

Ф.Х. Кильдияров¹, В.А. Катаев¹, Р.М. Габитов²
**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НИЗКОМОЛЕКУЛЯРНОГО ПОЛИЭТИЛЕНА
ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПЛАСТЫРЕЙ**

¹ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»

Минздрава России, г. Уфа

²ГУП «Табигат», г. Уфа

Среди самоклеящихся систем в быту и в работе различных медицинских организаций широкое применение находят различные типы пластырей. При их производстве широко используются различные вспомогательные вещества в качестве адгезионных материалов или средств фиксации основного материала носителя. В связи с тем, что в основном в качестве вспомогательных веществ в составе пластырей являются вещества зарубежного производства, весьма актуальным является замена их веществами отечественного производства.

Цель исследования – изучение возможности использования низкомолекулярного полиэтилена (НМПЭ) в качестве основного компонента при получении пластырей.

При определении оптимального состава пластыря на основе НМПЭ исследовались различные составы пластырных масс и влияние различных вспомогательных веществ на физико-химические и технологические качества получаемых на их основе пластырей (сопротивление отслаиванию, количество пластырной массы в пластыре, паропроницаемость, водопроницаемость фиксирующего слоя). Установлено, что НМПЭ в определенной комбинации со вспомогательными веществами может быть использован в качестве основного вещества для получения пластырной массы, удовлетворяющей требованиям ОФС «Пластырь медицинский» ГФ XIII издания. Оптимальным является соотношение НМПЭ с полиэтиленгликолем 400 – 60:40.

Ключевые слова: пластырь, низкомолекулярный полиэтилен, адгезив.

F.Kh. Kildiyarov, V.A. Kataev, R.M. Gabitov
**THE USE OF LOW MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
TO OBTAIN PLASTERS**

Plasters of various types are widely used in life and work of various medical organizations. In their production various excipients as adhesive materials or means of fixing of the main material of the carrier are used. Due to the fact that main excipients in the composition of plasters are substances of foreign production, it is rather urgent to replace them by substances of domestic production.

The objective of the research is to study the possibilities of use of low-molecular polyethylene (LMPE) as the main component in plaster production.

When determining an appropriate structure of a plaster on the basis of low-molecular polyethylene we studied various structures of plaster masses and influence of various excipients on physical, chemical and technological qualities of the plasters received on their basis (resistance to flaking, the amount of plaster weight in a plaster, vapor permeability, water penetration of the fixing layer). It is established that LMPE in a certain combination with excipients can be used as the main substance for obtaining plaster weight meeting the requirements of General monograph "Medical plaster" of GF XIII edition. An appropriate ratio of LMPE with polyethyleneglycol is 400 – 60:40.

Key words: plaster, low molecular polyethylene, adhesive.

Совершенствование способов получения и использования новых вспомогательных веществ проводятся на основе анализа биологических и потребительских качеств существующих аппликационных лекарственных средств с целью расширения номенклатуры самофиксирующихся материалов для фиксации травмированных тканей организма [1].

Среди разнообразных пластырей для лечения травм и фиксации тканей наиболее эффективными являются пластыри с комплексными системами фиксации. Данные системы состоят из самоклеящегося слоя с зафиксированным на нем гигроскопичным лечебным тампоном (салфеткой). В качестве самоклеящегося слоя используют адгезивные пленки на основе различных полимерных материалов, а также могут быть использованы клеевые материалы, например синтетические полимерные клеи, каучуковые лейкопластыри. При этом предпочтение отдается адгезивным пленкам в связи с их более надежной адгезивной способностью и инертностью [2].

В последние годы среди пластырей для наружного применения наибольшее развитие получило производство липких медицинских лент с использованием полимерных синтетических адгезивов на полимерных подложках.

Основными компонентами клеевых составов являются различные эластомеры, такие как синтетический или натуральный каучуки, вещества, влияющие на фиксирующую способность клея, например натуральные и синтетические смолы, содержащие полярные и неполярные группы, пластификаторы, наполнители. Наиболее перспективными являются адгезивы на основе сополимеров эфиров акриловых кислот с полярными мономерами, так называемые акриловые клеи [2].

В непроницаемых пластырях, например таких как «блендерм», клеящий слой нанесен на прочную полиэтиленовую подложку. Непроницаемые пластыри используются в особых случаях – для закрепления окклюзивных повязок при фиксации трубок, при лечении дерматитов, при уколе в сердце, а также в

тех случаях, когда необходимо мыть всего больного или определенную часть его тела. Кроме непроницаемости их отличают высокая прочность и эластичность. Поэтому непроницаемые пластыри применяют для фиксации при наложении давящих повязок, а также их используют как обычные пластыри для закрытия поврежденных участков кожи в быту, когда возникает необходимость в надежной защите кожи от проникновения грязи, инородных тел, масел и других посторонних материалов.

Таким образом, использование пластырей в медицинской практике чрезвычайно полезно, а их производство весьма перспективно и экономически выгодно. Уже сейчас за рубежом имеется в продаже широкая номенклатура подобных средств и изделий медицинского назначения. Но, несмотря на это, ассортимент вспомогательных веществ для их получения ограничен, отмечается преобладание вспомогательных веществ в основном зарубежного производства. Поэтому в настоящее время является перспективным и актуальным использование в качестве адгезива и основы матрикса пластыря низкомолекулярного полиэтилена.

Цель исследования – изучение возможности использования НМПЭ в качестве основного компонента при получении пластырей.

Материал и методы

Объектами исследования явились: низкомолекулярный полиэтилен (НМПЭ) (ТУ 6-05-1837-82), полиэтиленгликоль 400 (ТУ 2226-061-05766801-2006).

Низкомолекулярный полиэтилен (НМПЭ) – сопутствующий продукт в промышленном производстве полиэтилена, получаемого методом свободнорадикальной полимеризации при высоком давлении на Уфимском заводе синтетического спирта, который имеет молекулярную массу в пределах 1500-5000 г/моль, плотность 0,88-1,02 г/см³, температуру плавления 65,0-89,0 °С, степень кристалличности 40,0-50,0. НМПЭ представляет собой вязкую воскообразную, жирную, липкую на ощупь массу сероватого цвета, без вкуса и запаха, не растворим в воде, этаноле, хорошо растворим в органических растворителях: гексане, гептане и др. Решением Ветеринарного фармакологического совета (№29-8 от 25.02.1988 г.) НМПЭ разрешен к применению как вспомогательное вещество для создания ветеринарных лекарственных форм.

Полиэтиленгликоль 400 является продуктом полимеризации окиси этилена с этиленгликолем, представляющим собой бесцветную или со слабым желтоватым оттенком

прозрачную, вязкую жидкость со слабым характерным запахом.

В качестве методов исследования использовали определение сопротивления отслаиванию, количества пластырной массы в пластыре, линейных размеров, паропроницаемости, водопроницаемости фиксирующего слоя. Статистическую обработку показателей осуществляли с помощью программы Statistica 6,0.

Результаты и обсуждение

Для нанесения пластырной массы на подложку брали такое количество исследуемой композиции, чтобы толщина наносимого слоя не превышала 1мм. При нанесении исследуемой композиции использовали стандартный шаблон. В качестве шаблона использовали принятые в медицинской практике стандартные формы, которые приведены в Государственной Фармакопее – 1/4 и 1/8 листа бумаги, игровой карты, кисти большой и малой руки, большой и малой ладони, уха. Шаблоны изготавливаются из тонкой жести, пластмассы или твердого картона в виде рамки соответствующей формы. Для нанесения исследуемой композиции шаблон накладывали на ткань, затем слегка подогретый пластырь наносили на открытую поверхность ткани и разравнивали при помощи шпателя. Шаблоны изготавливали из твердого картона размером 5×8 см.

При выборе текстильного носителя руководствовались литературными данными [5], а также технологическими возможностями нанесения на тканый материал адгезионной полимерной композиции. Исходя из этого в качестве тканого материала было выбрана ткань из хлопчатобумажной пряжи. Следующий важный вопрос, который необходимо было решить, это возможно ли использовать в качестве адгезивного компонента пластырной массы низкомолекулярный полиэтилен. При выборе НМПЭ в качестве адгезивного компонента учитывалось, что одним из главных требований, предъявляемых к пластырю, является прочная фиксация на теле, обеспечивающая максимально плотный контакт с кожей. Поэтому основными компонентами пластырной композиции должны являться полимеры, обеспечивающие удовлетворительные адгезивные свойства как в сухом, так и во влажном состоянии. Выбор компонентов пластырной основы должен определяться как технологическими, так и медицинскими требованиями.

