



ПОЛИМЕРЫ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

Одна из проблем сегодняшнего рынка медицинских изделий – отсутствие адаптированных марок полимеров, пригодных для выпуска качественной и безопасной продукции. На выставке «Полимеры в медицине» СИБУР представил новую марку полипропилена для производства медицинской упаковки PP R015 BM и решения для выпуска одноразовых шприцев.

По данным Минпромторга, внутреннее производство медицинских изделий в России с 2015 года увеличилось более чем на 15%. Сейчас отечественные компании занимают 18,5% этого рынка, в то время как общепринятой мировой практикой можно считать долю импорта 50–60%. Согласно стратегии развития отрасли, к 2020 году Россия должна достичь показателя 40% отечественной продукции. «Высокий объем импорта медицинских изделий из полимерных материалов указывает на потенциал развития производства импортозамещающей отечественной продукции», – отметил в приветственном слове генеральный директор компании INVENTRA (организатор выставки) Рафаэль Григорян. Однако пока, по словам участников мероприятия, отрасль испытывает как дефицит отечественного сырья, так и трудности со стандартизацией готовой продукции.



Рафаэль Григорян. Конференция «Полимеры в медицине – 2018». Организатор – INVENTRA (в составе группы CREON (<http://www.creonenergy.ru/>)).

Система мониторинга требует доработки

«К сожалению, действующая система качества и мониторинга безопасности медицинских изделий со стороны Роспотребнадзора и Росздравнадзора недостаточно эффективна, – отметил генеральный директор компании «Газстерил» Денис Мишин. – Валидация и стерилизация медицинских изделий – сложные производственные процессы, и пока общее понимание того, что должен включать в себя отчет валидации, отсутствует. Промышленные способы стерилизации не развиты, и, поскольку известно, например, что радиационные лучи разрушают полимер, доза облучения часто сознательно уменьшается в ущерб качеству стерилизации».

1,1 МЛРД ОДНОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ШПРИЦЕВ БЫЛО ПРОИЗВЕДЕНО В РОССИИ В 2017 ГОДУ, ЭТО 42% ОБЩЕРОССИЙСКОГО РЫНКА, ОСТАЛЬНЫЕ 58% РОССИЯ ИМПОРТИРОВАЛА (В ОСНОВНОМ ИЗ ГЕРМАНИИ, ИСПАНИИ И КИТАЯ). ЗА ПРОШЛЫЙ ГОД ИМПОРТ ОДНОРАЗОВЫХ ШПРИЦЕВ В РОССИЮ СНИЗИЛСЯ НА 3%.

Денис Мишин предложил производителям полимеров провести испытания по воздействию газовой и радиационной стерилизации на те полимеры, которые чаще всего используются при производстве медицинских изделий, в том числе исследовать токсичность полимеров после радиационной обработки.

Предложение поддержал главный эксперт дирекции базовых полимеров СИБУРа Валерий Панарин. Он также обратил внимание участников на специальные решения СИБУРа для производства одноразовых медицинских шприцев, контейнеров для биоматериалов и других медицинских изделий, выпускаемых методом литья полипропилена под давлением.

На литьевые высокоиндексные марки полипропилена PP H452 IM, PP H552 IM, PP H558 IM был получен протокол токсикологических исследований, который подтвердил высокую чистоту этих марок и их пригодность для изготовления медицинских изделий, опосредованно контактирующих с внутренней средой организма и кровью.

Конкуренция требует современной упаковки

Валерий Панарин также представил на выставке новую медицинскую марку полипропилена от СИБУРа – PP R015 VM для выдувного формования, которая может быть использована в производстве флаконов для инфузионных растворов. Эта марка полностью соответствует требованиям European Pharmacopoeia и способна заменить на российском рынке дорогие импортные аналоги.



Валерий Панарин представил на выставке новую медицинскую марку полипропилена от СИБУРа.

С 89 ДО 51% СОКРАТИЛОСЬ КОЛИЧЕСТВО СТЕКЛЯННОЙ ТАРЫ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В РФ С 2004 ПО 2017 ГОД.

По словам Валерия Панарина, сейчас в России имеется избыток мощностей по производству инфузионных растворов. Ежегодно в стране потребляется порядка 375 млн стандартных упаковок, из которых 350 млн производят отечественные компании, а оставшиеся 25 млн импортируются. При этом российские предприятия могут выпускать 515 млн стандартных упаковок в год. Такой избыток приводит к значительной конкуренции среди производителей и требует от них использования самых современных материалов при изготовлении продукции.

Основные преимущества полимерной упаковки при выпуске инфузионных растворов – возможность производства полностью готового продукта на одной автоматической линии (технология Blow-Fill-Seal), высокое качество и малый вес флаконов, стойкость к ударам и другим механическим воздействиям, высокая степень защиты от подделок и абсолютная герметичность, которая обеспечивает полную стерильность. Кроме того, полимерная упаковка дешевле стеклянной и удобнее в обращении – риск травматизма при ее использовании минимален.



Полимерная упаковка дешевле с стеклянной и удобнее в обращении.

ПОДРОБНЫЙ МАТЕРИАЛ О ТОМ, КАК ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ПОЛИМЕРЫ В МЕДИЦИНЕ И КАКИЕ ЗАДАЧИ СТАВИТ ПЕРЕД НЕФТЕХИМИЧЕСКОЙ ОТРАСЛЮ МЕДИЦИНА БУДУЩЕГО, ЧИТАЙТЕ В ПРОШЛОМ НОМЕРЕ СК ([HTTPS://MAGAZINE.SIBUR.RU/RU/ARTICLE/FOCUS/HEALTHCARE-OF-THE-FUTURE/](https://magazine.sibur.ru/ru/article/focus/healthcare-of-the-future/)).

Нужен реестр безопасных материалов

Сейчас Росздравнадзор и Роспотребнадзор разрабатывают документ, в котором будут прописаны все требования по составлению отчетов валидации. Об этом на выставке рассказала начальник управления организации госконтроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора Елена Астапенко. Денис Мишин заметил, что для отрасли медицинских изделий важна кооперация – взаимодействие производителей, сервисов по стерилизации и государственных ведомств, контролирующих рынок медицинских товаров.

Елена Астапенко также сообщила, что Росздравнадзор и Минпромторг рассматривают вопрос о создании реестра материалов для медицинской промышленности, которые прошли все необходимые испытания и доказали свою безопасность. Валерий Панарин добавил, что сегодня имеется необходимость в создании такого реестра одобренных для медицины сырьевых материалов, который защитит граждан от изделий, не соответствующих строгим медицинским стандартам.

Источник: RCC.