

СОСТАВ ВЕЩЕСТВ, МИГРИРУЮЩИХ ИЗ ПРОБОК НА ОСНОВЕ БРОМ – БУТИЛКАУЧУКА В ИНФУЗИОННЫЕ И ИНЪЕКЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Хакимуллин Ю.Н., Симонова Н.Н., Закирова Л.Ю., Галимзянова Р.Ю.,
Гужова С.В., Яруллин Р.С.

*ФГБОУ ВО «Казанский национальный исследовательский технологический университет»,
420015, г. Казань, ул. К. Маркса, 68,
e-mail: zakirova.knitu@mail.ru*

В последнее время для медицинских пробок для укупорки инфузионных и инъекционных препаратов (ЛС) стали в большей степени использовать галобутилкаучуки (ГБК) так как принято считать, что в этом случае используется более экологически чистая вулканизирующая система.

Анализ данных в открытых публикациях по контролю безопасности укупорочных пробок показал, что состав мигрирующих веществ из пробки на основе ГБК в ЛС не изучен. С целью определения состава мигрирующих веществ из пробок на БромБК, были разработаны необходимые методики и проведены исследования веществ, мигрирующих из одной пробки с использованием современного высокоразрешающего аналитического оборудования.

Объектом исследований являлись пробки тип 4Ц, изготовленные на основе БромБК. Модельной средой, имитирующей ЛС, являлась дистиллированная вода.

Масс-спектральные исследования экстрактов, полученных из модельных растворов, показали наличие:

- углеводов; - стабилизаторов каучука: Агидол 1, Агидол 2;
- бром-углеводородов: Бромметан; Бромбутан; Бромгептан: Бромгексан; 1-бром-2-метилбутен; Бромбензол; Ксилол; Бромкислол; Бромизобутилен.

Содержание ионов металлов и неметаллов с использованием атомно-эмиссионного спектрометра с индуктивно-связанной плазмой iCAP 6300 DUO составило в мг/л: В=0,12; Са =1,153; S = 5,956; К=0,056; Mg=0,458 Na=0,200; Si=0,274; Zn=0,22.

Идентифицировано 32 вида ЛОС, наибольшее содержание составили: Сероокись углерода; Сероуглерод; Метан; Изобутен + бутен-1; н-Пентан; Изогексан; Циклогексан; н-Гексан; Гексен; Изогептан; Бензол; Метанол; трет-Бутанол; Ацетон.

Полученные экспериментальные данные по составу веществ, мигрирующих из пробки на основе ББК, показывают, что в ЛС переходят и накапливаются в них не только продукты деструкции и токсичные вещества, а ряд примесей – бром-углеводородов, обладающих высокой химической активностью, проникающей способностью и относящиеся к канцерогенам прямого действия.