

2. В клинической практике у пациентов с артропатией следует обращать внимание на концентрацию магния в плазме, а также по возможности исключать применение хинолонов и обеспечивать профилактику дефицита магния у пациентов детского и подросткового возраста.

**Список литературы:**

1. Förster C. Integrins on joint cartilage chondrocytes and alterations by ofloxacin or magnesium deficiency in immature rats / C. Förster, K. Kociok, M. Shakibaei [et al.] // Arch Toxicol. – 1996. – V.70. – №5. – P. 261-270.

2. Nunes A.M. Magnesium Activates Microsecond Dynamics to Regulate Integrin-Collagen Recognition / Ana Monica Nunes, Conceição A.S.A. Minetti, David P. Remeta [et al.] // Structure. – 2018. – V.26. – №8. – P. 1080-1090.

3. Shakibaei M. Effects of ofloxacin on integrin expression on epiphyseal mouse chondrocytes in vitro / M. Shakibaei, C. Förster, H.J. Merker [et al.] // Toxicol In Vitro. – 1995. – V.9. – №2. – P. 107-116.

4. Stahlmann R. Effects of magnesium deficiency on joint cartilage in immature beagle dogs: immunohistochemistry, electron microscopy, and mineral concentrations / R. Stahlmann, C. Förster, M. Shakibaei [et al.] // Arch Toxicol. – 2000. – V.73. – №10-11. – P.573-580.

5. Stahlmann R. Magnesium deficiency induces joint cartilage lesions in juvenile rats which are identical to quinolone-induced arthropathy / Stahlmann R., Förster C., Shakibaei M. [et al.] // Antimicrob Agents Chemother. – 1995. – V.39. – №9. – P.2013-2018.

6. Zhang K. The regulation of integrin function by divalent cations / Kun Zhang, JianFeng Chen // Cell Adh Migr. – 2012. – V.6. – №1. – P. 20-29.

УДК 615.11+615.15

**Черных Е.В., Мельникова О.А.  
ВОПРОСЫ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Кафедра фармации и химии  
Уральский государственный медицинский университет  
Екатеринбург, Российская Федерация

**Chernykh E.V., Melnikova O.A.  
MEDICAL DEVICE PACKAGING ISSUES**

Department of Pharmacy and Chemistry  
Ural state medical university  
Yekaterinburg, Russian Federation

E-mail: [katya2451@gmail.com](mailto:katya2451@gmail.com)

**Аннотация.** В статье рассмотрены виды упаковки медицинских изделий, испытания на них и сроки хранения. А также рассмотрены требования, которые предъявляются к упаковкам медицинских изделий.

**Annotation.** The article deals with types of packaging of medical devices, tests on them and shelf life. And also considered the requirements that apply to the packaging of medical devices.

**Ключевые слова:** упаковка, медицинские изделия.

**Key words:** packaging, medical products.

### **Введение**

Упаковки для медицинских изделий применяются в медицине в зависимости от условий обработки, распределения или хранения, обеспечивая адекватную защиту для стерильного медицинского изделия [1].

**Цель исследования** – рассмотреть требования, которые предъявляются к упаковкам медицинских изделий, также виды упаковок и испытания на них.

### **Материалы и методы исследования**

Исследованы виды упаковок медицинских изделий. Так же рассмотрены по ГОСТу условия обработки, хранения и защиты упаковок медицинских изделий. Приведена диаграмма, в которой видны натуральное и денежное выражение упаковок медицинских изделий.

### **Результаты исследования и их обсуждение**

Упаковки медицинских изделий можно разделить на:

1. Комбинированные упаковки (бумага/пленка и нетканый материал/пленка) для парового, газового и радиационного методов стерилизации.
2. Комбинированные упаковки (пленка) для плазменного и газового методов.
3. Пакеты и рулоны для радиационной стерилизации и для упаковки простерилизованных изделий с целью дополнительной защиты во время транспортировки и хранения.

Упаковки должны соответствовать некоторым требованиям:

- материалы должны быть не вымываемыми, нетоксичными и не иметь запаха, чтобы это не ухудшало характеристики и безопасность материала и не влияло отрицательно на медицинские устройства, с которыми они контактируют;

- упаковочные материалы не должны иметь отверстий, трещин, разрывов, складок или локальных утолщений и истончений, которые могут ухудшить их характеристики;

- плотность материалов должна соответствовать указанной;

- уровень чистоты материала должен оставаться приемлемым;

- минимальные физические свойства (прочность на разрыв, отклонение по толщине, сопротивление разрыву, воздухопроницаемость и прочность на

разрыв) должны соответствовать условиям для медицинских изделий, процессов упаковки, а также конечной стерилизации;

- необходимо установить, что специальная хим. качество (значение pH) соответствует условиям для медицинских изделий и процессам упаковки или стерилизации;

- структура клеевого слоя должна быть сплошной, без разрывов и разрывов, которые могут вызвать дефекты адгезии;

- плотность нанесения клея должна соответствовать спецификации производителя;

- прочность клеевого слоя материалов не должна быть ниже указанной.

