

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя  
Испытательной лаборатории медицинских изделий  
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России  
Кандидат медицинских наук

А.К. Мартынов

10 ноября 2015

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 89\2.015P**

по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия

**Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ», ТУ 9398-001-52820385-2015:**  
**Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов), под торговой маркой «НОЛТРЕКС™»**

наименование медицинского изделия

Составлено Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России  
полномочия на проведения испытаний: Аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 10 октября 2015 г.

1. В период с 26 октября 2015 г. по 09 ноября 2015 г. Испытательной лабораторией медицинских изделий ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России были проведены токсикологические испытания образца:

**Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ», ТУ 9398-001-52820385-2015:**  
**Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов), под торговой маркой «НОЛТРЕКС™»**

наименование медицинского изделия

Производства **Разработчики: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г**

**Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г**

**Адреса мест производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г, Россия**

наименование производителя, страна производства медицинского изделия

соответствии с требованиями:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования"; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными"; ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью"; ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro"; ГОСТ ISO 10993-6-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации"; ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия"; ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия"; ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы"; ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов"; "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»; ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ EN 556-1-2011 "Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации."

2. Для проведения токсикологических испытаний были предъявлены:

- Заявление о проведении токсикологических исследований.
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
- Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.
- Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.
- Количество образцов для испытаний – 15 шт. Номер партии 1698 Дата производства (стерилизации) 02.07.2015г. Годен до 02.07.2017 г.
- Технические условия №ТУ 9398-001-52820385-2015

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России провела токсикологические испытания

**Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ», ТУ 9398-001-52820385-2015:**

**Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов) под торговой маркой «НОЛТРЕКС™»**

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой, представленной в Приложении 2 к настоящему Заключению

Оценка представленной документации Документация представлена в полном объеме

Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено: - для контурной пластики мягких тканей и молочной железы по методу Г.И. Лукомского; -для контурной пластики мягких тканей в урологии при лечении стрессового недержания мочи и пузырно-мочеточниковом рефлюксе; - в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов.

Вид и длительность контакта с организмом человека

Изделие длительно контактирующее с внутренней средой организма (период полного рассасывания от 6 мес. до 2-х лет)

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3 класс

Наименование применяемых материалов или рецептурный состав

Материал однородный, студенистое вещество от бесцветного до желтого цвета (допускается разнотонность по цветам и наличие пузырьков).  
 Материал и водная вытяжка из него соответствует: Содержание сухого остатка, % -  $4,0 \pm 1,5$ , Значение pH вытяжки - от 4,0 до 8,5  
 Материал представляет собой студенисто-образный полимер на основе акриламида и N,N'- метиленабисакриламида, изготовлен из исходных материалов: Акриламид - Чистота не менее 98%, N,N - метиленабис-акриламид - Чистота не менее 98%, Аммония персульфат - Чистота не менее 98%, Фосфатный буфер - Чистота не менее 98%, Раствор очищенной воды, содержащий или ионы серебра (коллоидное серебро), или «Повиаргол» - ФС 42-0324-09  
 Содержание ионов серебра от 1,0 до 25,0 мкг/г ВФС 42-2845-97  
 Окончательный состав материала:  
 Трехмерный полиакриламид, %:  $4,0 \pm 1,5$ ;  
 Вода очищенная, %:  $96,0 \pm 1,5$ ;  
 Ионы серебра, %:  $0,0001 - 0,0025$ ;

Способ стерилизации медицинских изделий

Стерилизовано паром. Стерилизацию упакованных шприцев проводят в паровом стерилизаторе марки UNISTERI 336-1

4. Краткое изложение результатов испытаний

-- Санитарно-химические испытания водной вытяжки из образцов (физико-химические показатели):

- \* Содержание восстановительных примесей составило 0,02 мл., при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- \* Изменение значения pH составило 0,81ед., при допустимом значении критерия не более 1,0 ед.;
- \* Ультрафиолетовое поглощение (220-360 нм) составило 0,179 ед. О.П., при допустимом значении критерия не более 0,3 ед. О.П.;
- \* Содержание меди (Cu) составило 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- \* Содержание свинца (Pb) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- \* Содержание хрома (Cr) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание кадмия (Cd) составило менее 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- \* Содержание бария (Ba) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание олова (Sn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание цинка (Zn) составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- \* Содержание акриламида составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л.;
- \* Содержание акрилонитрила составило 0,005 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,02 мг/л.;
- \* Содержание бензола составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л.;
- \* Содержание бутилакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л.;
- \* Содержание гексаметилендиамина составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,01 мг/л.;
- \* Содержание метилакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,02 мг/л.;
- \* Содержание метилметакрилата составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,25 мг/л.;
- \* Содержание метилового спирта составило 0,002 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,2 мг/л.;
- \* Содержание фенола составило 0,002 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,05 мг/л.;