На первом этапе исследования проводились в направлении создания комплексной композиции, в которую входили бы гидрофобный компонент, обеспечивающий возду-

хопроницаемость, эластичность и адгезивные свойства, и гидрофильный комплект, который позволяет пролонгировать выход лекарственного вещества.

Следующим этапом наших исследований являлось определение оптимального со-

става пластырной массы для нанесения на подложку. В качестве основы пластырной массы использовали чистый НМПЭ без добавок вспомогательных веществ и с добавками. Исследуемые составы пластырных масс представлены в табл. 1.

Таблица 1

Ингредиенты	Составы исследуемых пластырных масс, %					
	№ составов					
	1	2	3	4	5	6
НМПЭ	100,0	90,0	80,0	70,0	60,0	50,0
ПЭГ 400	0	10,0	20,0	30,0	40,0	50,0

В начале исследования в качестве пластырной массы использовали только НМПЭ. При изучении намазывающей способности, толщины намазанного слоя, силы отрыва были получены неудовлетворительные результаты. Намазывание происходило с большим трудом, слой образовывался неравномерный, прилипаемость очень сильная, что обуслови-

вает загрязнение поверхностей. Поэтому с целью улучшения вышеприведенных показателей в состав пластырной массы в соответствии с данными литературы [22] в качестве пластификатора был введен ПЭГ 400. Результаты определения эксплуатационных показателей исследуемых составов представлены в табл. 2.

Таблица 2

Свойства исследуемых составов пластырных масс	
№ состава	Консистенция
1	Намазывание идет с большим трудом, прилипает хорошо, но неравномерно, поверхность загрязняется
2	Намазывание идет лучше, прилипает хорошо, распределяется более равномерно, не загрязняет поверхность
3	Намазывание идет лучше, прилипает хорошо, распределяется более равномерно, не загрязняет поверхность
4	Намазывание идет лучше, прилипает хорошо, распределяется равномерно, не загрязняет поверхность
5	Намазывание идет лучше, хорошо, распределяется равномерно, не загрязняет поверхность
6	Масса получается линиментоподобная с расслоениями, плохо намазывается

Как видно из табл. 2, введение в состав пластырной массы ПЭГ 400 улучшает ее эксплуатационные свойства (улучшаются намазываемость и равномерность намазанного слоя).

С целью выбора оптимального состава пластырной массы у составов №1 – 6 были определены толщина намазанного слоя и липкость. Результаты представлены в табл. 3.

Таблица 3

Технологические показатели исследуемых составов						
Показатель	№ составов					
	1	2	3	4	5	6
Толщина намазанного слоя, г	2,4±0,3	3,9±0,2	2,44±0,1	2,8±0,1	3,6±0,3	2,2±0,2
Сопrotивление отслаиванию (липкость), г	64,6±2,1	141,7±2,3	115,2±1,4	71,5±0,9	27,1±1,8	–

Сопrotивляемость отслаиванию (липкость) у контрольного лейкопластыря Silkofix составила 21,19 г. Из исследованных составов № 1-6 по показателю липкости близок состав № 5. Дальнейшие исследования были проведены именно с этим составом.

Технология получения пластыря на тканой основе определялась его компонентным составом и свойствами. В состав пластырной массы входят плотный компонент и жидкость, что учитывали при выборе оптимальной технологии получения пластырной массы. Вначале пластырную массу готовили по следующей технологии: в ступку отвешивали рассчитанные компоненты пластырной массы и перемешивали при помощи пестика. При перемешивании столкнулись с трудностью перемешивания, так как НМПЭ очень липкий и очень трудно перемешивается. Поэтому данную тех-

нологию получения пластырной массы пришлось оптимизировать с учетом выявленных свойств НМПЭ. По новой технологии пластырную массу готовили следующим образом: вначале в выпарительную чашку отвешивали необходимое количество НМПЭ и расплавляли его на водяной бане, после расплавления к полустывшему НМПЭ прибавляли ПЭГ 400 и перемешивали до однородности.

