O'z DS 3793 :2013

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

ГЕЛЬ ПОЛИМЕРНЫЙ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ «ПОЛИЖЕЛЬ УЛЬТРА»

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Издание официальное

O'zstandart agentligi
standartlashtirish, davlat
nazoratini muvofiqlashtirish va
axborot texnologiyalarini
joriy etish boshqarmasi

ПРЕДИСЛОВИЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН: Институтом биоорганической химии им. акад. А.С. Садыкова
2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Узбекского агентства стандартизации, метрологии и сертификации от 26.11. 2013 г. № 05-501
3. ВЗАМЕН TSh 88.3-014:2008

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и приложений к нему на территории Узбекистана публикуется в указателе, издаваемом агентством «Узстандарт»

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения агентства «Узстандарт»

O'zstandart agentligi
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	1
2. Нормативные ссылки	1
3. Технические требования	2
4. Требования безопасности и охраны окружающей среды	4
5. Правила приемки	4
6. Методы контроля	5
7. Транспортирование и хранение	6
8. Гарантии изготовителя	6
9. Библиографические данные	7
10.Информационные данные	8
11.Лист регистрации изменений	11

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

ГЕЛЬ ПОЛИМЕРНЫЙ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ «ПОЛИЖЕЛЬ УЛЬТРА»

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

УЛЬТРАТОВУШ ЕРДАМИДА ТАШХИС ҚЎЙИШ УЧУН ИШЛАТИЛАДИГАН ПОЛИМЕР ГЕЛИ«ПОЛИЖЕЛЬ УЛЬТРА»

ТЕХНИКАВИЙ ШАРТЛАР

GEL POLIMER FOR ULTRASOUND DIAGNOSIS «POLIGEL ULTRA»

TECNICAL CONDITION

Дата введения с «19» 11 2013

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на гель полимерный для ультразвуковой диагностики "Полижель Ультра" (далее по тексту – гель), предназначенный для использования в клинико-диагностической практике в качестве контактной среды при ультразвуковой диагностике.

Все требования настоящего стандарта являются обязательными и пригодны для сертификации.

Пример записи продукции при заказе и в другой документации:

Гель полимерный для ультразвуковой диагностики «Полижель Ультра»
O'z DSt :2013

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

Обозначение НД	Наименование НД
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 17.2.3.02-78	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями.
ГОСТ 17.4.3.05-86	Охрана природы. Почвы. Требования к сточным водам и их осадкам для орошения и удобрения

O'ZSTANDART AGENTLIGI
4146 son bilan
«26» 11 2013 yilda
Davlat ro'yxatiga olindi

ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 17.2.3.02-78	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями.
ГОСТ 17.4.3.05-86	Охрана природы. Почвы. Требования к сточным водам и их осадкам для орошения и удобрения
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 5962-67	Спирт этиловый ректификованный. Технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.
ГОСТ 9142-90.	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 17768-80	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 18231-73	Статический контроль качества. Методы случайного отбора выборки штучной продукции.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ 24104-2001	Весы лабораторные. Общие технические требования.
ГОСТ 24297-87	Входной контроль продукции. Основные положения.
ГОСТ 25183.4-82	Желатин фотографический. Метод определения вязкости и падения вязкости
ГОСТ 27574-87	Костюмы женские для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействии. Технические условия.
ГОСТ 27575-87	Костюмы мужские для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействии. Технические условия.
ГОСТ 29188.4-91	Изделия косметические. Метод определения воды и летучих веществ или сухого вещества.

