



Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство освіти і науки України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра фармацевтичної хімії
Кафедра загальної хімії
Українське товариство з медичної хімії

Міжнародна internet-конференція

Modern chemistry of medicines

7 листопада 2025 р.
м. Харків, Україна

Посвідчення Державної наукової
установи «Український інститут
науково-технічної експертизи та
інформації» № 850 від 26.12.2024 р.



Визначення речовин, що вимиваються та речовин, що екстрагуються для медичних виробів

Інна Бондарець¹, Вікторія Георгіянець¹

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[*rud-i@ukr.net](mailto:rud-i@ukr.net)

Вступ.

Оцінка речовин, що екстрагуються (*extractables*) та вимиваються (*leachables*), є важливою складовою досліджень біологічної безпеки медичних виробів відповідно до вимог ISO 10993 та оновлених регуляторних вимог Європейського Союзу Regulation (EU) 2017/745. Матеріали, з яких виготовлено пакування, можуть містити низькомолекулярні сполуки, залишкові мономери, стабілізатори, пластифікатори, барвники чи каталізатори, здатні переходити у контактне середовище, а саме у склад медичного виробу, який надалі взаємодіє з пацієнтом. Такі речовини можуть спричиняти токсичні, сенсibiliзуючі або мутагенні ефекти. Тому дослідження *extractables* та *leachables* є необхідним етапом підтвердження безпечності медичного виробу, особливо для інвазивних або імплантованих медичних виробів.

Матеріали та методи.

Дослідження проводяться у два послідовні етапи.

На першому етапі визначають *extractables* — потенційно мігруючі сполуки, що можуть вилучатися з матеріалу за екстремальних умов. Для цього використовують різні розчинники (вода, етанол, ізопропанол, гексан) із різною полярністю при підвищеній температурі протягом 24–72 годин.

На другому етапі визначають *leachables* — речовини, що фактично переходять у контактне середовище за умов реального передбачених виробником. Для цього використовують модельні розчини або безпосередньо сам медичний виріб, що контактують із пакуванням, інкубуючи їх у контрольованих умовах (відповідно до умов зберігання продукту). Ідентифіковані речовини порівнюють із порогом аналітичної оцінки, встановленим на основі токсикологічних критеріїв та використовують аналогічні аналітичні методи.

Результати та обговорення.

У результаті досліджень формується хімічний профіль потенційних домішок, що можуть мігрувати з матеріалу. Аналіз *extractables* дозволяє прогнозувати можливу наявність *leachables* у реальних умовах експлуатації. Проведення таких досліджень також дозволяє виявити небезпечні стабілізатори або каталізатори та оптимізувати склад полімерних матеріалів.

Висновки.

Визначення речовин, що екстрагуються та вимиваються, є обов'язковим етапом підтвердження хімічної безпеки медичних виробів. Поєднання аналітичних і токсикологічних методів дозволяє комплексно оцінити потенційні ризики, забезпечити відповідність міжнародним стандартам та гарантувати безпечність виробів під час клінічного використання. Отримані результати є основою для вибору матеріалів, розробки стабільних конструкцій і документального підтвердження біосумісності у технічній документації виробу.