

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ  
И СЕРТИФИКАЦИИ (EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY  
AND CERTIFICATION (EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ИСО 10993-7—  
2002

---

**Изделия медицинские**  
**Оценка биологического действия медицинских изделий**  
**Часть 7**  
**ОСТАТОЧНОЕ СОДЕРЖАНИЕ**  
**ЭТИЛЕНОКСИДА ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

(ISO 10993-7:1995, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 5389

" 10 " июля 2006



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## Предисловие

Евразийский Совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-97 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники «ВНИИИМТ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 22-2002 от 6 ноября 2002 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 10993-7:1995 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации» (ISO 10993-7:1995 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals »).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 10993.7–99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации», который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта.

## 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах.*

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) "Межгосударственные стандарты", а текст изменений – в информационных указателях "Межгосударственные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Межгосударственные стандарты".*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

## Содержание

1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Определения .....	1
4 Основные требования .....	2
4.1 Общие положения .....	2
4.2 Категории изделий по продолжительности контакта .....	2
4.3 Допустимые пределы .....	3
4.3.1 Изделия постоянного контакта .....	3
4.3.2 Изделия длительного контакта .....	3
4.3.3 Изделия кратковременного контакта .....	3
4.3.4 Особые случаи .....	3
4.4 Определение остаточного содержания ЭО и ЭХГ .....	3
4.4.1 Вопросы безопасности .....	3
4.4.2 Определение остаточного содержания .....	4
4.4.3 Отбор образцов .....	4
4.4.4 Выбор объема модельной среды .....	5
4.4.5 Время и условия экстракции .....	5
4.4.6 Экстракция из изделий .....	5
4.4.7 Результаты анализа и их интерпретация .....	7
5 Выпуск продукции .....	8
5.1 Выпуск продукции без использования данных по кривым дегазации .....	8
5.2 Методика выпуска продукции с использованием кривых дегазации .....	8
Приложение А Оценка хроматограмм, полученных методом газовой хроматографии .....	10
Приложение Б Газохроматографическое определение ЭО и ЭХГ .....	12
Приложение В Факторы, влияющие на содержание остаточных веществ в изделии .....	20
Приложение Г Условия экстракции для определения остаточного содержания ЭО .....	21
Приложение Д Логическое обоснование введения предельных значений .....	22
Приложение Е Определение этиленоксида .....	33
Приложение Ж Библиография .....	35

## Введение

Соблюдение положений стандартов серии ГОСТ ИСО 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий» позволит обеспечить системный подход к исследованию биологического действия медицинских изделий.

Целью этих стандартов не является безусловное закрепление конкретных методов исследований и испытаний за группами однородных медицинских изделий в соответствии с принятой классификацией по виду и длительности контакта с организмом человека. Поэтому планирование и проведение исследований и испытаний должны осуществлять специалисты, имеющие специальную подготовку и опыт в области санитарно-химической, токсикологической и биологической оценок медицинских изделий.

Стандарты этой серии являются руководящими документами для прогнозирования биологического действия медицинских изделий на стадии выбора материалов, предназначенных для их изготовления, а также для исследований готовых образцов.

В стандарты серии ГОСТ ИСО 10993, имеющие групповой заголовок «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», входят следующие части:

- часть 1 — оценка и исследования;
- часть 3 — исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию;
- часть 4 — исследование изделий, взаимодействующих с кровью;
- часть 5 — исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*;
- часть 6 — исследование местного действия после имплантации;
- часть 7 — остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
- часть 9 — основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции;
- часть 10 — исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- часть 11 — исследование общетоксического действия;
- часть 12 — приготовление проб и стандартные образцы;
- часть 13 — идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий;
- часть 16 — моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деструкции и вымывания.

Перечисленные стандарты, в том числе настоящий стандарт, носят рекомендательный характер.

Настоящий стандарт обосновывает необходимость проведения контроля содержания остаточных количеств этиленоксида (ЭО) и этиленхлоргидрина (ЭХГ) после стерилизации в изделиях медицинского назначения в связи с их токсическим действием в определенных концентрациях. В стандарте обращается особое внимание на биологические реакции, включающие раздражение, повреждение органов, мутагенность и канцерогенность у человека и животных, влияние на репродуктивную функцию у животных.

Методы исследования, изложенные в настоящем стандарте, взяты из международных, национальных стандартов, директив и нормативов.

Допускается применение других методов, обеспечивающих оценку биологического действия медицинских изделий в соответствии с требованиями международных стандартов.

В приложении Е приведена методика определения остаточных количеств в вытяжках из изделий методом газовой хроматографии, применяемая в России при оценке биологического действия медицинских изделий.

Приложения В, Г, Д, Е и Ж носят справочный характер.