
НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО
«МЕЖОТРАСЛЕВОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ НАНОИНДУСТРИИ»

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

**Система стандартизации
Некоммерческого партнерства
«Межотраслевое объединение nanoиндустрии»**

**«ЗЕЛЕННЫЕ» СТАНДАРТЫ В НАНОИНДУСТРИИ
МАТЕРИАЛ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
Общие требования к «зеленой» продукции и
методы оценки**

СТО МОН 2.18–2017

Издание официальное

Москва

2017

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Общество с ограниченной ответственностью Экспертная Организация «Инженерная безопасность» (ООО ЭО «Инженерная безопасность»)

2 ВНЕСЕН Комитетом по техническому регулированию Некоммерческого партнерства «Межотраслевое объединение nanoиндустрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом генерального директора Некоммерческого партнерства «Межотраслевое объединение nanoиндустрии» от 28.09.2017 № 01-17/16 ОСН

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© НП «Межотраслевое объединение nanoиндустрии», 2017

Распространение настоящего стандарта осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и по правилам, установленным Некоммерческим партнерством «Межотраслевое объединение nanoиндустрии»

Система стандартизации
Некоммерческого партнерства
«Межотраслевое объединение nanoиндустрии»
«ЗЕЛЕННЫЕ» СТАНДАРТЫ В НАНОИНДУСТРИИ.
МАТЕРИАЛ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
Общие требования к «зеленой» продукции и методы оценки

«Green» standards in nanoindustry.
Hemostatic material is sterile.
General requirements for «green» products and methods of
evaluation

Дата введения – 2017–09–29

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на местный гемостатический стерильный материал (далее – гемостатическое средство), представляющий собой перевязочное средство для остановки артериального, венозного, паренхиматозного и капиллярного кровотечений, в т.ч. при повреждении магистральных кровеносных сосудов.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к гемостатическому средству и методы испытаний для целей подтверждения соответствия требованиям «зеленой» продукции nanoиндустрии в соответствии с СТО МОН 2.0.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 3 Перчатки хирургические резиновые. Технические условия

ГОСТ 8.423 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 938.17 Кожа. Метод определения паропроницаемости

СТО МОН 2.18–2017

ГОСТ 1770 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 12026 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 13646 Термометры стеклянные ртутные для точных измерений. Технические условия

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 15902.3 Полотна нетканые. Методы определения прочности

ГОСТ 16427 Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия

ГОСТ 21239 Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 21241 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 25336 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 28840 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ГОСТ ISO 11737-2 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ГОСТ Р 8.568 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р ИСО 20743-2012 Материалы текстильные. Определение антибактериальной активности изделий с антибактериальной обработкой

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 52238 Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 53498 Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-4 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ Р ИСО 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ Р ИСО 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ Р ИСО 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

СТО МОН 2.0 Система стандартизации Некоммерческого партнерства «Межотраслевое объединение nanoиндустрии». «Зеленые» стандарты в nanoиндустрии. Общие положения

П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальных сайтах Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии и МОН в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана

датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта (документа) с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт (документ) отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

<p>«зеленая» продукция наноиндустрии («зеленая» нанопродукция): Продукция наноиндустрии с заданными свойствами и характеристиками, обеспечивающими минимизацию негативного воздействия на окружающую среду, энергоэффективность, сохранение природных ресурсов и получение максимальных экономических и социальных эффектов. [СТО МОН 2.0, п.3.2]</p>

3.2

<p>основное требование: Требование, установленное действующими документами по стандартизации, нормативными правовыми актами. [СТО МОН 2.0, п.3.9]</p>

3.3

<p>«зеленое» требование: Требование, устанавливающее улучшенный показатель по сравнению с показателем, установленным основным требованием, или новый показатель энергоэффективности и/или ресурсосбережения, или/и охраны окружающей среды и здоровья человека и т.п. [СТО МОН 2.0, п.3.10]</p>

3.4 материал местный гемостатический: Материал, содержащий гемостатическое средство и обладающий способностью местно останавливать кровотечение.

3.5

нановолокно: Нанообъект, линейные размеры которого по двум измерениям находятся в нанодиапазоне, а по третьему измерению значительно больше.