Испытания медицинской упаковки:

- Целостность и целостность барьерной системы должны быть продемонстрированы после стерилизации и других последующих эксплуатационных испытаний;

- Физические испытания вместе с проверкой микробных барьерных свойств пористых упаковочных материалов могут использоваться для определения способности барьерной системы поддерживать стерильность;

- Типичные методы испытаний для оценки целостности барьерной системы наиболее эффективны. Но без квалифицированных методов проверки целостности барьерной системы характеристики микробного барьера могут быть установлены путем тестирования свойств микробных барьерных материалов и целостности адгезивов и укупорочных средств;

- Проверки характеристик должны проводиться на барьерной системе наихудшего случая, которая изготовлена в установленных производственных пределах для формирования упаковки и адгезии, а также после воздействия процессов стерилизации;

- Система упаковки обязана обеспечивать защиту продукта от опасностей, возникающих при обращении, транспортировке или хранении;

- Испытание на стабильность должно показать, что барьерная система продолжает сохранять целостность с течением времени;

- Проверка стабильности характеристик осуществляется с помощью процесса старения в реальном времени;

- Проверка на износ в реальном времени и ускоренное старение должны проводиться одновременно;

- Тест производительности оценивает взаимосвязь между упаковочной системой и продуктами в ответ на стресс, передаваемый во время производства и стерилизации, а также в результате обращения, хранения и доставки. (ГОСТ ISO 11607-1-2018 -);

- При испытании материалов на ускоренное старение необходимо предоставить документированное обоснование условий износа и определить продолжительность метода испытаний.

Условия хранения медицинских упаковок:

- Все поверхности помещения для хранения простерилизованных изделий должны иметь гладкие поверхности, которые легко очищаются и обладают устойчивостью к дезинфектантам.

- Помещение должно быть чистым и сухим. Рекомендуемая температура в этих помещениях должна быть в пределах плюс 15°C - плюс 25°C и относительная влажность в пределах 30-50%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц

- Упаковки с простерилизованными изделиями следует хранить в закрытых шкафах. Нижняя полка шкафа должна быть на высоте минимум 16 30 см от пола. До вскрытия стерилизационной упаковки, перед использованием простерилизованного изделия по назначению, проводят визуальный контроль каждой упаковки.

Если нарушений не обнаружено, то стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер, выкладывают все изделия на «стерильный стол» или могут сразу использовать их по назначению [2].



Рис 1. Выражение упаковок для различных медицинских изделий [3].

## Выводы

1. Упаковки медицинского назначения играют большую роль в медицине
2. К данным изделиям всегда ставятся высокие требования, проводится огромное количество испытаний для определения его качества.
3. Упаковки могут быть сделаны из бумаги/пленки и нетканого материала/пленки, материала Тайвека/пленки, пленки/пленки, каждый из них обладает своим преимуществом. Также упаковки должны быть не деформированы внешне и внутренне, должны соблюдаться условия хранения.

## Список литературы:

1. ГОСТ ISO 11607-2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.
2. Специализированное медицинское интернет-издание для врачей, провизоров, фармацевтов, студентов медицинских и фармацевтических вузов: «сегмент медицинских изделий в цифрах».

3. Хайн Т. Все об упаковке. - М.: Арт-Родник, 2014. - 245 с.

УДК 615.038

**Шакирова В.И., Бакуринских А.А., Коломиец О.В.**  
**ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ ГИПОЛИПИДЕМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ НА**  
**УРОВЕНЬ ХОЛЕСТЕРИНА ПРИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ**  
**ЗАБОЛЕВАНИЯХ АТЕРОСКЛЕРОТИЧЕСКОГО ГЕНЕЗА**

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии  
Уральский государственный медицинский университет  
Екатеринбург, Российская Федерация

**Shakirova V.I., Bakurinskikh A.A., Kolomiets O.V.**  
**ASSESSMENT OF HYPOLIPIDEMIC MEDICATION IMPACT ON**  
**CHOLESTEROL LEVEL IN CARDIOVASCULAR DISEASES OF**  
**ATHEROSCLEROTIC ORIGIN**

Chair of Pharmacology and Clinical Pharmacology  
Ural State Medical University  
Yekaterinburg, the Russian Federation

E-mail: [shakirova.vi@mail.ru](mailto:shakirova.vi@mail.ru)

**Аннотация.** В статье рассмотрены данные литературы, касающиеся эффективности использования алирокумаба и эволокумаба у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями атеросклеротического генеза.

**Annotation.** The article reviews literature discussing the efficacy of alirocumab and evolocumab use in patients with cardiovascular diseases of atherosclerotic origin.

**Ключевые слова:** алирокумаб, эволокумаб, PCSK9, гиполипидемическая терапия.

**Key words:** alirocumab, evolocumab, PCSK9, lipid-lowering therapy.

**Введение**

Снижение уровня холестерина липопротеинов низкой плотности является главной целью при лечении и профилактике сердечно-сосудистых заболеваний атеросклеротического генеза. У больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями атеросклеротического генеза не удаётся добиться достаточного снижения уровня холестерина (ХС) в липопротеинах низкой плотности (ЛПНП), даже несмотря на достаточно ранее и длительное лечение высокими дозами ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. Эволокумаб и алирокумаб представляют собой человеческие моноклональные антитела, направленные на снижение уровня свободной пропротеиновой конвертазы субтилизин-кексинового типа 9 (PCSK9). Применение ингибиторов PCSK9 позволяет увеличить количество