

**УКРАЇНА**

(19) **UA** (11) **113190** (13) **C2**
(51) МПК
A61F 6/04 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: а 2014 07272	(72) Винахідник(и): Арнольд Ендрю Річард (ТН), Абд Маджид Рохайда (ТН), Тосанун Тоссапорн (ТН)
(22) Дата подання заявки: 03.12.2012	(73) Власник(и): ЛРС ПРОДАКТС ЛІМІТЕД, 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom (GB)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 26.12.2016	(74) Представник: Мошинська Ніна Миколаївна, реєстр. №115
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 1120679.4	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: US 2002/0103414 A1, 01.08.2002 US 4829991, 16.05.1989 EP 0860172 A1, 26.08.1998 EP 0147072 A1, 03.07.1985 WO 2006/092585 A2, 08.09.2006 US 2005/076917 A1, 14.04.2005 WO 2009/055652 A1, 30.04.2009 US 2009/163689 A1, 25.06.2009 WO 94/15654 A1, 21.07.1994 US 2005/037054 A1, 17.02.2005 UA a200710226, 11.02.2008
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 01.12.2011	
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку: GB	
(41) Публікація відомостей про заявку: 25.09.2014, Бюл.№ 18	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.12.2016, Бюл.№ 24	
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ: PCT/GB2012/052983, 03.12.2012	

(54) ПРЕЗЕРВАТИВ З ПОКРИТТЯМ**(57) Реферат:**

Презерватив, який має на одній або більше з його поверхонь самозмашувальне покриття, яке містить сухий порошок з розміром частинок 300 мікронів або менше. Самозмашувальне покриття, що стає слизьким при контакті з рідким середовищем. Спосіб виготовлення самозмашувального презерватива, який включає виготовлення сухого презерватива і нанесення на вказаний презерватив, на одну або більше з його поверхонь, самозмашувального покриття, яке містить сухий порошок. Винахід також стосується застосування сухого порошку, такого, як ксантанова камедь, для отримання самозмашувального покриття для презерватива.

UA 113190 C2

Даний винахід, загалом, стосується презервативів, зокрема, але не виключно, презервативів з покриттям, які мають самозмащувальні властивості, їх застосування і способів їх виготовлення.

Презервативи, як правило, мають лубрикант, нанесений в процесі виробництва, який забезпечує змазку презерватива при використанні, що дозволяє, зокрема, створювати додаткову вагінальну змазку. Така змазка може бути необхідною (наприклад, для подолання деяких медичних станів) або ж, загалом, бажаною. Такі додані лубриканти, як правило, знаходяться в формі рідини або гелю і звичайно являють собою лубриканти на основі силіконового масла або води. Лубрикант при нанесенні на презерватив можна наносити або на згорнутий презерватив, залишаючи лубрикант розповсюджуватися з часом на весь презерватив з обох сторін, або альтернативно, лубрикант можна наносити на не згорнутий презерватив для гарантії того, що він рівномірно розподілиться по всій довжині презерватива до його згортання і упаковки. Відомо і багато інших аналогічних покриттів, і вони, як правило, мають водну основу і знаходяться в формі рідини або гелю. Однак в даний час не можна заперечувати, що такі додані лубриканти або покриття, на основі або силікону, поліетиленгліколю (ПЕГ), або на водній основі, часто сприймаються як "брудні" або "липкі", коли споживач відкриває упаковку і надягає презерватив.

У WO 2008/011088 описана терапевтична зволожуюча композиція, що наноситься на поверхню, для високоеластичних виробів, яка створює відчуття "лос'йону" у користувача в процесі використання виробу. Стверджується, що композиція, яку можна наносити на поверхню виробів, особливо корисна для використання з діагностичними і хірургічними рукавичками, і при контакті сприятливо впливає на шкіру, наприклад, зволожує. Композиція містить щонайменше 10 % за масою гліцерину і небагато сорбіту і, хоч і не є водною, по суті, знаходиться в формі в'язкого крему або гелю, коли нанесена на виріб при кімнатній температурі. Така композиція не вирішує проблему, описану вище.

У WO 2006/092585 описана композиція персонального лубриканту, яку можна використовувати з презервативами, і яка містить суміш латентної лубрикантної добавки і носія-лубриканту, в якому латентна лубрикантна добавка нерозчинна. Єдиною описаною лубрикантною добавкою є поліетиленоксид, і дана композиція лубриканту має в'язку природу, з консистенцією в'язкого скловидного слизу, аналогічною з консистенцією природнього слизу, який секретується. Ці желеподібні композиції містять великі кількості гліцерину і пропіленгліколю, і хоча забезпечують ковзання, але мають той недолік, що презерватив в результаті буде сприйматися як брудний або липкий користувачем в процесі розпаковування і надягання.