Примечание

1 Нановолокно может быть гибким или жестким.

2 Два сходных линейных размера по двум измерениям не должны отличаться друг от друга более чем в три раза, а размеры по третьему измерению должны превосходить размеры по первым двум измерениям более чем в три раза

3 Наибольший линейный размер может находиться вне нанодиапазона.

[ГОСТ ISO/TS 27687-2015, статья 4.3]

4 Общие требования

4.1 Основные требования

4.1.1 Гемостатическое средство должно быть изготовлено в соответствии с требованиями настоящего стандарта, по нормативной и технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

4.1.2 Гемостатическое средство представляет собой нетканый материал, состоящий из следующих функциональных слоев:

- слоя гемостика на основе нановолокон хитозана;
- нетканой основы.

Требования к числу и порядку расположения функциональных слоев, материалам, применяемым для изготовления, должны быть установлены в нормативном документе на гемостатическое средство конкретной марки.

4.1.3 Линейные размеры должны соответствовать размерам, установленным в нормативном документе на гемостатическое средство конкретной марки. Отклонение от размеров, указанных на упаковке, – не более 5%.

4.1.4 Гемостатическое средство не должно иметь резкого запаха других химических соединений, кроме входящих в его состав.

Гемостатическое средство не должно иметь следующих внешних дефектов:

- неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр;
- загрязнений и посторонних включений, комков, следов неравномерной пропитки.

СТО МОН 2.18–2017

4.1.5 Антимикробная активность гемостатического средства (зона задержки роста микрофлоры) – отсутствует рост микрофлоры под образцом.

4.1.6 Показатель концентрации водородных ионов (рН) водной вытяжки гемостатического средства – (5,7–7,5).

4.1.7 Гемостатическое средство должно быть нетоксичным и не вызывать местнораздражающих и аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и с раневой поверхностью.

4.1.8 Содержание лекарственных препаратов в гемостатическом средстве должно соответствовать предельно допустимым концентрациям иммобилизованного лекарственного средства или биологически активного соединения, входящим в его состав.

4.1.9 Гемостатическое средство должно быть стерильным.

4.1.10 Гемостатическое средство должно иметь регистрационные удостоверения на медицинское изделие.

4.1.11 Упаковка гемостатического средства должна быть герметичной.

4.1.12 Гемостатическое средство должно быть устойчиво к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования.

4.1.13 Срок годности гемостатического средства с даты стерилизации – не менее 2 года.

4.1.14 Дополнительные требования и показатели, не предусмотренные настоящим стандартом, указывают в нормативном или технологическом документе на гемостатическое средство конкретной марки.

4.2 «Зеленые» требования

Сравнение «зеленых» требований к гемостатическому средству, установленных в настоящем стандарте с требованиями, установленными в действующих национальных стандартах, нормативных правовых документах, приведено в приложении А.

4.2.1 Доля вторичных полимеров в гемостатическом средстве – не менее 30 %.

4.2.2 Сорбционная емкость гемостатического средства по воде должна быть не менее 3,5 г/г.

4.2.3 Паропроницаемость гемостатического средства – не менее 4,5 мг/см²·ч.

4.2.4 Прочность при разрыве гемостатического средства – не менее 1,0 Н (кгс).

4.2.5 Время смачивания водой гемостатического средства – не более 10 с.

4.2.6 Степень адгезии к модели раневой поверхности – не более 20 %.

4.2.7 Применение в качестве сырьевых компонентов для производства гемостатического средства материалов на основе биоразлагаемых полимеров.

5 Методы оценки

5.1 Общие положения

5.1.1 Отбор и подготовку образцов выполняют в соответствии с нормативными документами или технологической документацией на гемостатическое средство конкретной марки или стандартами на конкретный метод испытания.

5.1.2 Испытания проводят при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150. В процессе испытания климатические условия не должны изменяться.

5.1.3 При использовании в качестве реактивов опасных (едких, токсичных) веществ следует руководствоваться требованиями безопасности, изложенными в нормативных или технических документах на эти реактивы.

5.1.4 Средства измерений и испытательное оборудование должны быть поверены, откалиброваны и аттестованы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568 и с учетом требований нормативных документов на методы испытаний.

