الإستـــــــهلال

قال تعالى :

﴿ إقرأ بإسم ربك الذي خلق ﴿١﴾ خلق الإنسان من علق ﴿٢﴾ إقرأ وربك الأكرم ﴿٣﴾ الذي علم بالقلم ﴿٤﴾ علم الإنسان ما لم يعلم) ﴿٥﴾

سورة العلق الأيات من (١-٥)

Dedication

This work is dedicated to:

My parents, my brother soul abdalgader, my wife, children and sisters.

Acknowledgement

My praise to Allah Almighty for giving me the ability and health to complete this work.

A special thanks should go to my supervisor Prof. Mohammed Embark and co supervisor Dr.Iessa Ismail Mohamedfor valuated advice, encouragement and kind help.

Thanks are also due to Ava-med for medical industries Co.LTd, Mona, Mohammed, Ahmed and Raja Ava-med Quality control administration for technical supports and all those who encouraged pursuing my academic career for their moral support. I would like to express my special thanks to all my family members for their emotional, psychological and financial support.

Abstract

This study describes the stability of chemical and physical properties of single-use polypropylene syringes under elevated temperature and relative humidity. 300 pieces of syringes were kept in a controlled room for six months under temperature of 40°C and relative humidity of 70%. Samples were analyzed to test the physiochemical properties to determine the stability of those properties under conditions mentioned above also to determine the shelf life of the syringes.

Chemical results, concentration of reduced substances in sample solutions for the six months were: 0.2mL, 2.5 ml, 1.2 mL, 0.9 mL and 2.1 mL.

The average was concentration results theof reduced substances during the six months were 1.66 ml.

Chemical results, alkalinity in samples solutions for the six months in a row were : 0.1 mL, 0.08 mL, 0.24 mL,0.19 mL and 0.16 mL.

The average of the alkaline properties results of the of samples solutions during the six months were 0.16 mL.

The absorption results on the UV spectrophotometer of the samples in the range of 220 nm respectively were: 0.002, 0.077, 0.054, 0.046 and 0.159.

The concentration results of the absorbed substances on the UV spectrophotometer of the samples in the range of 360 nm respectively were: 0.01, 0.003, 0.005, 0.008 and 0.066.

The average of concentration of the absorbed material during the six months was combined of the range of 220 nm and 360 nm was 0.0354.

Physical results such as determining the volume and stability of the syringes in the samples were as follows: 4.99 ml, 4.96 ml, 4.99 ml, 4.98 ml and 4.94 ml respectively for six months.

The average volumes of samples results after the six months were 4.97 ml.

The physical results also are no change in the shape of the syringe and no discoloration in polypropylene used in the manufacture of single-use plastic syringes despite no ideal storage conditions.

The ideal storage conditions should not exceed 30°C and 60% relative humidity for medical and pharmaceutical consumers.

المستخلص

تصف هذه الدراسة ثباتية الخواص الكيميائية والفيزيائية للمحاقن أحادية الإستخدام المصنوعة من مادة البولي بروبلين تحت درجة حرارة مرتفعة ورطوبة نسبية . تم حفظ 300 قطعة من المحاقن في غرفة مغلقة لمدة ستة أشهر تحت درجة حرارة 40 مئوية ورطوبة نسبية 70% ، وقد تم تحليل العينات لاختبار ثباتية الخواص الفيزيوكيميائية وذلك لتحديد العمر الإفتراضي للمحاقن.

كانت النتائج الكيميائية مثل تركيز المواد المختزلة في محاليل العينات خلال الستة أشهر على التوالي هي :

0.2 مل , 2.5 مل , 1.2مل ، 0.9 مل و 2.1 مل.

إن متوسط نتائج تركيز المواد المختزلة خلال الستة أشهر كانت 1.66 مل.

كانت النتائج الكيميائية مثل القلوية في محاليل العينات خلال الستة اشهر على التوالي هي :

0.1 مل ، 0.08 مل ، 0.24 مل ، 0.19 مل و 0.16 مل.

إن متوسط نتائج الخواص القلوية لمحاليل للعينات خلال الستة أشهر كانت 0.16 مل.

كانت نتائج الامتصا□ية على جهاز الاشعة فوق البنفسجية للعينات في المدى 220 نانوميتر على التوالي هي:

0.002, 0.007, 0.054, 0.046, and 0.159

كانت نتائج تركيز المواد الممتصة على جهاز الأشعة فوق البنفسجية للعينات في المدى 360 نانومتر على التوالي هي : 0.01, 0.003, 0.005, 0.008 and 0.06

إن متوسط نتائج تركيز المواد الممتصة في العينات خلال الستة أشهر للمدى 220 نانوميتر و المدى 360نانوميتر معاً كانت 0.0354.

كانت النتائج الفيزيائية مثل تحديد حجم الحقنة ومدى ثباتيته في العينات كالاتي:

4.99 مل ، 4.96 مل ،4.99 ، 4.98، 4.94 مل علي التوالي للستة أشهر.

إن متوسط نتائج الأحجام للعينات خلال الستة أشهر كانت 4.97 مل.

ومن النتائج الفيزيائية أيضاً هي : عدم حدوث تغيير في شكل الحقنة وعدم تغير اللون في مادة البولي بروبيلين المستخدمة في ناعة الحقن البلاستيكية أحادية الإستخدام على الرغم من عدم مثالية الظرو التخزينية . الظرو القياسية للتخزين يجب أن لا تتعدى درجة حرارة 30 درجة مئوية ورطوبة نسبية 60 %) للمستهلكات الطبية والصيدلانية .