Примечание–При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверять действие ссылочных стандартов на территории Узбекистана по состоянию на 1 января текущего года. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Гель полимерный для ультразвуковой диагностики «Полижель Ультра» должен соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготавливаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

3.2 По физико-химическим показателям гель должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Нормы и характеристика
1 Внешний вид	Гелеобразная масса, прозрачная, без цвета и запаха
2 Масса в упаковке в, g	500±10, 250±5

O'ZBEKISTON AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
ILMIY-ETISH BOSHQARMASI

3 Содержание сухого остатка,%	0,5±0,05
4 Консистенция, g/cm^2	0,625±0,375
5 Токсичность	Отсутствует
6 Раздражающее действие	Отсутствует
7 pH	6,5±0,5
8 Высыхаемость h, не менее	2
9 Гомогенность	Комки размером не более 1±0,5 mm
10 Гидрофильность, % не менее	50±10

3.3 Требования к сырью и материалам

3.3.1 Для производства геля применяется следующее сырье, разрешенное Минздравом РУз.

-Карбопол Ультрез 21 - импортного производства по сертификату соответствия

Наименование показателя	Нормы и характеристика
1 Внешний вид	Порошок
2 Цвет	Белый
3 Вязкость 0,5% раствора не менее, Pz	56,2-56,6
4 Молекулярная масса	45000-65000
5 pH 0,5% р-ра	2,8-3,5
6 Плотность kg/m^3	1,39-1,41
7 Температура стеклования °C	100—105

-Триэтаноламин – импортного производства по сертификату соответствия

Наименование показателя	Нормы и характеристика
1 Внешний вид	Прозрачная, маслянистая, окрашенная жидкость. На воздухе темнеет
2 Цвет	цвет от желтого до светло-коричневого
3 Плотность при 20°C, в пределах, g/cm^3	1,120-1,130
4 Показатель преломления при 20 C^0 в пределах	1,4835-1,490
5 Температура кипения, ^{0}C	360

- Этиловый спирт- ГОСТ 5962

3.3.2 Сырьё принимается на производство при наличии сертификатов соответствия или должно пройти входной контроль по ГОСТ 24297.

3.3.3 Допускается по согласованию с потребителем применение других материалов и марок сырья, не перечисленных выше, в том числе импортного производства, изготовленных по другим нормативным документам, при условии соответствия качества готовой продукции нормам, установленным в настоящем стандарте, разрешенных к применению Министерством здравоохранения Республики Узбекистан.

3.4 Упаковка

3.4.1 Гель упаковывают во флаконы из полимерного материала по TSh 64-18726795-03, вместимостью 250, 500 по 250±5, 500±10 g.

O'ZBEKISTON AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

3.4.2 Гель должен быть упакован по 40 штук в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики должны быть оклеены бандеролью из бумаги оберточной по ГОСТ 8273.

3.4.3 По согласованию с потребителем допускается упаковка продукции в другую тару по действующим нормативным документам, обеспечивающей сохранность продукции.

3.4.4 Масса брутто не более 10 kg

3.5 Маркировка

3.5.1 Маркировка производится типографским способом на этикетку. Этикетка приклеивается клеем на упаковку.

3.5.2 На каждый флакон наклеивают этикетку, на которой должна быть надпись с указанием:

-наименования предприятия-изготовителя и его товарный знак;
-наименования продукции;
-номера регистрационного удостоверения продукции;
-масса нетто, g;
-условия хранения;
-обозначение настоящего стандарта;
-сведения о сертификации;
-даты выпуска, (день, месяц, год);
-срока годности, (месяцев, лет).
-надпись «O'zbekistonda ishlab chiqarilgan».

3.5.3 На каждую коробку должна быть наклеена этикетка с указанием:

-наименования предприятия-изготовителя и его товарный знак;
-наименования продукции;
-количества флаконов;
-масса нетто единицы упаковки, g;
-масса брутто, kg;
-номера партии;
-даты выпуска, (день, месяц, год);
-срока годности (месяцев, лет);
- сведения о сертификации;
- обозначение настоящего стандарта;
-условия хранения.
-надпись «O'zbekistonda ishlab chiqarilgan",

3.5.4 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192, с нанесением манипуляционного знака «Боится сырости».

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

4.1 Гель не обладает вредным воздействием.

4.2 Карбопол Ультрез не обладает токсическим и раздражающим действием.