5.2 Определение линейных размеров

5.2.1 Сущность метода.

Определяют длину и ширину гемостатического средства с помощью измерительной линейки.

5.2.2 Ограничения метода.

Воспроизводимые результаты испытаний достигаются при соблюдении метода отбора образцов гемостатического средства. На образцах не должно быть видимых внешних дефектов (разрывов, дыр, складок и др.).

5.2.3 Точность метода

Точность метода зависит от точности измерений размеров образцов гемостатического средства и точности средств измерения.

СТО МОН 2.18–2017

5.2.4 Число образцов гемостатического средства.

Для проведения испытания отбирают пять образцов гемостатического средства в индивидуальной упаковке.

5.2.5 Испытательное оборудование.

Металлическая измерительная линейка по ГОСТ 427 с ценой деления 1 мм и пределом измерения 1000 мм.

Горизонтальная плоскость (стол).

5.2.6 Подготовка образцов.

Гемостатическое средство извлекают из упаковки и выдерживают в климатических условиях по ГОСТ 15150.

5.2.7 Проведение испытания

Измерения проводят измерительной линейкой непосредственно на каждом образце гемостатического средства.

5.2.8 Обработка результатов.

Линейные размеры испытуемых образцов должны соответствовать размерам, установленным в нормативном документе на гемостатическое средство конкретной марки.

5.3. Контроль внешнего вида

Контроль внешнего вида гемостатического средства проводят при дневном или искусственном освещении без применения увеличительных приборов.

5.4 Контроль антимикробной активности

Проверку антимикробной активности гемостатического средства проводят по ГОСТ Р ИСО 20743, [1].

5.5 Определение концентрации водородных ионов водной вытяжки

5.5.1 Оборудование.

Для проведения испытания применяют:

- рН-метр с комплектом стеклянных электродов, погрешность измерения не более 0,1 рН;
- цилиндр стеклянный по ГОСТ 1770;
- стакан по ГОСТ 25336;
- воду дистиллированную по ГОСТ 6709.

5.5.2 Проведения испытания.

Испытуемый образец помещают в цилиндр, заливают водой объемом 50 см³ и закрывают цилиндр пробкой. Полученную

суспензию выдерживают в течение 1 ч при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$. Затем суспензию помещают в стакан и измеряют значение pH.

5.5.3 Обработка результатов.

За результат измерения pH принимают среднеарифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое расхождение, равное 0,1 pH.

Результат измерения округляют до первого десятичного знака.

Допускаемая суммарная погрешность результатов определения pH – $\pm 0,08$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

5.6 Контроль нетоксичности и отсутствия местнораздражающих и аллергических эффектов

Контроль нетоксичности и отсутствия местнораздражающих и аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и с раневой поверхностью проводят по наличию токсикологического заключения, выданного аккредитованной лабораторией, на гемостатическое средство.

5.7 Определение содержания лекарственных средств

Показатель определяют по предельно допустимым концентрациям иммобилизованных лекарственных средств или биологически активных соединений, установленными нормативными документами на конкретное лекарственное средство или биологически активное соединение.

5.8 Определение стерильности

Проверку стерильности проводят по ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, [2-3].

5.9 Контроль герметичности упаковки

5.9.1 Сущность метода.

Герметичность упаковки проверяют методом погружения упакованного гемостатического средства в 0,1 % раствор эозина на 2 ч.

5.9.2 Число образцов гемостатического средства – по 5.2.4.

5.9.3 Оборудование.

Для проведения испытания применяют:

- стакан по ГОСТ 1770;
- секундомер по ГОСТ 8.423;
- дистиллированную воду по ГОСТ 6709;

- ножницы по ГОСТ 21239;
- пинцет по ГОСТ 21241.

5.9.4 Проведения испытания.

Гемостатическое средство без дополнительной подготовки в индивидуальной упаковке помещают в 0,1 % раствор эозина на 2 ч.

Затем гемостатическое средство извлекают из раствора эозина, упаковку тщательно промокают марлевыми медицинскими салфетками, вскрывают ножницами по линии отреза, пинцетом вынимают гемостатическое средство и помещают на белый лист бумаги.

