

医用射线防护喷剂主要成分为超氧化物歧化酶及其稳定剂

产品名称	医用射线防护喷剂主要成分为超氧化物歧化酶及其稳定剂
公司名称	河南省兴优医疗器械有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州高新区玉兰街62号
联系电话	17888553268 18530953220

产品详情

医用射线防护喷剂主要成分为超氧化物歧化酶及其稳定剂，以冻干粉形式存在于可加盖喷雾泵的棕色塑料瓶（A瓶）中，其他辅料[姜黄素（着色剂）、山梨醇（稳定剂）、山梨酸钾（防腐剂）]以水溶液形式存在于加盖的白色塑料瓶（B瓶）中。使用时将B瓶中液体倒入A瓶中，加盖并拧紧喷雾泵，上下振摇数次至内容物溶解完全，喷雾使用。

2 作用机理
医用射线防护喷剂是超氧化物歧化酶及其他活性剂进行配比而研制出的一种产品，可以直接及时地清除放疗产生的有害自由基，切断自由基的反应链，促使人体组织主动修复，达到明显减轻放疗副作用的目的。主要成分能透过皮肤黏膜，有效地清除局部皮肤黏膜组织因电离产生的O₂⁻，从而推迟皮肤黏膜放射损伤出现的时间，减轻放射损伤的程度，保证放射治疗的顺利进行 [7]。

3 生物相容性评价
生物学评价按照 GB/T 16886.1 进行，产品接触时间是该产品与人体最大累积作用时间。根据产品与人体接触部位、接触方式及接触时间等选择如下项目进行生物相容性评价：细胞毒性、致敏性、刺激性或皮内反应等并根据产品特殊使用形式考虑亚急性/亚慢性毒性、遗传毒性（Ames 回复突变、染色体畸变、小鼠淋巴瘤突变）项目。

4 风险管理
生产企业应对医用射线防护喷剂原材料、生产加工过程、包装、灭菌、运输、贮存、使用等产品生命周期的各个环节实施风险管理。应提供医用射线防护喷剂产品上市前对前期风险管理活动的评审所形成的风险管理报告。主要包含：（1）生物学、化学危害，形成因素包含不正确的配方（pH 值调节等），个体差异，原材料控制不当，洁净区尘埃粒子超标，温度、湿度、仓库环境不符合要求等易使患者或使用者出现刺激、红肿、起疹、过敏等现象；（2）环境危害，形成因素包含储存或运行偏离规定环境条件，意外的机械破坏等使产品无法正常使用；（3）信息危害，形成因素包含不适当的操作说明，产品上标识不明确、不清晰，说明书上注意事项、描述繁琐或不清晰、信息不全等造成产品达不到预期效果，使用产品可能会导致损伤；（4）功能性失效、维修和老化引起的危害，形成因素包含对寿命终止缺少适当的决定，没

有标识产品有效期，不适当的包装（产品受污染和/或变质），没有进行包装确认等使得达不到预期效果，使用产品可能会导致损伤