4.3 Предел допустимой концентрации в воздухе рабочей зоны 10mg/m^3 для Карбопол Ультреза (3 класс опасности), ГОСТ 121.007

4.4 Карбопол Ультрез не взрывоопасен.

4.5 При производстве геля загрязняющие окружающую среду жидкие, газовые выбросы отсутствуют.

4.6 При изготовлении продукции следует соблюдать следующие меры безопасности:

-производственное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003

- к работе должны быть допущены лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности

-производственное помещение должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021.

O'ZBEKISTON STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI JORIY ETISH BOSHQARMASI

4.7 Лица, связанные с производством геля должны обеспечиваться халатами по ГОСТ 27574, ГОСТ 27575 и один раз в год проходить медосмотр согласно приказа МЗ РУз за № 200 от 10.07.2012

4.8 Организация рабочих мест по ГОСТ 12.2.003.

4.9 Требования к сточным водам по ГОСТ 17.4.3.05.

4.10 Требования по охране окружающей среды в соответствии с требованиями ГОСТ 17.2.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

5.1 Для проверки соответствия продукции требованиям настоящего стандарта, предприятие-изготовитель должно проводить приемо-сдаточные и сертификационные испытания

5.2 Приемо-сдаточные испытания.

5.2.1 Гель предъявляют к приемке партиями. Партией называется количество упакованного геля, полученного за один технологический цикл. Приемо-сдаточные испытания партии проводит предприятие-изготовитель на соответствие всем показателям таблицы 1, правильность маркировки и качества упаковки. Эти показатели определяют в выборке из партии методом случайного отбора по ГОСТ 18231.

При получении неудовлетворительных результатов контроля хотя бы по одному показателю, проводят повторные испытания на удвоенной выборке, взятой от той же партии. Результаты повторных испытаний являются окончательными, и они распространяются на всю партию. При неудовлетворительных повторных испытаниях вся партия бракуется.

5.3 Каждая партия должна быть проверена отделом технического контроля предприятия или другой аккредитованной лабораторией, согласно заключенным договорам на соответствие требованиям настоящего стандарта.

5.4 Сертификационные испытания готовой продукции проводятся на соответствие всем требованиям настоящего стандарта организации и НД НСС РУз.

6 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1 Для контрольной проверки качества геля должны применяться правила отбора и методики испытаний, указанные ниже. Перед проведением испытаний следует убедиться в соответствии тары, упаковки и маркировки требованиям настоящего стандарта. Условия испытания должны соответствовать нормальным климатическим условиям при температуре от $+10^0$C до $+35^0$C, при относительной влажности воздуха 75%.

6.2 Внешний вид и отсутствие механических включений определяют просмотром пробы, помещенной в цилиндр из бесцветного стекла, диаметром 25-30 mm в проходящем свете визуально.

6.3 Определение массы геля в упаковке.

Массу геля определяют на технических весах 2-го класса точности с пределом взвешивания до 1000 g и ценой деления не более 0,002 g по ГОСТ 24104.

6.3.1 Взвешивают гель в индивидуальной упаковке, затем взвешивают, пустую упаковку. По разнице определяют массу геля в упаковке.

6.4 Определение сухого остатка по ГОСТ 29188.4

6.5 Определение консистенции проводят по ГОСТ 25183.4.

6.6 Испытание на токсичность проводится согласно ГФ XI

6.7 Раздражающее действие исследуется по ISO P 10993:10

6.8 Определение pH

6.8.1 Величину pH измеряют потенциометрическим методом, согласно методике ГФ XI.

6.9 Определение высыхаемости

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

6.9.1 На предметное стекло наносят гель, высота слоя 0,5±0,05 mm, гель не должен высыхать в течение 2-х часов.

6.10 Определение гомогенности

6.10.1 Гомогенность определяется нанесением геля слоем 0,5±0,05 mm на стекло и просмотром в микроскоп марки МБС-9. В слое геля не должно быть комков размером более 1,0±0,5 mm.