При внешнем осмотре гемостатическое средство не должно иметь следов окрашивания.

5.9.5 Обработка результатов.

Окончательный вывод делают после испытания всех отобранных образцов в индивидуальной упаковке.

5.10 Определение устойчивости к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования

Устойчивость гемостатического средства в упаковке к климатическим воздействиям в процессе хранения и транспортирования определяют по ГОСТ Р 50444 с учетом следующих требований:

- время выдержки образцов при температуре минус 50 °С – в течение 2 ч;
- время выдержки образцов при температуре плюс 50 °С – в течение 2 ч;
- время выдержки образцов при нормальных климатических условиях – в течение 12 ч;

Влагоустойчивость гемостатического средства в упаковке определяют по ГОСТ Р 50444 с проведением четырех непрерывно следующих друг за другом циклов:

- образцы выдерживают при температуре плюс 40 °С и относительной влажности 93% в течение 16 ч;
- образцы выдерживают при температуре плюс 35 °С и относительной влажности от 94% до 100% в течение 8 ч.

После окончания испытания образцы извлекают из испытательной камеры и выдерживают при нормальных климатических условиях в течение 4 ч.

5.11 Определение степени адгезии к модели раневой

поверхности

5.11.1 Сущность метода

Определяют относительную силу отрыва образца гемостатического средства от модельной подложки по сравнению с медицинской марлей.

5.11.2 Ограничения метода – по 5.2.2.

5.11.3 Точность метода – по 5.2.3.

5.11.4 Число образцов гемостатического средства – по 5.2.4.

5.11.5 Меры предосторожности.

Подготовку образцов, модели раневой поверхности и проведение испытаний проводят в резиновых перчатках и маске для лица, для стекания биологической жидкости используют металлический поддон.

5.11.6 Оборудование.

Для проведения испытания применяют:

- электрический термостат с диапазоном температур от 28 °С до 55 °С и точностью $\pm 0,5$ °С;
- разрывную машину с реверсом с диапазоном нагрузок от 0 до 0,5 кгс, шкалой удлинения от 0 до 200 мм и погрешностью измерений $\pm 1\%$ по ГОСТ 28840;
- цитратную донорскую кровь;
- стакан объемом 50 см³ по ГОСТ 1770;
- секундомер по ГОСТ 8.423;
- измерительную линейку по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- металлический поддон;
- брусок или жесткую пластмассовую подложку размером 5x20 см и толщиной 2 см;
- кальций хлор 10%-ный объемом 10 см³;
- салфетки марлевые медицинские по ГОСТ 16427 в количестве 5 шт.;
- перчатки по ГОСТ 3 или ГОСТ Р 52238;
- стеклянный ртутный термометр по ГОСТ 13646;
- пробирку мерную объемом 10 см³;
- пинцет по ГОСТ 21241;
- стеклянную палочку диаметром 5 мм, длиной 150 мм.

5.11.7 Подготовка образцов.

10 слоев медицинской марли размером 6x20 см прикрепляют к наружной поверхности бруска или жесткой пластмассовой подложки

СТО МОН 2.18–2017

шириной 5 см, длиной 20 см и толщиной не менее 2 см с помощью липкой ленты типа "скотч" шириной не менее 2 см и формируют основу модели раневой поверхности.

В мерную пробирку объемом 10 см^3 добавляют 1 см^3 10%-ного кальция хлора и 9 см^3 цитратной крови, перемешивают стеклянной палочкой.

Полученный раствор при температуре $20 \text{ }^\circ\text{C}$ наносят в течение 15 мин на основу модели раневой поверхности из расчета 1 см^3 на 10 см^2 до тех пор, пока не пропитаются все слои медицинской марли.

Через 10 минут сформированную модель раневой поверхности переносят в термостат и сушат при температуре $(37 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ в течение 24 ч.

Дополнительно из медицинской марли вырезают четыре пробных полоски вдоль основы размером $(80 \pm 1) \times (10 \pm 1)$ мм.

П р и м е ч а н и е – Допускается для приготовления пробных полосок медицинской марли использовать марлевые медицинские бинты.

5.10.8 Проведение испытания.

