



УКРАЇНА

(19) UA (11) 35104 (13) U

(51) МПК (2006)

A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТА-
МЕНТ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) БІОРОЗЧИННА ОСНОВА ДЛЯ ОДЕРЖАННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ЛІКУВАЛЬНИХ ПЛІВОК

1

2

(21) u200806488

(22) 14.05.2008

(24) 26.08.2008

(46) 26.08.2008, Бюл.№ 16, 2008 р.

(72) ДАВТЯН ЛЕНА ЛЕВОНІВНА, UA, КОРИТНЮК
РАЇСА СЕРГІЇВНА, UA, ВЛАСЕНКО ІРИНА ОЛЕК-
СІЇВНА, UA, ТАРАСЕНКО ВІКТОРІЯ ОЛЕКСАНД-
РІВНА, UA, КОРИТНЮК ОЛЕКСІЙ ЯРОСЛАВО-
ВИЧ, UA(73) ДАВТЯН ЛЕНА ЛЕВОНІВНА, UA, КОРИТНЮК
РАЇСА СЕРГІЇВНА, UA, ВЛАСЕНКО ІРИНА ОЛЕК-
СІЇВНА, UA, ТАРАСЕНКО ВІКТОРІЯ ОЛЕКСАНД-
РІВНА, UA, КОРИТНЮК ОЛЕКСІЙ ЯРОСЛАВО-
ВИЧ, UA(57) Біорозчинна основа для одержання стомато-
логічних лікувальних плівок, що є гідрофільною, до
складу якої входять плівкоутворювач та допоміжні
інгредієнти, яка **відрізняється** тим, що в основі як
плівкоутворювач використовують оксипропілмети-
лцелюлозу та полівінілпіролідон, а як допоміжні
інгредієнти - гліцерин, пропіленгліколь та воду при
такому співвідношенні компонентів, мг/см²:

оксипропілметилцелюлоза	4,7-9,4
полівінілпіролідон	0,118-0,354
гліцерин	4,7-8,225
пропіленгліколь	4,7-8,225
вода	2-8.

Корисна модель відноситься до галузі меди-
цини та фармації і може знайти застосування в
фармації як основа при створенні плівок для ліку-
вання захворювань порожнини рота.

Відома біорозчинна основа для стоматологіч-
них лікарських плівок "Диплен-2", яка складається
з двох сполучених прошарків, гідрофільного і гі-
дрофобного, перший з яких є адгезивним і містить
плівкоутворювач та допоміжні речовини, а другий
виконує ізолюючу і захисну функцію [див. Грудя-
нов А.И., Дедеян С.А., Дедеян В.Р. Применение
пленки "Диплен-Дента ЛХ" для аппликационной
анестезии //Труды VI съезда СтАР. - Москва, 2000.
- С. 136. / Леонтьев В.К., Дедеян В.Р., Горбунова
Г.В. Применение биопо-лимерных адгезивных
лекарственных пленок "Диплен-Дента" при лече-
нии пародонтита. //Организация стоматологичес-
кой службы и подго-товка стоматологических кад-
ров в республике Башкортостан. - Уфа, 1996. - 4.1.
- С.46 - 49./ Лечение заболеваний пародонта с
использованием пленок "Диплен-Дента" с хлорек-
сидином /В.Р.Дедеян, Н.И.Соловьева, Т.И.Езикаян,
И.А.Медведев //Стоматология. - 1997. - Т.76, №4. -
С.18 - 23.]

Недоліком відомої основи є наявність гідро-
фобного прошарку, який стримує швидкість розчи-
нення гідрофільного прошарку, оскільки він не дає
доступу для омивання тканин парадонту слиною,
що може призвести до розвитку реінфекції за ра-
хунок створення "парникового" ефекту.

В основу корисної моделі покладено завдання
вдосконалити основу для одержання стоматологі-
чних лікувальних плівок, в якій шляхом зміни якіс-
ного складу гідрофільної частини досягається мо-
жливість пролонгації дії та сприяє загоєнню рани,
що виключає необхідність використання гідрофоб-
ної складової. Це знижує можливість розвитку ре-
інфекції. Крім того, запропонована основа має
термін придатності - до двох років.

Для вирішення завдання запропонована біо-
розчинна основа для одержання стоматологічних
лікувальних плівок, що являє собою гідрофільну
речовину, до складу якої входять плівкоутворювач
та допоміжні інгредієнти, яка, згідно з корисною
моделлю, як плівкоутворювач використовують
оксипропілметилцелюлозу та полівінілпіролідон,
а як допоміжні інгредієнти - гліцерин, пропіленглі-
коль та воду при такому співвідношенні компонен-
тів (мг/см²):

оксипропілметилцелюлоза	4,7-9,4
полівінілпіролідон	0,118-0,354
гліцерин	4,7-8,225
пропіленгліколь	4,7-8,225
вода	2-8.

На основі фізико-хімічних, фармако-
технологічних та мікробіологічних досліджень ви-
вчена стабільність, встановлено термін зберіган-
ня. Запропонована технологічна схема виготов-
лення плівки.

(13) U

(11) 35104

(19) UA

Технологія в умовах аптеки складається із виготовлення гелієвої основи, деаерації, розливу на підложку, сушки, різки, фасування, упаковки та маркування.

Технологія промислового виробництва включає наступні стадії: виготовлення гелієвої основи, нанесення на транспортер, сушка, видавлювання, різка, фасування, упаковка та маркування.

Основними фармако-технологічними та фізико-механічними показниками якості двошарових стоматологічних плівок якості є: опис, смак, запах, розмір, розчинність, рН, осмотична активність, зусилля на розрив, блискучість, відносне подовження, суцільність, адгезія, однорідність вмісту діючих речовин в одиниці дозованого лікарського засобу, мікробіологічна чистота.

Плівкова основа це прозорий гель, із злегка сірватим відтінком, гомогенний, без запаху та смаку, в'язкість складає 50-90 дПа·с. Вона не повинна містити механічних домішок і часток нерозчиненого полімеру, а також бульбашок повітря, які погіршують якість плівок. Для цього проводять гомогенізацію маси, яка відбувається при температурі 60°C і швидкості обертання мішалки 24об/хв. протягом 20хв. Дана температура забезпечує видавлення бульбашок повітря із плівкової маси. Потім гелеву масу передають на прес-фільтр, де відфільтровують розчин при швидкості 50л/год. У подальшому відфільтрований розчин поступає в дозатор, який має прямокутну форму з розмірами 10 x 20 x 30см. Нижня частина дозатору конусоподібної форми з вихідним отвором 0,15 x 20см. Зазор між дозатором і транспортерною стрічкою складає 0,027см, що відповідає товщині плівкової маси, а ширина складає 22см. З моменту руху транспортеру з дозатору поступає плівкова маса у вигляді гелю. Для зняття надлишкового тиску, котрий передається від прес-фільтру, кришка дозатора повинна бути відкрита. При зупинці транспортеру припиняється дозування плівкової маси. Далі з транспортеру гель поступає в камеру сушки.

Під час перебування плівкового матеріалу в сушильній камері відбувається його усадка за рахунок упарювання значної частини води. Експериментальними даними встановлено, що усадка

плівкового матеріалу складає 7-8% (середня 7,5%).

Після стадії сушки плівка переходить в стадію видавлювання.

Отримана плівка у вигляді довгої стрічки подається на стадію "видавлювання", що застосовується для розгладжування всіх пор і дефектів після сушки. За рахунок тиску валиків видавлювання товщина плівки становить 0,25-0,27мм, поверхня плівки якої блискуча, без пошкоджень.

Потім плівка із зони видавлювання поступає в зону різки.

У результаті наукового експерименту встановлено фізико-механічні, технологічні властивості біорозчинної основи, а також мікробіологічна стабільність її. Встановлено такі параметри: зусилля на розрив $85,4 \pm 0,4 \text{ кг/см}^2$, відносне подовження $93,6 \pm 0,5\%$, блиск (з боку підложки $54,0 \pm 0,3\%$, блиск із боку поверхні $39,3 \pm 0,4\%$, осмотична активність $524,6 \pm 5,4\%$, рН $7,0 \pm 0,4$.

Проведені дослідження за показником "мікробіологічна чистота", як безпосередньо після отримання плівок так і протягом двох років зберігання. Встановлена відповідність даного показника нормам ДФУ: не більш ніж 10^2 бактерій і грибів сумарно у 1г препарату; відсутність в 1г препарату *S. aureus*, *P. aeruginosa*; не більш ніж 10 мікроорганізмів із родини *Enterobacteriaceae* і інших грамнегативних паличок у 1г препарату.

Термін зберігання 2 роки в умовах, передбачених ДФУ: у холодильнику (від 2°C до 8°C), у прохолодному місці (від 8°C до 15°C), при кімнатній температурі (від 15°C до 25°C).

Дані параметри дають змогу сертифікувати біорозчинну основу для одержання стоматологічних лікарських плівок і організувати виробничий процес по її приготуванню.

Встановлено, що оптимальним є такий склад плівкової основи: оксипропилметилцелюлоза (ОПМЦ) $4,7 - 9,4 \text{ мг/см}^2$; полівинилпіролідон (ПВП) $0,118 - 0,354 \text{ мг/см}^2$; гліцерин $4,7 - 8,225 \text{ мг/см}^2$; пропіленгліколь (ПГ) $4,7 - 8,225 \text{ мг/см}^2$; вода $2 - 8 \text{ мг/см}^2$.