У WO 2006/049627 розкрита композиція, що являє собою порошок, покритий водною композицією, що містить сурфактант, і композицію можна використовувати з презервативами. Такі "модифіковані сурфактантом" порошки по суті є модифікованою формою традиційної присипки, і включають, наприклад, більше 5 % водного зволожуючого розчину (який містить сурфактант), таким чином, вони є водними, а не сухими. Порошки, засновані на звичайних присипках, таких, як тальк, діоксид кремнію, лікоподій, кукурудзяний крохмаль, карбонати і тому подібне. Розкрито їх застосування в поєднанні із загальноприйнятими рідкими лубрикантами і стверджується, що вони поліпшують змочувальну здатність звичайного лубриканту з точки зору його здатності розповсюджуватися (з плином часу) практично по всій довжині згорнутого презерватива. Виріб згідно з даним документом, таким чином, характеризується тими ж недоліками, що і описані вище, оскільки як і раніше повинні бути використані звичайні лубриканти.

Різні інші види рідких або желеподібних лубрикантів або покриттів описані в публікаціях JP 08-020528, JP 2003245294, JP 2002102267, JP11021230, JP 9323941.

Порошки для припудрювання або завершальної обробки презервативів і різних високоеластичних виробів, таких, як рукавички, добре відомі. Вони, як правило, засновані на таких сполуках, як діоксид кремнію, тальк, карбонати, кукурудзяний крохмаль і тому подібне, і використовуються для запобігання злипанню поверхонь виробу між собою, або з іншим аналогічним виробом; а також для полегшення надягання. Такі порошки, наприклад, описані в публікаціях WO 2005/016284, EP 1519762, US 4143423 і US 4059097. На хірургічні і діагностичні рукавички також можна наносити покриття, призначені для забезпечення кращого ковзання, і приклади таких покриттів описані, наприклад, в EP 678036 і JP 5123641.

У WO 89/01324 описаний презерватив, який створює природне відчуття, покликаний забезпечити велику стимуляцію для чоловіків за рахунок можливості ковзання пеніса відносно презерватива. Це досягається за рахунок стабілізації презерватива відносно піхви шляхом прикріплення або зв'язування зовнішньої поверхні презерватива з піхвою за допомогою множини найдрібніших волокон або засобів, які підвищують тертя. Засіб, який підвищує тертя,

як правило, міститься всередині в'язкої матриці, пов'язаної з поверхнею презерватива. Даний презерватив довший, ніж звичайні презервативи, для того, щоб у процесі використання утворювалися складки, за рахунок яких підвищується тертя для чоловіка.

Однак жодна з вищезгаданих публікацій не вирішує проблему сприйняття споживачем презерватива як липкого або брудного в процесі розпаковування і надягання. Віддаючи належне вищеперерахованим публікаціям, автори винаходу розробили спосіб, що дозволяє значною мірою уникнути або звести до мінімуму дану проблему.

У одному аспекті даний винахід стосується презерватива, що має на одній або більше з його поверхонь самозмашувальне покриття, яке містить сухий порошок з розміром частинок 300 мікрон або менше.

Самозмашувальне покриття в цьому документі визначають як покриття, яке здатне, при контакті з водним середовищем, збільшувати його змашувальні властивості так, щоб в результаті створювалося змашене або слизьке покриття. Переважно, самозмашувальне покриття є практично неслизьким в сухому стані.

Таким чином, в іншому аспекті винахід стосується презерватива, що має на одній або більше з його поверхонь самозмашувальне покриття, що містить сухий порошок з розміром частинок 300 мікронів або менш, яке стає слизьким при контакті з водним середовищем.

У іншому аспекті винахід стосується способу виготовлення самозмашувального презерватива, що включає виготовлення сухого презерватива і нанесення на вказаний презерватив, на одну або більше з його поверхонь, самозмашувального покриття, що містить сухий порошок з розміром частинок 300 мікрон або менше. Спосіб з винаходу включає виготовлення презерватива за винаходом, описаним в даному документі.

"Слизька" поверхня або покриття являє собою поверхню або покриття з низьким коефіцієнтом тертя (наприклад, в порівнянні з тією, що не має покриття і не оброблена іншим чином, поверхнею еластичної плівки) і, як правило, виявляє властивості, аналогічні з властивостями стандартних наявних у продажу презервативів з лубрикантом. Самозмашувальне покриття, яке є досить сухим, переважно, є практично неслизьким в сухому стані. "Неслизьке" означає, що покриття, на думку користувача, не є липким і, відповідно, не забезпечує якого-небудь помітного ковзання доти, поки воно не стикається з вологим або водним середовищем, наприклад, вагінальними виділеннями. Мета винаходу полягає в створенні "не липкого" або "не брудного" презерватива, який залишається таким доти, поки презерватив не надягнений і не готовий до використання.

Сухий порошок переважно є водорозчинним або значною мірою водорозчинним.

Переважно, в міру зростання рівня вологості на самозмашувальному презервативі або навколо нього покриття переходить із сухого стану в липкий стан і в слизький стан. Липкий стан на внутрішній поверхні презерватива є особливою перевагою, оскільки клейкість сприяє утриманню презерватива на пенісі після надягання. Таким чином, наступний варіант здійснення даного винаходу стосується презерватива, що має самозмашувальне покриття, яке містить сухий порошок з розміром частинок 300 мікронів або менше, причому покриття значною мірою нанесене на внутрішню поверхню презерватива.

