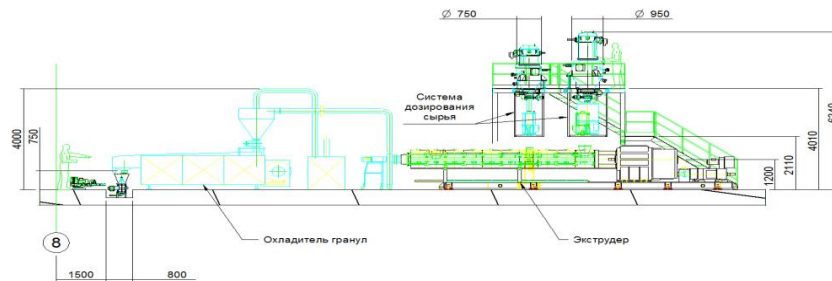
\_\_\_ технологическое оборудование автоматизации стадии хранения и подачи сырья (силосы, танки, трубопроводы);

\_\_\_ технологическое оборудование автоматизации стадии затарки готовых гранул ПВХ-пластиката (сервисный бункер, станция затарки, трубопроводы).

# Планировка опытного производства медицинских ПВХ-пластиков



СЕЧЕНИЕ А-А



# ОСОБЕННОСТИ

- Возможности применения ПВХ – пластикатов для медицинских целей, особенно при необходимости контакта со средами организма человека (прежде всего – с кровью и ее препаратами), резко ограничены по множеству причин, главной из которых является обеспечение безопасности - **биосовместимость**;
- Важнейшее значение при производстве ПВХ – пластикатов имеют виды **используемых пластификаторов** - диэтилфталат (DEHP) или тримеллитат (TOTM).
- Определение основных свойств ПВХ - пластикатов: биосовместимости и химической безопасности **является обязательным через испытания медицинских изделий** соответствующей функциональной предназначенности – санитарно-химические, токсикологические испытания с контролем стерильности и апирогенности.
- Производство медицинского, гранулированного ПВХ пластиката на оборудовании которое **не должно использоваться** для производства промышленных ПВХ пластикатов (кабельного и т.д.)

**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ**