

# 医用射线防护喷剂是超氧化物歧化酶（奥克丁）及其他活性剂进行配比而研制出的一种产品

产品名称	医用射线防护喷剂是超氧化物歧化酶（奥克丁）及其他活性剂进行配比而研制出的一种产品
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

放射治疗在肿瘤治疗中的作用和地位日益突出，已成为治疗恶性肿瘤的主要手段之一。但在放射性治疗中，皮肤很容易出现放射性损伤。据统计，肿瘤放疗患者皮肤损伤发生率为91.4%，因损伤严重而被迫中断治疗的发生率为58.1%[1]。而放疗疗程每延长1天，局部控制率将下降1%-3%，从而增加患者的痛苦和心理压力，影响患者的治疗效果和生活质量[2]。国内外研究证实，放射线可引起p53、Bax等凋亡诱导基因过表达和Bcl-2、Ras等凋亡抑制基因低表达，结果导致过度的细胞凋亡，引起皮肤损伤的发生[3-4]。当医用射线作用于人体组织，通过射线的电离作用，使组织中的水分子激发产生水化电子和氢自由基，在有氧存在时会产生大量超氧阴离子自由基（O<sub>2</sub><sup>-</sup>）。O<sub>2</sub><sup>-</sup>的累积还会攻击生命大分子（RSH），使得皮肤粘膜组织损伤。自由基的反应是连锁式的，使得组织损伤越来越严重。即使停止照射，毒性反应链依然存在，并使正常组织损伤，使粘膜溃烂[5]。因此，预防放射性皮肤损伤对于改善患者生存质量、坚持治疗非常重要。医用射线防护喷剂是其中一种供预防和减轻医用射线等理化因素产生的自由基对人体皮肤、粘膜组织造成的损伤的产品，可保护放疗照射区皮肤，减轻皮肤损伤，提高患者的治疗依从性[6]。同类产品已获准境内注册的医疗器械生产企业有近20家，主要分布在江苏、广东等地。

**1 组成成分** 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（奥克丁）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。主要成分奥克丁能透过皮肤黏膜，有效地清除局部皮肤黏膜组织因电离产生的O<sub>2</sub><sup>-</sup>，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

**原材料控制** 医用射线防护喷剂的原材料应具有稳定的供货渠道以保证产品质量，需提供原材料生产厂家的资质证明、外购协议及相关的安全性评价报告。建议在产品技术要中附录的形式提供产品的原材料相关信息，如所含组成的化学名称、商品名/材料代号、CAS号、化学结构式/分子式、分子量、来源和纯度、级别、使用量或组成比例、供应商名称、符合的标准等基本信息。注册核查关注主体成分及全部辅料的采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。