Самозмашувальне покриття, таким чином, може мати подвійну перевагу, а саме: створювати липку змазку на внутрішній поверхні, яка знаходиться в контакті з відносно менш вологим середовищем при надяганні на пеніс, тоді як у відносно більш вологому середовищі вагінальних виділень або у подібному до такого, покриття стає значною мірою слизьким або змашеним.

Відповідно, сухий порошок (наприклад, на основі ксантанової камеді) здатний абсорбувати деяку кількість води, переходячи в гідратований, слизький стан, таким чином, утворюючи змазку "in situ".

Переважні сухі порошки включають порошки, що містять або що складаються з ксантанової камеді, одного або більше полісахаридів, пулулану, одного або більше поліакриламідів, карагінану, алое вера або сумішей двох або більше з вищеперерахованих. Особливо переважний порошок містить ксантанову камідь.

Самозмашувальне покриття, переважно, є сухим і може включати сухий порошок і один або більше інертних інгредієнтів (які, переважно, також є сухими), або може складатися з або складатися в основному з одного сухого порошку.

Таким чином, в іншому аспекті винахід стосується сухого презерватива, що має на одній або більше з його поверхонь сухий порошок, який стає слизьким при контакті покриття з рідким середовищем, при цьому сухий порошок має розмір частинок 300 мікронів або менше. Рідке середовище переважно є водним або на водній основі середовищем. Переважно, сухий порошок є практично неслизьким в сухому стані, щоб звести до мінімуму будь-яке відчуття

споживачем клейкості, що характерно для багатьох презервативів, відомих в даній галузі. Переважно, сухий порошок водорозчинний і переважно містить або складається з ксантанової камеді, одного або більше полісахаридів, пулулану, одного або більше поліакриламідів, карагінану, алое вера або сумішей двох або більше з вищеперерахованих. Особливо

5 переважний порошок містить ксантанову камідь.

Презерватив, що являє собою основну оболонку з високоеластичного матеріалу, також переважно є сухим, як і нанесене на нього самозмашувальне покриття.

Презерватив за винаходом переважно вільний від лубриканту, зокрема, будь-якого лубриканту в рідкій або гелеподібній формі, крім самого самозмашувального покриття. Таким

10 чином, звичайні лубриканти, такі, як лубриканти на масляній основі або водній основі, переважно відсутні.

Будь-яку придатну кількість покриття можна використовувати для презерватива, хоч, як правило, маса покриття складає від 0,005 г до 0,5 г на презерватив, переважно, не більше, ніж приблизно 0,07, більш переважно, не більше, ніж 0,05 г на презерватив. Переважний діапазон

15 для порошкового покриття складає від 0,01 г до 0,07 г на презерватив. Встановлено, що покриття в кількості менше, ніж 0,005 г може створювати недостатньо змазки під час використання. Якщо кількість покриття перевищує верхню межу, заявлену в цьому документі, порошок може не розчинятися повністю (залишається надлишок порошку), що потенційно може викликати стирання шкіри або подразнення в процесі використання, або навіть порушувати

20 цілісність презерватива.

Переважно, етап нанесення покриття на презерватив включає перемішування у обертовому барабанному змішувачі сухого презерватива з самозмашувальним покриттям, описаним в цьому документі. Перемішування переважно є перемішуванням в сухому стані.

У іншому аспекті винахід також стосується упаковки, що містить презерватив за винаходом. Упаковка переважно являє собою упаковку з фольги і, за винятком самозмашувального

25 покриття на презервативі, переважно вільна від будь-якого лубриканту, зокрема, лубриканту в рідкому або гелеподібному стані.

У іншому аспекті винахід також стосується застосування сухого порошку для отримання самозмашувального покриття для презерватива.

У даному аспекті, переважно, самозмашувальне покриття стає слизьким, коли покриття

30 стикається з рідким середовищем, таким, як водне або на водній основі середовище. Самозмашувальне покриття переважно є практично неслизьким в сухому стані.

Сухий порошок переважно містить або складається з ксантанової камеді, або, альтернативно або додатково, може містити або складатися з одного або більше полісахаридів, пулулану, одного або більше поліакриламідів, карагінану, алое вера або сумішей двох або

35 більше з вищеперерахованого.

Даний винахід, таким чином, охоплює застосування сухого порошку, який не є брудним або липким, і може бути нанесений на презерватив під час обробки. Потім презерватив стає слизьким при контакті з водним середовищем, таким, як вагінальні виділення під час статевого

40 акту, таким чином, забезпечуючи змазку. Тобто, сухий порошок, який в сухому стані не забезпечує якого-небудь значного ковзання або відчуття наявності змазки, стає слизьким при намоканні. Основною перевагою цієї особливості є те, що кінцевий користувач не сприймає презерватив як липкий або брудний при розгортанні фольги і надяганні презерватива.

