



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **35401** (13) **U**
(51) **МПК (2006)**
A61K 6/00
A61K 31/01

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ОСНОВА ДЛЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ЛІКУВАЛЬНИХ ПЛІВОК

1

(21) u200806486

(22) 14.05.2008

(24) 10.09.2008

(46) 10.09.2008, Бюл.№ 17, 2008 р.

(72) ДАВТЯН ЛЕНА ЛЕВОНІВНА, UA, КОРИТНЮК
РАЇСА СЕРГІЇВНА, UA, ВЛАСЕНКО ІРИНА ОЛЕКСІ
СІВНА, UA, ТАРАСЕНКО ВІКТОРІЯ ОЛЕКСАНД
РІВНА, UA, КОРИТНЮК ОЛЕКСІЙ ЯРОСЛАВО
ВИЧ, UA

(73) ДАВТЯН ЛЕНА ЛЕВОНІВНА, UA, КОРИТНЮК
РАЇСА СЕРГІЇВНА, UA, ВЛАСЕНКО ІРИНА ОЛЕКСІ
СІВНА, UA, ТАРАСЕНКО ВІКТОРІЯ ОЛЕКСАНД
РІВНА, UA, КОРИТНЮК ОЛЕКСІЙ ЯРОСЛАВО
ВИЧ, UA

2

(57) Основа для стоматологічних лікувальних плівок, що є гідрофільною, до складу якої входять плівкоутворювач та допоміжні інгредієнти, яка **відрізняється** тим, що додатково містить димексид, причому як плівкоутворювач використовують оксипропілметилцелюлозу, а як допоміжні інгредієнти - гліцерин, пропіленгліколь та воду при такому співвідношенні компонентів (мг/см²):

оксипропілметилцелюлоза	4,7-9,4
димексид	5,875-8,225
гліцерин	4,7-7,05
пропіленгліколь	4,7-8,225
вода	2-4.

Корисна модель відноситься до галузі медицини та фармації і може застосовуватися як основа для введення діючих речовин при лікуванні запальних захворювань порожнини рота - гінгівіт, пародонтит, стоматит тощо.

Відома основа для стоматологічних лікарських плівок "Диплен-Дента", яка використовується в стоматологічній практиці для аплікаційної анестезії. Основа складається з двох сполучених прошарків, гідрофільного і гідрофобного, перший з яких є адгезивним і містить плівкоутворювач та допоміжні речовини, а другий виконує ізолюючу і захисну функцію [див. Грудянов 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 биополимерных адгезивных лекарственных пленок "Диплен-Дента" при лечении пародонтита. //Организация стоматологической службы и подготовка стоматологических кадров в республике Башкортостан. - Уфа, 1996. -4.1. -С.46-49./ Лечение заболеваний пародонта с использованием пленок "Диплен-Дента" с хлоргексидином /В. Р. Дедеян, Н. И. Соловьева, Т. И. Езикян, И. А. Медведев //Стоматология. - 1997. - Т.76, №4. - С.18-23.]

Недоліком відомої основи є наявність гідрофобного прошарку, який стримує швидкість розчинення гідрофільного прошарку, оскільки він не дає доступу для омивання тканин пародонту слиною, що може призвести до розвитку реінфекції за рахунок створення "парникового" ефекту.

В основу корисної моделі покладено завдання вдосконалити основу для одержання стоматологічних лікувальних плівок, в якій шляхом зміни якісного складу гідрофільної частини досягається можливість надати основі пролонгованої дії та властивостей, що сприяють загоюванню рани, при цьому знижується можливість розвитку реінфекції. Крім того, запропонована основа має термін придатності - до двох років.

Для вирішення завдання запропонована основа для одержання стоматологічних лікувальних плівок, що являє собою гідрофільну речовину, до складу якої входять плівкоутворювач та допоміжні інгредієнти, яка, згідно з корисною моделлю, додатково містить димексид, причому як піноутворювач використовують оксипропілметилцелюлозу, а як допоміжні інгредієнти - гліцерин, пропіленгліколь та воду при такому співвідношенні компонентів (мг/см²):

(13) **U**

(11) **35401**

(19) **UA**

оксипропилметилцелюлоза	4,7-9,4
димексид	5,875-8,225
гліцерин	4,7-7,05
пропиленгліколь	4,7-8,225
вода	2-4.

На основі фармако-технологічних, фізико-хімічних, фізико-механічних та мікробіологічних досліджень вивчена стабільність, встановлено строки зберігання. Запропонована технологічна схема виготовлення основи для лікарських плівок, як в умовах аптеки так і для промислового виробництва. Технологія в умовах аптеки складається із виготовлення гелевої основи, деаерації, розливу на підложку, сушки, різки, фасування, упаковки та маркування.

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

Основними фармако-технологічними показниками якості основи лікарських плівок є: опис, смак, запах, розмір, розчинність, рН, осмотична активність, зусилля на розрив, блискучість, відносне подовження, суцільність, адгезія, мікробіологічна чистота.

Плівкова основа це прозорий гель, із злепка сірватим відтінком, гомогенний, без запаху та смаку, в'язкість якого складає 50-90дПас. 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 видалення 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 10×20×30см. Нижня частина дозатору конусоподібної форми з вихідним отвором 0,15×20см. 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%).

При цьому товщина плівки після сушки дорівнює - 0,027см (±10%).

Після стадії сушки плівка переходить в стадію видавлювання.

Після стадії сушки 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 плівки, а також мікробіологічна стабільність плівки. Встановлено такі параметри: зусилля на розрив $80,4 \pm 0,4 \text{ кг/см}^2$, відносне подовження $79,8 \pm 0,5\%$, блиск (з боку підложки $55,0 \pm 0,3\%$, блиск із боку поверхні $42,3 \pm 0,3\%$, осмотична активність $502,6 \pm 3,8\%$, рН $6,8 \pm 0,4$.

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 Державною Фармакопеєю України (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).

Отримані параметри дають змогу сертифікувати основу для одержання стоматологічних лікувальних плівок.

Встановлено, що оптимальним є такий склад плівкової основи: оксипропилметилцелюлоза (ОПМЦ) $4,7-9,4 \text{ мг/см}^2$; димексид $5,875-8,225 \text{ мг/см}^2$; гліцерин $4,7-7,05 \text{ мг/см}^2$; пропиленгліколь (ПГ) $4,7-8,225 \text{ мг/см}^2$; вода $2-4 \text{ мг/см}^2$.