исте  
нных  
и из  
мым  
ПДК  
елия  
2011  
ским

Содержание эпсилон-капролактама составило менее 0,001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,5 мг/л;  
Содержание формальдегида составило 0,010 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л;

**– Токсикологические испытания (биологические показатели):**

В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных. У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля. На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии. Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей не имеют достоверных отличий от аналогичных показателей контрольной группы.

В опытах in vitro с изолированными и отмываемыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек. В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки.

Испытания образца на стерильность - полученный результат: стерильно.  
Испытания образца на пирогенность - полученный результат: апиrogenно.  
Значение индекса токсичности составило 73,8%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%.  
В исследованиях местного действия после имплантации образца достоверных отличий макроскопических изменений тканей в зоне имплантации образца у животных контрольной и опытной групп не выявлено

**Выводы по результатам испытаний**

В условиях эксперимента материалы образца проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

**Выводы о соответствии требованиям технической документации**

Изученный образец соответствует требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов.

**Оценка результатов токсикологических испытаний и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний**

Результаты испытания допускают проведение клинических испытаний представленного образца.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Изделие

Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ», ТУ 9398-001-52820385-2015: Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов), под торговой маркой «НОЛТРЕКС™»

наименование медицинского изделия

Производства

Разработчики: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Адреса мест производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

наименование производителя медицинского изделия

Россия

страна производства медицинского изделия

**СООТВЕТСТВУЕТ** требованиям безопасного применения.

**Приложение к Заключению:**

- Приложение 1. Протокол токсикологических испытаний № 89\2.015P от 10 ноября 2015
- Приложение 2. Утвержденная программа токсикологических испытаний.
- Приложение 3. Протокол испытания на стерильность и пирогенность № 89\2.015СП от 10 ноября 2015

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения

Исполн:

Исполнитель

А.А. Лаптанович

Адрес: 119435, Россия, г. Москва,  
ул. Малая Пироговская, дом 1А

E-mail: glenna@yandex.ru  
Тел: +7 (499) 246-43-32  
Факс: +7 (499) 246-43-32

«УТВЕРЖДАЮ»  
Заместитель руководителя  
Испытательной лаборатории медицинских изделий  
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России  
Кандидат медицинских наук  
А.К. Мартынов

Результаты испытания и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец.

**ПРОТОКОЛ № 89\2.015P от 10 ноября 2015**

Токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),  
устанавливающих их биологическую безопасность.

**Наименование изделия (материала), тип модель, марка:**

Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ», ТУ 9398-001-52820385-2015; Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов), под торговой маркой «НОЛТРЕКС™»

**Представленные документы:**

Заявление о проведении токсикологических исследований.

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.

Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.

Количество образцов для испытаний – 15 шт. Номер партии 1698 Дата производства (стерилизации) 02.07.2015г. Годен до 07.2017 г.

Технические условия №ТУ 9398-001-52820385-2015

**Материалы:**

Материал однородный, студенистое вещество от бесцветного до желтого цвета (допускается разнотонность по цветам и наличие пузырьков).

Материал и водная вытяжка из него соответствует: Содержание сухого остатка, % -  $4,0 \pm 1,5$ , Значение pH вытяжки - от 4,0 до 8,5

Материал представляет собой студенисто-образный полимер на основе акриламида и N,N'-метиленабисакриламида, изготовлен из исходных материалов: Акриламид - Чистота не менее 98%, N,N'-метиленабис-акриламид - Чистота не менее 98%, Аммония персульфат - Чистота не менее 98%, Фосфатный буфер - Чистота не менее 98%, Раствор очищенной воды, содержащий ионы серебра (коллоидное серебро), или «Повиаргол» - ФС 42-0324-09

Содержание ионов серебра от 1,0 до 25,0 мкг/г ВФС 42-2845-97

Окончательный состав материала:

Трехмерный полиакриламид, %:  $4,0 \pm 1,5$ ;

Вода очищенная, %:  $96,0 \pm 1,5$ ;

Ионы серебра, %: 0,0001 – 0,0025;

**Назначение изделия:**

Медицинское изделие предназначено: - для контурной пластики мягких тканей и молочной железы по методу Г.И. Лукомского; - для контурной пластики мягких тканей в урологии при лечении стрессового недержания мочи и пузырно-мочеточниковом рефлюксе; - в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов.