На фігурі 1 представлена технологічна блок-схема, що ілюструє один варіант здійснення

45 даного винаходу.

Будь-який придатний презерватив можна використовувати як основний компонент презерватива за даним винаходом, за умови, що може бути досягнута мета створення слизького покриття. Автори винаходу виявили, що при бажанні можна використовувати множину

різних видів презервативів, як натуральних, так і синтетичних.

Як буде очевидно фахівцям у даній галузі, презервативи можуть бути виготовлені з різних матеріалів, включаючи натуральні речовини, такі, як натуральний каучуковий латекс, або синтетичні матеріали. Наприклад, синтетичні матеріали включають карбоксильований каучук, такий, як карбоксильований бутадієнстирольний каучук і карбоксильований бутадієнакрилонітрильний каучук; нітрильний каучук, такий, як бутадієн-нітрильний каучук; поліуретан і синтетичний поліізопрен. Ці матеріали можна використовувати або індивідуально,

55 або два або більш з них можна змішувати, залежно від необхідних характеристик. Корисні суміші включають такі суміші, в яких натуральний каучуковий латекс змішаний з одним або більше синтетичними матеріалами - наприклад, суміш натурального каучуку і поліуретану. Переважно, використовують презерватив, зроблений з натурального каучукового латексу, або

60 на основі натурального каучукового латексу.

Сам презерватив можна виготовляти будь-яким придатним способом. Як правило, його виготовляють шляхом занурення шаблону в формі презерватива в латекс або латексну суміш для утворення плівки, яка потім висихає і твердне. Потрібно розуміти, що виготовлення відповідних каучукових латексів і подальше виготовлення з них презервативів є добре відомими

5 процедурами для фахівців у даній конкретній галузі.

Готовий презерватив потім покривають самозмашувальним покриттям, як описано нижче. При використанні покриття на поверхні презерватива (переважно, як на внутрішній, так і на зовнішній поверхнях) буде стикатися з рідким, переважно водним, середовищем, таким, як вагінальні виділення або слина, або інші синтетичні рідкі або водні продукти. Потім, внаслідок

10 такого зіткнення покриття стає слизьким і це забезпечує змазку, або додаткову змазку, під час статевому акту. Змашувальна здатність є добре відомою характеристикою в даній конкретній галузі і стосується, в основному, ступеня ковзання, який забезпечує поверхню або покриття. Слизька поверхня або покриття буде мати низький коефіцієнт тертя (наприклад, в порівнянні з тією, що не має покриття і не оброблена іншим чином поверхнею еластичної плівки) і, як

15 правило, буде створювати відчуття в'язкості і слизькості.

Будь-який придатний сухий порошок можна використовувати для отримання самозмашувального покриття, за умови, що порошок є біосумісним зі слизовими оболонками і не пошкоджує презервативи при перемішуванні у обертовому барабанному змішувачі або подальшій обробці і зберіганні.

20 Переважний порошок містить ксантанову камідь. Ксантанова камідь являє собою високомолекулярну полісахаридну камідь, що містить D-глюкозу і D-манозу як основні одиниці гексози, нарівні з D-глюкуроною кислотою. Її звичайно одержують в формі натрієвої, калієвої або кальцієвої солі, і вона, як правило, має молекулярну масу приблизно 2×10^6 . Звичайно її одержують шляхом аеробної ферментації джерела вуглеводу, використовуючи, наприклад,

25 *Xanthomonas campestris*. Можна використовувати будь-який придатний тип ксантанової камеді і, переважно, камідь постачають в формі частинок (тобто порошку). Прозора (тобто безбарвна) ксантанова камідь є переважною, особливо прозора ксантанова камідь у формі частинок. Бажано, щоб ксантанова камідь була розчинна в гарячій воді і в холодній воді. Відповідні камеді включають ті, які постачає компанія CP Kelco (головне відділення в Атланте, Джорджія, США).

30 Переважними є ті, які постачаються під торговою назвою келтрол[®], причому особливо переважними є продукти келтрол[®] кваліфікації "косметичні" (CG). Це порошки високої якості з низьким рівнем бактеріального забруднення. Приклади відповідних порошоків включають келтрол[®] кваліфікації "косметичний"-Т (CG-T), який являє собою прозорий порошок, і келтрол[®] кваліфікації "косметичний"-F (CG-F), який являє собою тонкодисперсний порошковий продукт.

35 Інші придатні продукти ксантанової камеді включають ті, які постачаються компанією Bestessen Natural Ltd (Шаньдун, Китай). Камеді кваліфікації "харчові" (FG) є переважними, і корисні приклади включають натраксан[®] FG-HD, який є швидко диспергованою каміддю, і натраксан[®] FG200, який являє собою тонкодисперсний порошковий продукт.