Полученную пластырную массу наносили с помощью трафарета на тканевую основу. Тканевую основу с нанесенной пластырной массой выдерживали при комнатной температуре в течение 30 минут для впитывания и закрепления.

Пластырь на тканой основе состава № 5 был исследован в сравнении с другими составами по показателям: паро- и водонепроницаемость фиксирующего слоя. Результаты представлены в табл. 4 и 5.

Таблица 4

Показатели паропроницаемости исследуемых составов						
Показатель	№ составов					
	1	2	3	4	5	6
Паропроницаемость, мг/см ² ·ч	0	0,00011	0,00023	0,00038	0,00051	–

Таблица 5

Показатели водопроницаемости исследуемых составов						
Показатель	№ составов					
	1	2	3	4	5	6
Водопроницаемость, %	0	11,45±0,31	26,31±0,28	41,33±0,15	50,63±0,23	–

Как видно из данных табл. 4, показатели паропроницаемости увеличивали в зависимости от состава пластырной массы. Пластырная масса на основе чистого НМПЭ не пропускает влагу, а пластырные массы на основе смеси НМПЭ и ПЭГ 400 пропускают незначительное количество влаги в зависимости от соотношения НМПЭ и ПЭГ 400. С увеличением доли ПЭГ 400 количество пропускаемой влаги увеличивается.

Как видно из данных табл. 5, показатели водопроницаемости увеличиваются в зависимости от состава пластырной массы. Пластырная масса на основе чистого НМПЭ не впитывает влагу, а пластырные массы на основе смеси НМПЭ и ПЭГ 400 впитывают определенное количество влаги в зависимости от соотношения НМПЭ и ПЭГ 400. С увеличением доли ПЭГ 400 количество впитываемой влаги увеличивается.

На основании проведенных исследований выбран состав пластырной массы для по-

лучения пластыря на основе НМПЭ, соответствующий составу № 5.

Выводы

1. В качестве текстильного носителя, обеспечивающего санитарно-гигиенические свойства создаваемому на его основе лечебному самофиксирующемуся материалу, выбрали ткань из хлопчатобумажной пряжи.

2. Разработана полимерная композиция на основе НМПЭ и найдено оптимальное соотношение НМПЭ и ПЭГ 400, которое обеспечивает способность текстильного материала фиксироваться на коже.

3. Изучены свойства созданного материала: толщина намазанного слоя, сопротивление отслаиванию, водопроницаемость, паропроницаемость. Исследования показали, что технологические показатели соответствуют НД и сравнимы с самофиксирующим материалом сравнения (лейкопластырь Silkofix).

Сведения об авторах статьи:

Кильдияров Фанис Хамидуллович – к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. Email: kildiyarov.fanis2015@yandex.ru.

Катаев Валерий Алексеевич – д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармации ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3.

Габитов Рустам Мавлитович – директор ГУП «Табигат». Адрес: 450092, г. Уфа, ул. Степана Кувыкина, 102.

ЛИТЕРАТУРА

1. Асанов, А.Ю. Маркетинговые подходы повышения эффективности и ускорения продвижения аппликационных лекарственных средств на рынке / А.Ю. Асанов, С.А. Кривошеев // Человек и лекарство: тез. докл. 10 Рос. нац. конгр. – М., 2003. – С. 9.
2. Кривошеев, С.А. Оптимизация конструкций и производства бактерицидного пластыря. Технология получения и свойства нового бактерицидного пластыря/ С.А. Кривошеев, К.А. Иванов // Химико-фармацевтический журнал. – 2003. – Т. 37, №12. – С. 45-46.

REFERENCES

1. Asanov A.Yu., Krivosheyev S.A. Marketingovye podkhody povysheniya ehffektivnosti i uskoreniya prodvizheniya applikatsionnykh lekarstvennykh sredstv na rynke (Marketing approaches of increase in efficiency and acceleration of advance of application medicines in the market) Chelovek i lekarstvo: tez. dokl. 10 Ros. nats. Kongr. Moscow, 2003, p. 9.
2. Krivosheyev S.A., Ivanov K.A. Optimization of designs and production of a bactericidal plaster. Technology of receiving and property of a new bactericidal plaster. Chemical and pharmaceutical magazine, 2003, vol. 37, №12, p. 45-46.