**Теоретический материал по теме:**

**«Определение качества стекла»**

Медицинское стекло получают в результате охлаждения расплавленной смеси силикатов, оксидов металлов, солей и представляет собой твёрдый раствор. Из-за того, что медицинское стекло изготавливают из кварцевого стекла, состоящего на 95 ‒ 98% из кремния диоксида, оно обладает очень высокой термической и химической устойчивостью. Изготовление и запайка ампул из такого стекла затруднительна из-за чрезвычайно высокой температуры плавления (1550 ‒ 1800 °С). В состав стекла для понижения температуры плавления добавляются специальные модификаторы (калия и натрия оксиды). Введение данных веществ может настолько уменьшить химическую устойчивость, что возможно получение жидкого или растворимого стекла (калия или натрия силикатов). Бытовое стекло получают при сплавлении кварцевого песка, известняка, натрия карбоната (сульфата). Из-за низкой термической и химической стойкости применение такого стекла ограничено изготовлением посуды, бутылок, оконных стекол. Повысить химическую стойкость возможно введением в состав стекла алюминия и бора оксидов. При этом получают новый состав алюмоборосиликатного стекла, в составе которого имеются сложнодиссоциирующие комплексы. Термическая устойчивость повышается благодаря добавлению в раствор магния оксидов. Вариабельность содержания алюминия, бора и магния оксидов позволяет повысить также ударную прочность стекла, снизив его хрупкость.

Основным сырьём для производства стекла являются:

1. Кварцевый песок;
2. Нефелин;
3. Магнезит (магния карбонат);
4. Доломит (магния и кальция карбонат);
5. Натрия тетраборат;
6. Кислота борная;
7. Известняк (кальция карбонат);
8. Поташ (калия карбонат);
9. Сода кальцинированная (натрия карбонат);
10. Натрия сульфат.

При изменении соотношения и концентрации компонентов в составе возможно получение стекла с заданными свойствами.

**Требования к стеклу для ампул**

1. Термическая устойчивость (способность не разрушаться при резких колебаниях температуры);
2. Химическая устойчивость (возможность обеспечения сохранности лекарственных растворов);
3. Механическая прочность (для противостояния нагрузке в процессе производства, транспортировке, хранении);
4. Необходимая хрупкость (для лёгкого вскрытия капилляра ампулы;
5. Прозрачность (для оптического и визуального контроля раствора на отсутствие механических включений);
6. Легкоплавкость (для запайки ампул, заполненных раствором, при сравнительно низкой температуре);
7. Бесцветность (для обнаружения изменения цвета раствора).

**Марки медицинского стекла различного назначения**

1. НС-3 ‒ нейтральное стекло для изготовления ампул и флаконов для растворов веществ, подвергающихся гидролизу, окислению и подобным изменениям (растворы солей алкалоидов);
2. НС-1 ‒ нейтральное стекло для изготовления ампул для растворов веществ, менее чувствительных к щелочам (растворов кальция хлорида, магния сульфата);
3. СНС-1 ‒ светозащитное нейтральное стекло для производства ампул с растворами светочувствительных веществ;
4. АБ-1 ‒ ампульное безборное, щелочное стекло для ампулирования устойчивых веществ в масляных растворах;
5. ХТ-1 ‒ химически и термически стойкое стекло для производства шприцев, бутылок для хранения крови, инфузионных и трансфузионных препаратов;
6. МТО ‒ медицинское тарное обесцвеченное стекло для флаконов, банок и предметов ухода за больными;
7. ОС и ОС-1 ‒ оранжевое тарное стекло для флаконов и банок;
8. НС-2 и НС-2А ‒ нейтральное стекло для изготовления флаконов для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов.

**Параметры и условия сохранности ампулированных растворов:**

* исходное значение рН раствора,
* марка стекла,
* время контакта раствора со стеклом,
* температура стерилизации,
* температура хранения,
* удельная поверхность контакта раствора со стеклом.

В зависимости от марки стекла и значения рН раствора во время стерилизации и хранения на поверхности стекла (в местах контакта с раствором) может происходить выщелачивание или растворение. **Выщелачивание** ‒ процесс выхода из стекла оксидов щелочных и щелочноземельных металлов с образованием на поверхности стекла защитной кремнеземной плёнки, препятствующей продолжению процесса.

**Растворением** называется постепенный переход в раствор всех имеющихся компонентов стекла.

В нейтральных и кислотных растворах при взаимодействии с водой и кислотами щелочные ионы калия и натрия переходят в раствор, вызывая изменение значений рН, при этом на поверхности стекла образуется защитная плёнка кислоты кремниевой. И чем дольше время взаимодействия, тем больше толщина этой плёнки. Это происходит за счёт малой степени диссоциации и из-за слабой реакционной способности кислоты кремниевой.

В растворах с показателями рН 3,0 из-за того, что щёлочность нейтрализуется дополнительной диссоциацией кислоты, реакция среды практически не меняется.

Наибольший сдвиг происходит в ампулах с растворами, имеющими значение рН 5,0, так как при этой величине самая высокая степень диссоциации кислот.

Растворение щелочных и кислотных компонентов стекла происходит в щелочных растворах. При разрыве связи Si—O—Si образуются натрия и калия силикаты, растворяющие поверхностный слой на большую величину. При этом на поверхности идёт образование низкорастворимых солей магния и кальция (силикатов). Но формирования сплошной прочной плёнки не происходит, потому что концентрация данных соединений недостаточна для этого. Она отслаивается при хранении в ампулах из стекла с недостаточной химической устойчивостью, образуя механические включения. Учитывается и удельная поверхность контакта раствора со стеклом. (табл. 1).