**Наименование и адрес фирмы изготовителя:**

Разработчики: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Адреса мест производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г, Россия

**Наименование и адрес заказчика:**

Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

**Способ стерилизации изделия:**

Стерилизовано паром. Стерилизацию упакованных шприцев проводят в паровом стерилизаторе марки UNISTERI 336-1

**Испытания проведены в соответствии с:**

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; "ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-6-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенситизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011

"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;" "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»; ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; ГОСТ EN 556-1-2011 "Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации."

**9. Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:**

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
9.1	Восстановительные примеси	1. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария 2. Секундомер "Интеграл С-01", Завод "Электроника", РБ 3. Титровальная бюретка 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методике
9.2	Изменение значения pH	1. pH-метр pH-213 «HANNA instruments», Германия
9.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 2. Кварцевая кювета L=1cm
9.4	Токсикологические характеристики Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах). Эритема и образование струпа отсутствие эритемы..... (0) очень слабая эритема (едва заметная).....(1) хорошо различимая эритема.....(2) умеренная эритема.....(3) резко выраженная эритема (темно-красная) с образованием струпа.....(4) Образование отека отсутствие отека..... (0) очень слабый отек (слегка заметный).....(1) заметный отек, выступающий над поверхностью кожи и имеющий четко выраженные границы .....(2) умеренный отек (выступающий над поверхностью кожи около 1 мм)..... (3) выраженный отек (распространенный, выступающий над поверхностью кожи более чем на 1 мм).....(4) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы..... (1) покраснение конъюнктивы и частично склеры..... (2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стеклошпатели. 6. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
9.5	Определение острой токсичности на белых мышах	1. Белые мыши. 2. Шприцы объемом 1,0 ml. 3. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
9.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
9.7	Определение индекса токсичности	1. Замороженная сперма крупного рогатого скота 2. Анализатор токсичности АТ-05, БМК-Инвест, Россия 3. Термостат 4. Реактивы согласно методике.
9.8	Определение концентрации металлов	1. Спектрометр атомно-абсорбционный «КВАНТ – Z. ЭТА», ООО «Кортек», Россия 2. Реактивы согласно методике.
9.9	Определение концентрации химических веществ	1. Хроматограф жидкостной Agilent 1100, «Agilent Technologies», Германия 2. Газовый хроматограф AGILENT 7890N, «Agilent Technologies», Германия 3. Мерная посуда. 4. Реактивы согласно методике.

**Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:**

Ступень	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
10	Определение стерильности и пирогенности	1. Изолированные боксы 2. Ламинарные шкафы 3. Термостаты 4. Питательные среды 5. Микроскоп с системой анализа изображения 6. LAL-тест 7. Мерная посуда. 8. Реактивы согласно методикам.

Значения климатических факторов внешней среды в помещениях при проведении испытаний соответствовали требованиям нормативной документации.

**10. Результаты испытания.** Код образца: ОИ17-1; Дата начала испытаний: 26.10.2015; Дата окончания испытаний: 09.11.2015;

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Остаточные примеси	не более 1,0 мл. (0,02Н р-ра тиосульфата натрия)	0,02 мл.	соотв.
Изменение значения pH	± 1,0 ед.	0,81 ед.	соотв.
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 ед. О.П. (220-360 нм.)	0,179 ед.	соотв.
Желтушность	0 баллов	0 баллов	соотв.
Мутность (звизистая) глаза кролика	0 баллов	0 баллов	соотв.

**Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении**

Смертность	нет	нет	соотв.
Клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.
Макроскопические изменения органов и тканей	нет	нет	соотв.
Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	нет	соотв.
Предельное гемолитическое действие	не более 2 %	0,24 %	соотв.
Индекс токсичности	от 70 до 120 %	73,8 %	соотв.

**Концентрация металлов в вытяжке из изделий:**

Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	менее 0,0001 мг/л	соотв.
Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Цинк (Zn)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.