6.11 Определение гидрофильности

6.11.1 Гидрофильность определяется взвешиванием 1,0 g геля, который помещается на капрон. Капрон кладут на губку высотой 10 mm и помещают в эксикатор с водой. Через 4,5 часа масса геля должна быть не менее 1,5 g.

6.12. Проверка установленного срока сохраняемости

6.12.1 Проверку установленного срока сохраняемости геля проводят путем закладки 10 потребительских упаковок на ускоренное хранение в термостат при температуре 30 ^{0}C сроком на 3 месяца. После чего проводят испытания по всем показателям, указанным в данном разделе.

6.13 Упаковка и маркировка должны определяться визуально

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование и хранение геля по ГОСТ 17768.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие геля требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, предусмотренных настоящим стандартом.

8.2 Гарантийный срок годности 2 года со дня изготовления.

O'ZBEKISTON AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ОКП 223132
ОКС 11.120

УДК 615.2 / 4
Группа Р11

Ключевые слова: стандарт, гель для ультразвуковой диагностики, упаковка, маркировка, правила приемки, методы контроля

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Пояснительная записка

Ультразвуковое сканирование широко используется в медицинской практике. Необходимым условием для проведения исследований является надежный контакт датчика с кожей пациента в сочетании с хорошим его скольжением.

Зарубежные фирмы, производители сканеров предлагают в качестве контактных сред специальные гели – Соногель (ФРГ), Аквасоник (США).

В нашей стране в качестве контактных сред часто используют глицерин, вазелин, реже - воду. До настоящего времени специально гель для ультразвуковой диагностики отечественной промышленностью не производился.

«Полижель Ультра» разработан в Институте биоорганической химии им. акад. А.С. Садыкова

«Полижель Ультра» получен путем нейтрализации полимера Ультрез 21 триэтаноламином.

В лабораторных условиях исследовались консистенция, гомогенность, раздражающее свойство, количество сухого остатка и наличие маслянистых веществ, наличие в гелях бактерий, условия хранения геля. В последующем, испытания гелей были перенесены в клинику, где оценивалась проводимость ультразвукового сигнала, качество контакта датчика с кожей, раздражающее действие геля на кожные покровы.

На основании проведенных исследований сделан вывод, что «Полижель Ультра» обладает следующими свойствами:

1. Хорошо проводит ультразвуковой сигнал.
2. Хорошо смазывает кожу.
3. Не имеет запаха.
4. Не раздражает кожу.
5. Имеет малое количество сухого остатка, не пачкает одежду, кожу, аппаратуру.
6. Не содержит бактерий.
7. Не повреждает датчик.
8. Легко растворяется в воде.
9. Не требует особых условий хранения и транспортировки.

На основании вышеизложенного, нами выпущена опытная партия «Полижель Ультра», которая была представлена на клинические испытания.

«Полижель Ультра» по качеству не уступает импортным аналогичным гелям.

«Полижель Ультра» имеет ряд преимуществ перед «Полижелем», который также выпускается в институте биоорганической химии. Полижель получают в течение 20-25 дней, а Полижель Ультра в течение 3-5 дней. «Полижель Ультра» более пластичен и мягок по сравнению с Полижелем, более экономичен.

В Институте биоорганической химии смонтирована установка по опытно-промышленному производству «Полижель Ультра». Производительность данной установки позволяет обеспечить потребность здравоохранения Республики Узбекистан (1-2 тонны в год) в контактных средах для УЗИ.

O'zbekiston agentligi
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

O`zDSt 793 :2013

Директор Института биоорганической химии
д.х.н, проф — А.С. Тураев

Ученый секретарь
с.н.с.,к.х.н — С.И. Мухамедханова

Руководитель разработки
с.н.с., к.х.н — А.В.Филатова

Исполнитель
м.н.с — Д.Т. Джурабаев

O'ZBEKISTON AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI