

## **Идентификация сложного состава веществ, мигрирующих из резиновых пробок и закономерности исследований с использованием методов масс-спектрометрии**

© **Симонова<sup>1+</sup> Надежда Николаевна, Гужова<sup>1</sup> Светлана Владимировна, Романова<sup>2</sup> Наталья Константиновна, Хакимуллин<sup>1\*</sup> Юрий Нуриевич, Гадельшин<sup>1</sup> Раиль Наилевич, Черезова<sup>3</sup> Елена Николаевна и Яруллин<sup>3</sup> Рафинат Саматович**

<sup>1</sup> Кафедра химии и технологии переработки эластомеров; <sup>2</sup> Кафедра технологии пищевых производств; <sup>3</sup> Кафедра технологии синтетического каучука. Казанский национальный исследовательский технологический университет. ул. К. Маркса, 68. г. Казань, 420015. Республика Татарстан. Россия. Тел.: (843) 231-41-25. E-mail: [nadsim79@yandex.ru](mailto:nadsim79@yandex.ru)

\*Ведущий направление; +Поддерживающий переписку

**Ключевые слова:** масс-спектрометрия, идентификация, миграция, примеси, бутылкаучук, инфузионные лекарственные препараты, резиновые пробки.

### **Аннотация**

Методы масс-спектрометрии и хромато-масс-спектрометрии использованы для идентификации неизвестного и сложного состава веществ, мигрирующих и накапливающихся в стерильных формах инфузионных лекарственных препаратов. Идентифицированы органические вещества по большому их содержанию в исследуемых образцах из бутылкаучуков и резиновых пробок на их основе, экстрагированные хлористым метиленом и дистиллированной водой. Показана необходимость специальной пробоподготовки для исследований экстрактов и установлены определенные закономерности исследований веществ, мигрирующих из пробок. Результаты исследований показали, что при изготовлении пробок на основе бутылкаучука используется канцерогенный ускоритель вулканизации тетраметилтиурамдисульфид. Его распад и превращения сопровождаются образованием новых газообразных и растворимых канцерогенных органических соединений. Эти соединения обладают большей химической активностью и способны свести к минимуму терапевтическое действие активной фармацевтической субстанции лекарственного препарата или усилить его вплоть до токсического проявления, или вовсе изменить его лечебные свойства.

Резиновые медицинские пробки на основе бутылкаучуков – это сложные высокомолекулярные органические композиции и, как показали литературные и патентные публикации отечественных и зарубежных авторов их свойства практически не изучены. Каучуки и резиновые смеси для производства медицинских пробок никогда не разрабатывались, не смотря на значимость данных препаратов, которые используются в больших объемах в реанимационных отделениях.

Медицинские резиновые пробки, производимые и используемые как в России, так и за рубежом для укупорки инфузионных и инъекционных препаратов, согласно проведенным исследованиям специалистами КНИТУ по идентификации их составов показали, что все они производятся на основе бутил- и галоген-бутилкаучуков с использованием канцерогенных ускорителей вулканизации и, как оказалось, одних геометрических размеров согласно ISO 8536-2-2001, ISO 8362-2, которые разработаны и используются для их контроля при производстве и поставках фармацевтическим предприятиям и аптекам.