**Концентрация химических веществ в вытяжке из изделий:**

Акриламид	до 0,01 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Акрилонитрил	до 0,02 мг/л	0,005 мг/л	соотв.
Бензол	до 0,01 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Бутилакрилат	до 0,01 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Гексаметилендиамин	до 0,01 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метилакрилат	до 0,02 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метилметакрилат	до 0,25 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.
Метиловый спирт	до 0,2 мг/л	0,002 мг/л	соотв.
Фенол	до 0,05 мг/л	0,002 мг/л	соотв.
Формальдегид	до 0,1 мг/л	0,010 мг/л	соотв.
Эпсилон-капролактан	до 0,5 мг/л	менее 0,001 мг/л	соотв.

**Данные по стерильности и апиrogenности образца**

Стерильность	стерильно	стерильно	соотв.
Пирогенность	апиrogenно	апиrogenно	соотв.

**11. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Представленные образцы медицинского изделия: *Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ», ТУ 9398-001-52820385-2015; Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов), под торговой маркой «НОЛТРЕКС™», производства: Разработчики: Общество с*

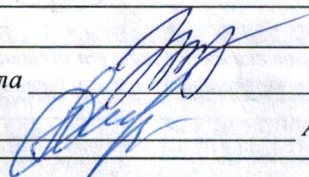
ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Адреса мест производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г, Россия

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

12. Подписи:

Протокол оформила  Е.В. Грекова

Исполнитель  А.А. Лаптанович

адрес:

адрес электронной почты:

Тел:

Факс:

Рез

Наим

Мат

био

лечен

Пре

явлени

ведени

техниче

ицинск

явлени

количес

07.201

техниче

Ма

Мап

нал

Мап

до 8

Мап

из и

пер

ион

Со

Ок

Тре

Во

Ию

На

Ме

дл

ре

Н

Ра

Кл

Пр

Кл

А

«1

Н

О

2.

С

С

К

ОСТ

ГОСТ

траи

аст

ист

еди

ГОС

зд

еди

оло

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя  
Испытательной лаборатории медицинских изделий  
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России  
Кандидат медицинских наук  
А.К. Мартынов

## ПРОГРАММА И МЕТОДИКА

токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов),  
устанавливающих их биологическую безопасность.

### Вводная часть

#### 1.1. Наименование испытываемого медицинского изделия (образца):

Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ», ТУ 9398-001-52820385-2015; Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов), под торговой маркой «НОЛТРЕКС™»

#### 1.2. Фирма, страна производитель медицинского изделия (образца):

Разработчики: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г  
Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г  
Адреса мест производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г, Россия

#### 1.3. Назначение медицинского изделия (образца):

Медицинское изделие предназначено: - для контурной пластики мягких тканей и молочной железы по методу Г.И. Лукомского; - для контурной пластики мягких тканей в урологии при лечении стрессового недержания мочи и пузырно-мочеточниковом рефлюксе; - в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов.

#### 1.4. Цель проведения испытания медицинского изделия:

Государственная регистрация медицинского изделия

#### 1.5. Место проведения испытания медицинского изделия:

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России

#### 1.6. Количество представленных образцов медицинского изделия:

Представлено образцов – 15 шт. Номер партии 1698 Дата производства (стерилизации) 02.07.2015г. Годен до 02.07.2017 г.

#### 1.7. Продолжительность испытания (не более 30 дней с момента поступления образца):

Продолжительность испытания – 15 календарных дней

#### 1.8. Наименование и адрес заказчика проведения испытаний образца:

Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

#### 1.9. Перечень нормативно-технической документации на образец представленной заказчиком:

Заявление о проведении токсикологических исследований.  
Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.  
Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.  
Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.  
Количество отобранных для испытаний образцов медицинских изделий – 15 шт. Номер партии 1698 Дата производства (стерилизации) 02.07.2015г. Годен до 02.07.2017 г.  
Технические условия №ТУ 9398-001-52820385-2015

#### 1.10. Вид и длительность контакта образца с организмом человека:

Изделие длительно контактирующее с внутренней средой организма (период полного рассасывания от 6 мес. до 2-х лет)

### 2. Экспериментальное испытание и экспертная оценка образца

Испытательно-химические испытания (исследования физико-химических показателей) и токсикологические испытания (исследования биологических показателей) образца производить в соответствии с:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к биосовместимости с животными; "ГОСТ ISO 10993-4-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; "ГОСТ ISO 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "ГОСТ ISO 10993-6-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации; "ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования



раздражающего и sensibilizующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; " «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»; ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» ; ГОСТ EN 556-1-2011 "Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации."