40 Інші придатні порошки, які можна використовувати, включають ті, які містять полісахариди, зокрема, високомолекулярні полісахариди і гомополісахариди, наприклад, гомополісахариди глюкози. Переважними є полісахариди і гомополісахариди з молекулярною масою приблизно 10 кДа або вище, включаючи, наприклад, ті, які мають молекулярну масу приблизно 50 кДа або вище, або 100 кДа або вище. Можна використовувати будь-який придатний полісахарид, за умови, що порошок є біосумісним зі слизовими оболонками і не пошкоджує презервативи при

45 перемішуванні у обертовому барабанному змішувачі або подальшій обробці і зберіганні. Прийнятним прикладом є пулулан, який являє собою лінійний гомополісахаридний полімер, що складається з мальтотріозних одиниць. Пулулан одержують із крохмалю за допомогою гриба *Aureobasidium pullulans*.

50 Інші придатні порошки, які можна використовувати, включають ті, які містять поліакриламід, полімер, утворений з субодиниць акриламиду. За бажання можна використовувати іонний поліакриламід, наприклад, аніонний поліакриламід (наприклад, той, який включає деяку кількість акрилової кислоти). Придатні приклади включають продукти поліакриламиду, що постачаються компанією Ciba Speciality Chemicals під серійною назвою магнафлок[®]. Вони являють собою аніонні поліакриламідні в формі сипких зернистих порошоків. Придатним

55 прикладом є продукт магнафлок[®] LT 27 AG, який являє собою високомолекулярний аніонний поліакриламід. Знову-таки, можна використовувати будь-який придатний поліакриламід, за умови, що порошок є біосумісним зі слизовими оболонками і не пошкоджує презервативи при перемішуванні у обертовому барабанному змішувачі або подальшій обробці і зберіганні.

60 Інші придатні порошки, які можна використовувати, включають ті, які містять карагінан. Карагінан являє собою гідроколоїд клітинної стінки, що зустрічається в деяких видах морських

водоростей, які належать до червоних водоростей, з яких його можна екстрагувати. Переважним є карагінан, що містить сульфатовані полісахариди і екстрагується з червоних морських водоростей. Придатні продукти карагінану включають ті, які постачаються компанією CP Kelco під серійною назвою гену®... Переважним є карагінан CG-129. Знову-таки, можна використовувати будь-який придатний карагінан, за умови, що порошок є біосумісним зі слизовими оболонками і не пошкоджує презервативи при перемішуванні у обертовому барабанному змішувачі або подальшій обробці і зберіганні.

Інші придатні порошки включають порошки на основі екстрактів із рослини Aloe vera, всі ці екстракти звичайно називаються так само, як і сама рослина. Переважними є ліофілізовані алое вера в формі частинок.

Звичайні присипки, такі, як кукурудзяний крохмаль, діоксид кремнію і карбонати, як правило, не підходять для отримання самозмащувального покриття, оскільки вони не можуть легко розчинятися у водних середовищах, утворюючи слизькі покриття.

Переважно, при бажанні, презерватив або порошок, або покриття не містить полі(етиленоксид) або гліцерин, або поліетиленгліколь, або сквален, його частковий гідролізат або сквалан.

Автори винаходу надають перевагу використанню порошку з невеликим розміром частинок і, як правило, порошок буде мати середній розмір частинок менше, ніж приблизно 200 мікронів, переважно приблизно 180 мікронів або менше. Можна також використовувати частинки меншого розміру, наприклад, приблизно 100 мікронів або менше. Зокрема, автори винаходу виявили, що хороші результати виходять із порошками ксантанової камеді і порошками полісахариду, зокрема, порошками високомолекулярного полісахариду, які мають розмір частинок приблизно 180 мікронів (або менше). Наприклад, розміри частинок келтролу CG-T і келтролу CG-F становлять приблизно 180 мікронів і 75 мікронів відповідно. Встановлено, що порошки з розміром частинок приблизно 180 мікронів або менше забезпечують хорошу змазку презервативів, і такі презервативи також відповідають критеріям, встановленим в ISO 4074:2002 і ISO 23409:2011, з точки зору початкових і заздалегідь визначених умов старіння протягом терміну придатності продукту.

Переважний спосіб за даним винаходом схематично зображений на фігурі 1. Презервативи виготовляють шляхом занурення шаблону в формі презерватива або матриці в латекс або латексну суміш для утворення тонкої плівки, яку потім висушують і, якщо треба, отверджують або вулканізують за допомогою тепла або хімічної обробки. Як правило, спосіб включає етап промивання, під час якого презерватив промивають у водній суспензії карбонату (наприклад, водній суспензії карбонату кальцію). Переважно, потім плівку висушують для видалення всієї вологи. Особливо переважною особливістю за винаходом є те, що презервативи повністю висушують перед подальшим нанесенням покриття.

Після завершення виготовлення плівки презерватива деяку кількість цих сухих презервативів вміщують у обертовий барабанний змішувач і додають деяку кількість покриття або сухого порошку, такого, як ксантанова камідь в формі частинок. Потім презервативи і порошок перемішують разом протягом вибраного періоду часу — як правило, протягом 20-30 хвилин. Цей процес служить для покриття презерватива порошком, і певна кількість порошку природним чином налипає на внутрішню і зовнішню поверхні презервативів так, що досягається практично однорідне покриття всіх поверхонь.

Переважною особливістю за винаходом є те, що процес перемішування в барабанному змішувачі відбувається в сухому середовищі, тобто, як презервативи, так і покриття або порошок вносять у сухому стані, і сам обертовий барабанний змішувач не вносить ніякої вологи.

Потім презервативи з нанесеним покриттям можна видаляти з барабанного змішувача і тестувати на наявність дефектів, використовуючи стандартні процедури контролю якості. Як правило, використовують електронне тестування (ЕТ) і/або тестування водою для перевірки на наявність яких-небудь дефектів (таких, як отвори) в плівці презерватива, і презервативи з дефектами відбраковують згідно з вимогами.

Потім презервативи можна упаковувати (тобто вміщувати в фольгу) звичайним способом.

Покриття можна наносити на плівку презерватива будь-яким придатним методом, однак переважним методом є метод з використанням обертового барабанного змішувача. Інші методи нанесення покриття на презерватив включають, але без обмеження, електростатичне розпилення, напилення порошку або будь-який інший метод нанесення, що використовується для нанесення сухого порошку на поверхню презерватива.

Як правило, метод обертання в барабанному змішувачі є методом, який дозволяє наносити покриття або покриваючу композицію в рідкому або твердому стані на еластичну поверхню, таку, як презерватив, шляхом вміщення презервативів у обертовий барабанний змішувач і

подальшого внесення в барабанний змішувач або рідкої покриваючої композиції, або твердої покриваючої композиції, такої, як порошок. У даному винаході покриття вносять в сухому, твердому стані, переважно, у вигляді порошку. Потім презервативи перемішують із покриттям обертанням протягом потрібного періоду часу.

5 У переважному аспекті презервативи перемішують обертанням тільки з вибраним порошком без додавання або необхідності додавання інших носіїв або компонентів. Однак при бажанні можна використовувати більше одного сухого порошку, хоч, як правило, використовують один порошок.

10 Обертовий барабанний змішувач може бути будь-якої придатної конструкції, однак, як правило, являє собою великий круглий барабан, який може обертатися навколо центральної осі з вибраною швидкістю обертання. Зрозуміло, що швидкість обертання барабана (об./хв.) і температура при перемішуванні можуть бути вибрані за бажанням оператора залежно від типу порошку, що використовується. Автори винаходу, як правило, надають перевагу перемішуванню обертанням презервативів протягом одного циклу тривалістю приблизно 30

15 хвилин при температурі навколишнього середовища (наприклад, 20-25°C), хоча можна використовувати будь-які придатні умови. Переважно, умови перемішування вибирають так, щоб добитися практично однорідного покриття як внутрішньої, так і зовнішньої поверхонь презерватива.

У переважному аспекті способу від приблизно 5 г до приблизно 500 г порошку (наприклад, 20 ксантанової камеді) використовують на 1000 сухих презервативів, як правило, від 50 г до приблизно 500 г. Однак бажана кількість знаходиться в діапазоні 100-500 г на 1000 сухих презервативів. Презервативи перемішують сухими з сухим порошком (таким, як ксантанова камідь) в звичайних обертових барабанних пристроях. Можна використовувати будь-який придатний час перемішування, хоча, як правило, придатний період часу становить приблизно

25 30 хвилин. Переважно, процес проходить при температурі навколишнього середовища, наприклад, 20-25°C.

Наприклад, 9600 презервативів, що пройшли інспекцію відділу контролю якості, вміщують у обертовий барабанний змішувач (проілюстрований на фігурі 2). Потім 4800 г ксантанової камеді вміщують у барабанний змішувач і перемішують обертанням протягом приблизно 30 хвилин при

30 температурі навколишнього середовища.

Таким чином, презервативи покриваються порошком. Автори винаходу встановили, що оптимального рівня покриття, зокрема, ксантановою каміддю, можна досягнути при використанні приблизно 300 г порошку на 1000 презервативів, хоча потрібно розуміти, що будуть варіації залежно від типу презервативів, що використовуються, і порошку.

35 Після потрібного періоду часу перемішування зупиняють, і достатня кількість порошку залишається на внутрішній і зовнішній сторонах презерватива. Презерватив є практично сухим і може пройти електронне тестування і упаковування в фольгу, що є стандартною практикою, як відомо фахівцям у даній галузі.

Переважно, ніякий додатковий лубрикант не додають в упаковку з фольги, що містить презерватив. Як правило, додаткова змазка такого типу буде не потрібна для презервативів за винаходом. Однак передбачено, що упаковка може додатково включати рідкий або гелеподібний лубрикант.

Передбачено також, що одна або більше активних речовин, які розширюють можливості, можуть бути додані або бути присутніми в покритті. Активні речовини, які розширюють можливості, переважно знаходяться в порошковій формі, хоча також передбачено, що вони можуть бути гелями і/або рідинами. Активні речовини, які розширюють можливості, переважно включають одну або більше стимулюючих активних речовин, таких, як знижуючий чутливість засіб або судинорозширювальний засіб (наприклад, крем продовжуючої дії з бензокаїном або гліцерилтринітрат), активна речовина з сенсорною дією (яка створює відчуття охолодження, поколювання або зігрівання) або ароматизуюча активна речовина.

50

Наступний приклад ілюструє даний винахід.

Приклад

Для тестування були вибрані чотири різні типи ксантанової камеді. Ними були продукти марки келтрол® CG-T і CG-F, а також FD-HD і FG200, що постачаються компанією Bestessen

55 Natural Ltd. Дані порошки тестували за різних умов перемішування обертанням; або 200 г, або 500 г порошку використали на 1000 презервативів, і час перемішування варіювали від 10 до 30 хвилин. Для кожного тесту, 1000 сухих презервативів всуху перемішували обертанням або з 200 г, або з 500 г вибраного порошку протягом часу аж до 30 хв. в звичайному обертовому барабанному змішувачі. Партії по 30 презервативів відбирали через інтервали у 10, 20 і 30

60 хвилин.

Вимірювали кількість порошку, що пристав до презервативів після перемішування обертанням протягом вибраного періоду часу. У середньому на кожному презервативі осаджувалася кількість порошку в діапазоні від приблизно 0,09 г до 0,22 г. Особливо переважно, щоб ця кількість знаходилася в діапазоні від 0,01 г до 0,12 г.

5 Кожну партію додатково тестували для визначення цілісності плівки презерватива, зокрема, для перевірки наявності пошкоджень плівки, таких, як невеликі отвори. Проводили як стандартне електронне тестування (ЕТ), так і тестування водою відповідно до загальноприйнятого методу, і результати наведені в таблиці 3.

10 ЕТ і водні тести проводили згідно з додатком L документа ISO 4074:2002. Короткі відомості про тести наведені нижче.

Водний тест: наповнювали презерватив водою в об'ємі $300 \pm 10 \text{ см}^3$ при температурі від 10 до 40°C. Перевіряли презерватив на видимі ознаки витоку. Таким, що не пройшов тест, вважали будь-який презерватив, який демонструє видимі ознаки витоку з отворів на відстані більш ніж 24 мм \pm 1 мм від відкритого кінця презерватива. У випадку відсутності витоку презерватив згортали (щонайменше один оберт) на кольоровому вбирному папері.

15 Електронний тест (ЕТ): Надягали презерватив відкритим кінцем на стрижень електричного тестера. Додавали 200 ± 10 мл електроліту (що складається з водного розчину хлориду натрію) і перевіряли на видимий витік електроліту. Вважали таким, що не пройшов тест, будь-який презерватив, який демонструє видимий витік. Занурювали не підтікаючий презерватив в контейнер, який також містить електроліт (занурювали на глибину щонайменше 25 мм від відкритого кінця презерватива). За допомогою джерела стабілізованої постійної напруги подавали 10 В послідовно з прецизійним електричним опором 10 кОм між електродом в контейнері і електродом всередині презерватива. Вимірювали напругу на резисторі через 10 ± 2 секунд.

25 Якщо напруга була однаковою або більшою, ніж 50 мВ, спустошували презерватив і піддавали презерватив водному тесту.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

30 1. Сухий презерватив, який має на одній або більше з його поверхонь сухе самозмашувальне покриття, що містить сухий порошок із розміром частинок 300 мікронів або менше, де самозмашувальне покриття є по суті неслизьким в сухому стані, і де сухе самозмашувальне покриття стає слизьким, коли покриття стикається з рідким середовищем.

35 2. Презерватив за п. 1, який **відрізняється** тим, що рідке середовище є водним або середовищем на водній основі.

3. Презерватив за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що сухе самозмашувальне покриття складається практично з сухого порошку.

4. Презерватив за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що сухий порошок є водорозчинним.

40 5. Презерватив за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що сухий порошок містить або складається з ксантанової камеді.

6. Презерватив за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що сухий порошок містить або складається з одного або більше полісахаридів, пулулану, одного або більше поліакриламідів, карагінану, алое вера або сумішей двох або більше з вищеперерахованого.

45 7. Презерватив за п. 6, який **відрізняється** тим, що полісахарид являє собою високомолекулярний полісахарид з молекулярною масою 10 кДа або більше.

8. Презерватив за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що сухий порошок має розмір частинок 200 мікронів або менше.