В мерную пробирку объемом 10 см^3 добавляют 1 см^3 10%-ного кальция хлора и 9 см^3 цитратной крови, перемешивают стеклянной палочкой.

Полученную смесь при температуре $20 \text{ }^\circ\text{C}$ наносят в течение 2 мин на основу модели раневой поверхности с помощью стеклянной палочки, равномерно распределяя по поверхности.

Каждый образец гемостатического средства помещают на горизонтальную поверхность (стол), образцы нумеруют и помещают на модель раневой поверхности, чередуя образец и медицинскую марлю.

Образцы выдерживают на горизонтальной плоскости (столе) до полного смачивания.

Через 5 мин образцы переносят в термостат с водяной рубашкой и выдерживают при температуре $37 \text{ }^\circ\text{C}$ в течение 24 ч.

Силу отслаивания P_{1i} , кгс, каждого образца под углом 90° к горизонтальной поверхности измеряют по шкале нагрузок разрывной машины.

Аналогично измеряют силу отслаивания P_{2i} , кгс, пробной полоски медицинской марли.

5.11.9 Обработка результатов.

Степень адгезии к модели раневой поверхности, A , %, рассчитывают по формуле

$$A = \frac{P_{1i}}{P_{2i}} 100\% \quad , \quad (1)$$

где P_{1i} – удельная сила отслаивания i -го образца гемостатического средства;

P_{2i} – удельная сила отслаивания i -го образца пробной полоски медицинской марли.

Результатом считают среднеарифметическое значение результатов пяти измерений. Полученное значение округляют до целого числа. При неудовлетворительных результатах испытания повторяют.

5.12 Определение токсикологической безопасности

Токсикологическую безопасность гемостатического средства определяют по ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-4, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, ГОСТ Р ИСО 10993-12.

5.13 Определение доли вторичных полимеров

Долю вторичных полимеров в гемостатическом средстве определяют на основании анализа процентного состава сырьевых компонентов.

~~5.14 Определение сорбционной емкости по воде~~

~~5.14.1 Сущность метода.~~

~~Определяют количество воды, необходимое для полного смачивания водой гемостатического средства.~~

~~5.14.2 Ограничения метода – по 5.2.2.~~

~~5.14.3 Точность метода – по 5.2.3.~~

~~5.14.4 Число образцов гемостатического средства – 6 шт.~~

~~5.14.5 Оборудование.~~

~~Для проведения испытания применяют:~~

- ~~– дистиллированную воду по ГОСТ 6709;~~
- ~~– бумагу фильтровальную по ГОСТ 12026;~~
- ~~– ножницы по ГОСТ 21239;~~
- ~~– пинцет по ГОСТ 21241;~~
- ~~– весы лабораторные по ГОСТ Р 53228;~~
- ~~– секундомер по ГОСТ 8.423;~~
- ~~– бюкс по ГОСТ 25336;~~
- ~~– шаблон для изготовления подложки в виде круга диаметром~~

45 мм.

– прибор для определения времени смачивания и сорбционной емкости гемостатического средства (схема прибора приведена на рисунке 1).

5.14.6 Проведение испытания.

Все ячейки прибора заполняют дистиллированной водой. Из фильтровальной бумаги в соответствии с шаблоном вырезают три подложки. Образцы двух гемостатических средств помещают на две подложки и взвешивают. Далее образцы на подложках помещают в ячейки прибора, заполненные водой. В третью ячейку помещают подложку без гемостатического средства, четвертую ячейку оставляют пустой. Образцы выдерживают в течение 10 мин, поддерживая постоянный уровень жидкости, добавляя ее через цилиндрическое отверстие. Контроль уровня жидкости осуществляют по четвертой ячейке. Затем образцы вместе с подложкой помещают на весы и взвешивают. Также, взвешивают влажную подложку без образца.

Сорбционную емкость M рассчитывают по формуле

$$M = \frac{(M_2 - M_1) - M_3}{M_1} \quad (2)$$

где M_1 — масса сухого образца с подложкой;

— M_2 — масса влажного образца на влажной подложке;

— M_3 — масса влажной подложки.

5.14.7 Обработка результатов.

Результатом считают среднеарифметическое значение результатов трех измерений.

5.15 Определение времени смачивания гемостатического средства

5.15.1 Сущность метода.

Определение времени, необходимого для полного смачивания водой образца гемостатического средства.

5.15.2 Ограничения метода — по 5.2.2.

5.15.3 Точность метода — по 5.2.3.

5.15.4 Число образцов гемостатического средства — 6 шт.

5.15.5 Оборудование.

Для проведения испытания применяют:

- дистиллированную воду по ГОСТ 6709;
- бумагу фильтровальную по ГОСТ 12026;

- ~~–ножницы по ГОСТ 21239;~~
- ~~–пинцет по ГОСТ 21241;~~
- ~~–секундомер по ГОСТ 8.423;~~
- ~~–бюкс по ГОСТ 25336;~~
- ~~–шаблон для изготовления подложки в виде круга диаметром 45 мм.~~

- ~~–прибор для определения времени смачивания и сорбционной емкости гемостатического средства~~

~~5.15.6 Проведение испытания.~~

~~Все ячейки прибора заполняют дистиллированной водой. Из фильтровальной бумаги в соответствии с шаблоном вырезают три подложки. Образцы двух гемостатических средств помещают на две подложки и далее — в ячейки прибора, заполненные водой. В третью ячейку помещают подложку без гемостатического средства, четвертую ячейку оставляют пустой. Поддерживают постоянный уровень жидкости, добавляя ее через цилиндрическое отверстие. Контроль уровня жидкости осуществляют по четвертой ячейке.~~

~~Секундомером фиксируют время полного смачивания (намокание поверхности) образцов. Точность измерения должна быть $\pm 0,2$ с.~~

~~5.15.7 Обработка результатов.~~

~~Результатом считают среднеарифметическое значение результатов трех измерений. Полученное значение округляют до целого числа.~~

5.16 Определение паропроницаемости

~~Паропроницаемость гемостатического средства определяют по ГОСТ 938.17.~~

5.17 Определение прочности при разрыве

~~Прочность при разрыве гемостатического средства определяют по ГОСТ 15902.3.~~

**Приложение А
(справочное)**

**Сравнение «зеленых» требований к гемостатическому средству,
установленных в настоящем стандарте, с требованиями, установленными в
действующих национальных стандартах, нормативных правовых
документах**

Сравнение «зеленых» требований к гемостатическому средству, установленных в настоящем стандарте, с требованиями, установленными в действующих национальных стандартах, нормативных правовых документах, приведено в таблице А.1.

Т а б л и ц а А . 1

Наименование показателя	Значение показателя в соответствии с	
	действующими нормативными документами	настоящим стандартом
1. Применение в качестве сырьевых компонентов для производства гемостатического средства материалов на основе биоразлагаемого хитозана.	—	+
2. Доля вторичных полимеров в гемостатическом средстве, %, не менее	—	30
3. Сорбционная емкость гемостатического средства по воде должна быть, г/г, не менее	—	3,5
4. Паропроницаемость гемостатического средства мг/см ² ·ч, не менее	1,5 По ГОСТ Р 53498	4,5
5. Прочность при разрыве гемостатического средства, кгс, не менее	—	1,0
6. Время смачивания водой гемостатического средства, с, не более	10 По ГОСТ Р 53498	10
7. Степень адгезии к модели раневой поверхности, %, не более	30 По ГОСТ Р 53498	20

Библиография

- [1] ААТСС 100-1998 Оценка антибактериальной обработки текстильных изделий
- [2] РД 64-051-87 Инструкция «Контроль стерильности перевязочных материалов». Утв. Министерством медицинской и микробиологической промышленности СССР
- [3] Приказ Минздрава СССР и Минмедпрома СССР №964/410 от 17.09.79 г. «О порядке проведения контроля стерильности радиационно стерилизованных медицинских изделий на предприятиях Минмедпрома и приложения к нему «Методические указания по контролю стерильности медицинских изделий, стерилизованных радиационным способом»

ОКС 11.120.20

ОКП 93 9370

Ключевые слова: «зеленые» стандарты в nanoиндустрии, гемостатический стерильный материал, оценка соответствия, требования к «зеленой» продукции, методы испытаний