### **3. Оформление результатов испытаний**

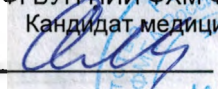
- 3.1. Результаты санитарно-химических и токсикологических испытаний представленного образца медицинского изделия считают отрицательными, если один (или несколько) исследованных параметров не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.**
- 3.2. Экспертная оценка результатов экспериментального испытания, с выводом о соответствии представленного образца требованиям безопасного применения и рекомендациями к возможности проведения клинических испытаний оформляются в Заключении, которое подписывается экспертом и утверждается заместителем руководителя Испытательной лаборатории медицинских изделий.**
- 3.3. Результаты экспериментального испытания образца с полным указанием наименования исследованных показателей, ссылок на методики их проведения, а так же соответствия результатов показателей требованиям нормативных документов оформляются в протоколе токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность. Протокол утверждается заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий. Протокол является неотъемлемым приложением 1 к Заключению.**
- 3.4. Настоящая Программа и методика токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность, утвержденная заместителем руководителя испытательной лаборатории медицинских изделий и согласованная с Заказчиком испытаний Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), дом/клад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г. Программа и методика токсикологических испытаний является неотъемлемым приложением 2 к Заключению № 89\2.015Р от 10 ноября 2015.**


Адрес: 119435, Россия г. Москва,  
ул. Малая Пироговская, дом 1А

e-mail: [genlab@andex.ru](mailto:genlab@andex.ru)

Тел: +7 499 246-43-32

Факс: +7 499 246-43-32

«УТВЕРЖДАЮ»  
Заместитель руководителя  
Испытательной лаборатории медицинских изделий  
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России  
Кандидат медицинских наук  
  
А.К. Мартынов



Результаты испытаний и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец.

**ПРОТОКОЛ № 89\2.015СП от 10 ноября 2015**

Испытаний медицинских изделий (материалов) на стерильность и пирогенность.

**1. Наименование изделия (материала), тип модель, марка:**

Материал - биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ», ТУ 9398-001-52820385-2015; Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов), под торговой маркой «НОЛТРЕКСТМ»

**2. Наименование и адрес фирмы изготовителя:**

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

Адреса мест производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г, Россия

**3. Наименование и адрес заказчика:**

Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г

**4. Способ стерилизации изделия:**

Стерилизовано паром. Стерилизацию упакованных шприцев проводят в паровом стерилизаторе марки UNISTERI 336-1

**5. Испытания проведены в соответствии с:**

- ГОСТ EN 557-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к стерильным медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ на медицинское изделие (при наличии).
- ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации», приложение А.
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования биотоксического действия, приложение F;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования биотоксического действия, приложение F;
- ГОСТ 31314-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-гигиенические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», приложение Б.
- ГОСТ 42-0062-07 Бактериальные эндотоксины

**6. Место проведения испытаний:**

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России.  
Адрес: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д 1А, строение 3, 4-й этаж, помещения №№ 424, 425, 428.

**7. Сроки проведения испытаний:**

Испытания проведены с 26 октября 2015 года по 09 ноября 2015 года

**8. Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:**

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование
В.1	Стерильность	<ul style="list-style-type: none"> <li>- устройство для очистки и стерилизации воздуха УЩС-99-01-«САМПО», ОМ-22, ЗАО «Сампо», Россия</li> <li>- биологический ламинарный бокс с устройством для очистки и стерилизации воздуха ГЛ-УОС-99-01 «САМПО», ЗАО «Сампо», Россия</li> <li>- термостат суховоздушный ТСО-180 СПУ, Россия</li> <li>- холодильник двухкамерный с морозильной камерой, Стинол, Россия</li> <li>- электронный термогигрометр CENTER, модель CENTER 311, производства Тайвань, CENTER Technology Corp.</li> </ul>
В.2	Пирогенность	<ul style="list-style-type: none"> <li>- твердотельный термостат PyroTherm Opulus, модель PT-1/240, Венгрия;</li> <li>- апиrogenные пробирки и наконечники;</li> <li>- автоматические пипетки с переменным объемом 100-1000 мкл;</li> <li>- апиrogenная мерная посуда;</li> <li>- ЛАЛ-вода;</li> <li>- реактивы Charles River Endosafe, США (Лизат амёбоцитов мечехвоста - Lumulus Amebocyte Lysate; стандарт эндотоксина 20 МЕ/мл).</li> </ul>

Значения климатических факторов внешней среды в помещениях при проведении испытаний соответствовали требованиям нормативной документации.