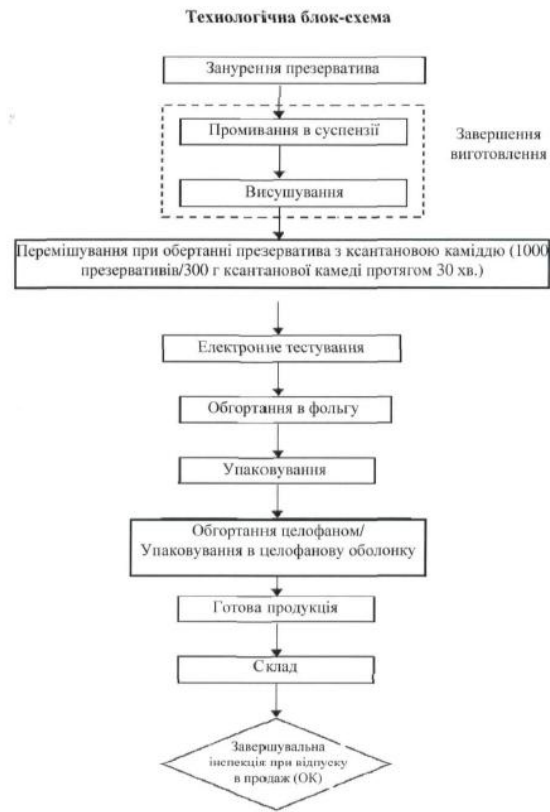
50 9. Презерватив за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що сухий порошок має розмір частинок 100 мікронів або менше.

10. Презерватив за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що маса покриття становить від 0,005 г до 0,5 г на презерватив.

11. Презерватив за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що сухе самозмашувальне покриття містить одну або більше активних речовин, які розширюють

55 можливості, в порошковій формі.
12. Презерватив за п. 11, який **відрізняється** тим, що активна речовина, яка розширює можливості, являє собою стимулюючу активну речовину, являє собою знижуючий чутливість засіб або судинорозширювальний засіб.

13. Презерватив за п. 11, який **відрізняється** тим, що активна речовина, яка розширює можливості, являє собою активну речовину з сенсорною дією, яка створює одне з відчуттів: охолодження, поколювання або зігрівання.
14. Презерватив за п. 11, який **відрізняється** тим, що активна речовина, яка розширює можливості, являє собою ароматизуючу активну речовину.
15. Презерватив за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що сухе самозмашувальне покриття переходить з сухого стану в липкий стан, а потім в слизький стан у міру збільшення рівня вологості, що впливає на нього.
16. Презерватив за будь-яким з попередніх пунктів, який **відрізняється** тим, що сухе самозмашувальне покриття присутнє більше ніж на одній поверхні презерватива.
17. Спосіб виготовлення сухого самозмашувального презерватива за п. 1, де спосіб включає етапи:
виготовлення сухого презерватива;
нанесення на вказаний презерватив, на одну або більше з його поверхонь, сухого самозмашувального покриття, яке містить сухий порошок з розміром частинок 300 мікронів або менше, де самозмашувальне покриття є по суті неслизьким в сухому стані, і де сухе самозмашувальне покриття стає слизьким, коли покриття стикається з рідким середовищем.
18. Спосіб за п. 17, який **відрізняється** тим, що сухе самозмашувальне покриття є таким, як визначено в одному або більше з пунктів 2-16.
19. Спосіб за п. 17 або 18, який **відрізняється** тим, що етап нанесення покриття на презерватив включає перемішування в обертовому барабанному змішувачі сухого презерватива з вказаним сухим самозмашувальним покриттям, яке містить сухий порошок.
20. Спосіб за п. 19, який **відрізняється** тим, що перемішування в обертовому барабанному змішувачі являє собою сухе перемішування.
21. Спосіб за будь-яким з пп. 17-20, який **відрізняється** тим, що перемішування в обертовому барабанному змішувачі проводять протягом 15-45 хвилин.
22. Спосіб за п. 17 або 18, який **відрізняється** тим, що етап нанесення покриття на презерватив включає електроспрей або напilenня порошку для нанесення сухого порошку на поверхню презерватива.
23. Спосіб за будь-яким з пп. 17-22, який **відрізняється** тим, що від 5 г до 500 г сухого порошку використовують на 1000 презервативів.
24. Упаковка, яка містить презерватив за будь-яким з пп. 1-16.
25. Упаковка за п. 24, яка являє собою упаковку з фольги.
26. Застосування сухого порошку для отримання сухого самозмашувального покриття для презерватива, де сухий порошок має розмір частинок 300 мікронів або менше, де самозмашувальне покриття є по суті неслизьким в сухому стані, і де сухе самозмашувальне покриття стає слизьким, коли покриття стикається з рідким середовищем.
27. Застосування за п. 26, яке **відрізняється** тим, що самозмашувальне покриття стає слизьким, коли покриття стикається з рідким середовищем, таким як водне або на водній основі середовище.
28. Застосування за п. 26 або 27, яке **відрізняється** тим, що самозмашувальне покриття є практично неслизьким в сухому стані.
29. Застосування за будь-яким з пп. 26-28, яке **відрізняється** тим, що сухий порошок містить або складається з ксантанової камеді.
30. Застосування за будь-яким з пп. 26-29, яке **відрізняється** тим, що сухий порошок містить або складається з одного або більше полісахаридів, пулулану, одного або більше поліакриламідів, карагінану, алое вера або сумішей двох або більше з вищеперерахованого.



Фіг. 1

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601