Таблица 1

Размер поверхности стекла, приходящейся на 1 мл жидкости,

в зависимости от номинальной ёмкости ампул

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Номинальнаяёмкость ампулы,мл | Общая внутренняя поверх-ность стекла в  ампуле, см2 | Размер поверх-ности стекла на 1 мл жидкости, см2 |
| 1 | 10,6 | 10,6 |
| 15 | 48,0 | 3,2 |
| 50 | 80,5 | 1,6 |

Эти данные свидетельствуют о том, что чем меньше ампулы, тем больше отношение внутренней поверхности ампулы к объёму находящейся в ней жидкости, то есть удельная поверхность контакта раствора со стеклом в мелкоёмких ампулах больше, и абсолютно очевидно, что их химическая стойкость должна быть выше. При определении химической стойкости ампул необходимо учитывать удельную поверхность их, т.е. отношение внутренней поверхности ампулы к объёму находящейся в ней жидкости.

**Основные показатели качества стекла для ампул и флаконов:**

* водостойкость,
* щёлочестойкость,
* остаточные напряжения,
* термическая стойкость,
* химическая стойкость стекла,
* светозащитные свойства (для марки СНС-1).

При оценке качества ампульного стекла проверяют прежде всего его химическую и термическую стойкость.

**Определение химической стойкости**

Химическая стойкость стекла в некоторых случаях может быть определена уже по внешнему его виду. При хранении на стекле появляется плёнка влаги, постепенно переводящая силикаты в щёлочи. Углекислота воздуха вступает во взаимодействие со щелочами, образуя карбонаты щелочноземельных металлов, выветривающиеся после высыхания водной плёнки и оставляющие грязный налёт. Таким образом, чистота стеклянных трубок является первым признаком их доброкачественности. Загрязнения говорят о низкой химической стойкости стекла.

Основными методами определения доброкачественности ампульного стекла являются химические. Из них официнальным считается метод, принятый ГОСТ 10780-64 **(описать в тетради теоретически).**

Отобранные ампулы тщательно промывают горячей водой, дважды ополаскивают водой очищенной, наполняют свежеперегнанной водой очищенной (рН 5,0-6,8) до номинальной вместимости и запаивают. Ампулы автоклавируют в течение 30 мин при давлении 2 атм, а затем после их охлаждения определяют при помощи рН-метра сдвиг рН воды, извлечённой из ампул, по отношению к рН исходной дистиллированной воды. Сдвиг рН должен быть не выше 2,9 для ампул, изготовленных из стекла марки АБ-1, не более 1,3 для марки НС-1 и 2,0 для марки НС-2.

Ввиду того, что растворы различных лекарственных веществ по-разному агрессивны по отношению к стеклу, лучше испытывать ампулы с теми растворами лекарственных веществ, для  которых они предназначены.

**Фенолфталеиновый метод определения химической
стойкости стекла**

Ампулы заполняют водным раствором индикатора (1 капля 1% спиртового раствора фенолфталеина на 2 мл воды), запаивают и делят на три части: одну часть ампул стерилизуют 30 мин при температуре 100 °С, другую ‒ 20 мин при температуре 120 °С и третью оставляют для контроля. В ампулах из химически стойкого стекла (НС-1) не наблюдается красного окрашивания даже при автоклавировании. Если это окрашивание появилось после автоклавирования, но отсутствовало после стерилизации при температуре 100 °С, такие ампулы рассматриваются как менее стойкие (НС-2). Окраска в обоих случаях стерилизации говорит о малой химической стойкости ампул (АБ-1); они пригодны для наполнения только масляными растворами (**описать в тетради теоретически**).

**Определение термической стойкости.** Ампулы должны обладать не только химической, но и термической стойкостью, т.е. не разрушаться при резких колебаниях температуры, в частности при стерилизации. Проверку термической стойкости производят следующим образом: испытуемые ампулы наполняют водой очищенной, запаивают и нагревают в автоклаве при температуре
120 °С в течение 30 мин. Партию ампул считают годной, если не менее 95% ампул взятой пробы останутся целыми (**описать в тетради теоретически).**

При оценке доброкачественности ампульного стекла немаловажное значение имеют его легкоплавкость, бесцветность и прозрачность.

**Легкоплавкость стекла.** Ампульное стекло должно быть достаточно легкоплавким, чтобы шейку ампулы можно было быстро запаять в пламени горелки. Легкоплавкость устанавливают практическим путём, так как нормы ещё не разработаны.

**Бесцветность и прозрачность стекла.** Эти качества стекла дают возможность заметить в инъекционном растворе механические загрязнения (волоски, осколки стекла, обрывки фильтровального материала), а также признаки порчи растворов (помутнение, появление осадка, изменение цвета раствора и т.д.). Применять оранжевые или другого цвета стёкла рекомендуется не всегда, ибо в таких ампулах нельзя заметить изменений окраски растворов (адреналина и некоторых других). Кроме того, по литературным данным, применение ампул из жёлтого стекла в некоторых случаях (растворы натрия аскорбината) является вредным, так как при стерилизации из стекла выделяется остаточное количество железа. Ампулы с инъекционными растворами сохраняют уложенными в коробки, куда не проникает свет.