**9. Результаты испытания**

Код образца: ОИ17-1; Дата начала испытаний: 26.10.2015; Дата окончания испытаний: 09.11.2015;

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
<i>Испытания на стерильность</i>			
Посев на питательную среду: Триптиказо-соевый бульон	Отсутствие роста микроорганизмов	Отсутствует	Соответствует
Посев на питательную среду: Мясо-пептонный бульон с глюкозой	Отсутствие роста микроорганизмов	Отсутствует	Соответствует
Посев на питательную среду: Декстрозный бульон Сабуро	Отсутствие роста микроорганизмов	Отсутствует	Соответствует
<i>Испытания на пирогенность</i>			
Общая концентрация эндотоксина на изделии	< 20 ЕЭ	< 20 ЕЭ	Соответствует

**10. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Представленные образцы медицинского изделия: *Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ», ТУ 9398-001-52820385-2015; Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов), под торговой маркой «НОЛТРЕКС™», производства: Разработчики: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г*

*Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г*

*Адреса мест производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г, Россия*

*соответствуют требованиям нормативной документации по показателям «Стерильность» и «Пирогенность»*

**11. Исполнитель испытаний**Исполнитель \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ А.А. Лаптанович

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА РОССИИ**

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ  
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА РОССИИ  
№ RA.RU.21МИ25 от 10 октября 2015г

**«У Т В Е Р Ж Д А Ю»**  
Заместитель Руководителя  
Испытательной лаборатории  
ме-дицинских изделий  
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА  
России

Кандидат медицинских  
наук

  
А.К. Мартынов

  
10 ноября 2015г

**ПИСЬМО-ДОПОЛНЕНИЕ**

К протоколу № 89\2.015Р от 10 ноября 2015

Мы, ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России настоящим подтверждаем, что нами были проведены токсикологические испытания изделия «Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ», ТУ 9398-001-52820385-2015: Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (в качестве замены синовиальной жидкости при лечении больных с деформирующими заболеваниями суставов), под торговой маркой «НОЛТРЕКС™», Разработчики: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г; Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г; Адреса мест производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ», 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5, блок Г, Россия на соответствие медицинских изделий требованиям ГОСТ 31214- 2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность» и ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Для проведения токсикологических испытаний было отобрано 15 шт. Номер партии 1698 Дата производства (стерилизации) 02.07.2015г. Годен до 02.07.2017 г.

Содержание ионов серебра в имплантате составило 2,78мкг/г

Проверка на наличие ионов серебра проводится следующим образом:

Приготовление раствора аммония роданистого (0,001 М): Раствор аммония роданистого готовится из стандарт-титра (0,1 моль/л). В колбу мерную емкостью 1000 мл переносят количественно содержимое одной ампулы стандарт-титра раствора аммония роданистого концентрации 0,1 М, доводят объем до метки дистиллированной водой и перемешивают до полного растворения. В колбу мерную емкостью 250 мл вносят 2,5 мл 0,1М раствора аммония роданистого, доводят объем до метки дистиллированной водой и перемешивают.

Приготовление раствора железоммонийных квасцов: Навеску железоммонийных квасцов 9,06 г, взятую на весах электронных с наибольшим пределом взвешивания 200г с точностью до 0,0001 г, количественно переносят в колбу мерную емкостью 100 мл, смывают дистиллированной водой, с помощью градуировочной пипетки объемом 5 мл добавляют 2 мл концентрированной серной кислоты, доводят объем до метки дистиллированной водой и перемешивают.

Проведение анализа: в коническую колбу емкостью 100 мл помещают 2,5 мл имплантата, добавляют отмеренные с помощью цилиндра мерного стеклянного емкостью 25 мл 10 мл азотной кислоты, перемешивают и нагревают в течение 25 мин, соединив колбу с обратным холодильником. Добавляют еще 30 мл воды, отмеренной с помощью цилиндра мерного стеклянного емкостью 50 мл, 10 мл азотной кислоты, отмеренной с помощью цилиндра мерного стеклянного емкостью 25 мл, с помощью пипетки градуировочной емкостью 5 мл добавляют 2,5 мл железоммонийных квасцов и титруют 0,001 М раствором роданистого аммония с помощью микробюретки объемом 2 мл. Изменение окраски желтого цвета в розовый свидетельствует о наличии ионов серебра в имплантате.

Научный сотрудник



И.В. Артемкина

