

Для прогнозирования допустимых сроков хранения материалов или изделий, рационального выбора материала для конкретных условий эксплуатации и выбора оптимальных условий хранения и транспортировки необходимо иметь данные о кинетике изменения физико-механических свойств материала при протекании процесса старения [1]. Наиболее часто используемым и практически важным активатором, способствующим ускоренному старению полимерных материалов, является температура [2]. В соответствии со стандартом ГОСТ 9.707-81 испытания на старение при повышенных температурах (тепловое старение) проводятся в воздушных термостатах различных типов, в которых поддерживается заданная температура в течение определенного времени. Один из самых распространенных методов прогнозирования - метод экстраполяции данных ускоренных испытаний материалов на длительное хранение или эксплуатацию в реальных условиях [1]. Появление новых материалов и новых областей эксплуатации существующих материалов делает актуальным исследования по прогнозированию долговечности. Так, например, в настоящее время широко распространены изделия из впитывающих нетканых материалов (НМ). Они применяются для производства гигиенических салфеток, медицинских впитывающих изделий (например, тампонов-тупферов). Изделия медицинского назначения из таких материалов, после изготовления, как правило, стерилизуются. Стерилизация осуществляется преимущественно действием ионизирующего излучения. Иногда используется обработка оксидом этилена. Однако оксид этилена, в настоящее время, признан потенциально мутагенным, неврогенным и небезопасным с точки зрения пожаро- и взрывоопасности веществом. На сегодняшний день установлены жесткие требования в отношении использования этого реагента, его наличие в воздухе контролируется вместе с другими токсичными загрязнителями [3, 4]. Радиационная стерилизация обладает рядом технологических преимуществ: высокая степень инактивации микроорганизмов, возможность стерилизации больших партий материалов, автоматизация процесса, возможность стерилизации материалов в любой герметичной упаковке. Стерилизующим агентом при радиационной стерилизации могут быть проникающее гамма-излучение или ускоренные электроны. Однако известно, что ионизирующее излучение приводит к деструкции полимера, которая проявляется в уменьшении технических показателей материалов и изделий на его основе. Деструкция полимера может продолжаться длительное время после облучения изделий [5, 6], способствуя разрушению материала, что отражается на его работоспособности. Вследствие этого возможно существенное сокращение срока годности изделий. Как производители нетканых материалов, так и производители изделий из таких материалов не проводят исследований для установления долговечности своей продукции после радиационной стерилизации. И зачастую такая продукция по своим свойствам задолго до истечения срока годности не соответствуют

предъявляемым требованиям, что недопустимо, особенно для изделий, используемых в сфере медицины. Целью данной работы стало определение срока хранения НМ медицинского назначения после воздействия ионизирующим излучением. Объектом исследования стал перфорированный НМ полученный по технологии спанлейс, в котором волокна расположены по принципу сетки. Благодаря этой технологии, НМ такого типа имеет хорошую прочную структуру ткани и считается наиболее подходящим материалом для изготовления протирочных материалов и гигиеническо-медицинских изделий. Для прогнозирования допустимого срока хранения из характеристик материала выбирают наиболее чувствительный к исследуемому воздействию показатель, так называемый характерный показатель старения. В спецификации изучаемого НМ, как правило, указывают следующие показатели: - прочность при удлинении, Н; относительное удлинение при удлинении %; поверхностное электросопротивление, Ом; удельный вес, г/м²; толщина, мм; капиллярность, мм или абсорбирующая способность, г. С целью выбора характерного показателя старения были проведены предварительные исследования. Образцы нетканого материала облучались поглощенной дозой в диапазоне от 17,5 до 22 кГр, а затем выдерживались в течении 3 суток при температуре 100°C. Учитывая, как было сказано выше, что стерилизующим агентом может быть как проникающее гамма-излучение или ускоренные электроны облучение проводили на стерилизующих установках двух типов: ИЛУ-10, принадлежащей ООО «СФМ-Фарм» и радиационно-технической установке «Пинцет», укомплектованной источниками излучения кобальт 60, принадлежащей ОАО "Татхимфармпрепараты". Оценку прочности при удлинении проводили на разрывной машины Zwick/Roell/BT1-FR2.5TH.140, по ГОСТ Р 53226-2008, а оценку абсорбирующей способности на приборе модель 3100 по ISO 9073-12:20002. Сущность последнего метода состояла в оценке впитывающей способности ткани, когда одна сторона НМ находится в контакте с жидкостью. Было установлено, что в результате облучения двумя видами радиационного воздействия и термоокислительного старения из перечисленных выше, наиболее существенно изменяются два показателя - прочность при удлинении и адсорбирующая способность. Рис. 1 - Зависимость прочности при удлинении перфорированного НМ спанлейс, облученного гамма-лучами и ускоренными электронами дозой 20 кГр от времени термоокислительного старения при 100°C После стерилизации разными источниками облучения НМ имеют различную прочность. Прочность НМ облученного гамма-лучами на 25 % меньше, чем у НМ облученного электронами. Это связано с тем, что при гамма облучении деструкция протекает интенсивнее, из-за более длительный процесс стерилизации, проходящего к тому же при повышенных температурах (70-80 °C). Воздействие температуры при старении НМ приводит к дополнительному падению прочности Как видно из рисунка 1 при старении в течение 23 суток

наблюдается значительное снижение прочности: при облучении ускоренными электронами на 43% , при облучении гамма-лучами на 36%. Наибольшее падение в обоих случаях наблюдается в течении первых 10 суток старения. Рис. 2 - Зависимость абсорбирующей способности НМ, облученного гамма-лучами и ускоренными электронами дозой 20 кГр от времени термоокислительного старения при 100°C. Результаты исследований характерных показателей при ускоренном старении в течении более длительного времени (23 суток) показаны на рисунках 1 и 2. Облучение не влияет на абсорбирующую способность НМ. При старении, наблюдается падение абсорбирующей способности. На 23 сутки старения впитывающая способность, образцов облученных ускоренными электронами снизилась на 21%, облученных гамма-лучами - на 28%. Эти изменения также можно определить уже по тактильным свойствам, НМ, облученный гамма-лучами становится более жесткими. Таким образом, из двух выбранных характерных показателей наибольшую чувствительность имеет прочность при удлинении. На основании данного показателя по методу экстраполяции данных ускоренных испытаний рассчитаны прогнозные сроки хранения НМ в зависимости от вида облучения: при облучении ускоренными электронами и гамма-лучами. Для расчета в соответствии с ГОСТ 9.707-81 были проведены испытания на прочность при четырех температурах - 70°C, 80°C, 90°C, 100°C. Расчет сроков хранения материала спанлейс проводили в программе «ПРОГНОЗ-Расчет», представленной Волгоградским государственным техническим университетом [7]. Учитывая, что ГОСТ 9.713-86 регламентирует при аппроксимации экспериментальных данных выбирать значения исследуемого показателя из интервала его изменения на 30-70 %, то и прогнозирование исследуемого свойства ограничено падением показателя на 70 %. На рисунке 3 и 4 представлены прогнозные кривые сроков хранения НМ, облученного гамма-лучами и ускоренными электронами. Рис. 3 - Прогнозная кривая срока хранения перфорированного НМ спанлейс, облученного гамма-лучами. Рис. 4 - Прогнозная кривая срока хранения перфорированного НМ спанлейс, облученного ускоренными электронами. Анализ полученных данных показал, что наиболее оптимальным стерилизующим агентом является ускоренные электроны. Срок хранения образцов НМ стерилизованного ускоренными электронами больше на 1,5 года по сравнению с образцами материала с стерилизованного гамма-лучами. Таким образом, установлено, что характерным показателем старения перфорированного НМ медицинского назначения, производимого по технологии спанлейс, стерилизованного ускоренными электронами и гамма облучением является прочность при удлинении. Таким образом, установлено, что характерным показателем старения перфорированного НМ медицинского назначения, производимого по технологии спанлейс, стерилизованного ускоренными электронами и гамма облучением является прочность при удлинении. В результате проведенных исследований

можно сделать вывод, что перфорированный НМ спанлейс лучше стерилизовать электронным пучком и для контроля потребительских свойств производителям медицинских изделий перфорированного НМ спанлейс рекомендуется проверять качество изделий после стерилизации оценивая изменение показателя прочность при удлинении.