

РОЗРОБЛЕННЯ ЗАСОБІВ МАЛОЇ МЕХАНІЗАЦІЇ З МЕТОЮ ВДОСКОНАЛЕННЯ ПРОЦЕСУ ОДЕРЖАННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПЛІВОК, ВИГОТОВЛЕНИХ ЕКСТЕМПОРАЛЬНО

Ключові слова: поливочна форма, перфоруючий пристрій, ріжучий пристрій, стоматологічні лікарські плівки

Стоматологічні лікарські плівки (СЛП) можна застосовувати при різних за етіологією хворобах слизової оболонки порожнини рота (СОПР), а також постхірургічних станах, які переважно супроводжуються набряком епітеліальних тканин. Для одержання СЛП екстемпорально методом поливу як поливочну форму на сьогодні використовують чашки Петрі [1]. Застосування цієї форми для одержання полімерних плівок має низку недоліків: дно чашки Петрі та її краї не є перпендикулярно рівними у горизонтальній та вертикальній площинах наливної поверхні. Відповідно, у разі поливу у таку форму можливе одержання СЛП різної товщини та різної концентрації активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ). Окрім того, загальна площа стандартної чашки Петрі близько 70 см², а наливний разовий об'єм обмежено 25 ± 5 см³, що не дає змоги вмісти відразу великі кількості полімероутворювального розчину, наприклад 100 чи 1 000 мл [2]. Таким чином, виробництво більших кількостей ніж 10 СЛП розміром 10,0 x 60,0 мм, а також стандартизація плівок, одержаних методом поливу у чашці Петрі, є технологічно складним процесом.

В основу наукового дослідження поставлено **завдання** розробити форму для поливу (ФДП), що уможливить одержання СЛП методом поливу екстемпорально [3]. Цей пристрій збільшить точність дозування готової продукції, спростить процес одержання СЛП, полегшить зняття плівкового полотна з поливочної поверхні, спростить процеси очищення та миття поливочної поверхні, як перед початком виливання, так і в кінці виробничого процесу та, в цілому, дасть змогу удосконалити процеси виготовлення і стандартизації.

Результати дослідження та обговорення

Поверхня запропонованої ФДП, що дає змогу одержати стандартизовані СЛП методом поливу екстемпорально, виконана у вигляді прямокутного поливочного стола (ПС) з нейтрального скла 6 мм завтовшки, шліфовані краї якого мають точний перпендикулярний зріз у межах 90°. Для одержання екстемпорально СЛП методом поливу розраховано розміри ПС, які становлять 60 x 400 мм і відповідають наливному об'єму у 100 мл. По периметру ПС виставлені знімні борти з нейтрального скла. При цьому, борти та ПС зафіксовано в металевій алюмінієвій рамці. З метою утримання цілісності конструкції та герметизації ФДП оснащено двома гвинтовими стягуючими пристроями, у місцях стику яких розміщено ущільнюючі гумові прокладки (рис. 1) [4].

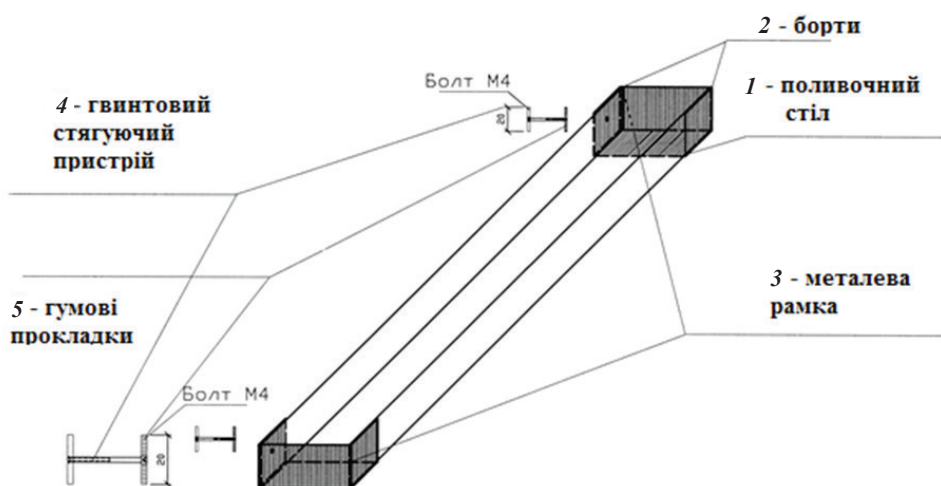


Рис. 1. Форма для поливу, яка дає змогу одержувати стандартизовані СЛП

Особливою вимогою розробки ФДП є те, що краї поливочного стола повинні мати рівний шліфований перпендикулярний зріз з усіх боків у межах 90° . Дотримання цієї умови дає змогу підвищити рівень герметичності.

ФДП, що уможливорює одержання стандартизованих СЛП методом поливу, використовують екстемпорально таким чином. Перед початком роботи скляні елементи (ПС 1 та борти 2) обробляють мийним розчином (дозволеним для санітарного оброблення), промивають 5 разів водою очищеною та висушують. Скляні деталі ФДП вміщують у металеву алюмінієву рамку (3), після чого за допомогою гвинтових стягуючих пристроїв (4) та гумових прокладок герметизують. ФДП у зібраному стані перед застосуванням дезінфікують 96° етанолом та протирають олією соняшниковою. У форму виливають завчасно підготований полімероутворювальний розчин та здійснюють процес висушування до одержання еластичного плівкового полотна. Форму розбирають, розкручуючи гвинтові пристрої, та виймають робочий ПС, з якого знімають одержаний лист полімерної плівки та нарізають шляхом поперечного січення розміром 10×60 мм. ФДП миють та готують до наступного використання.

Використання заявленої ФДП уможливорює проведення стандартизації форм полімерного типу, одержаних методом поливу, а також значно полегшує процес екстемпорального одержання СЛП у разі серійного виготовлення [3].

З метою вдосконалення технологічного процесу одержання СЛП екстемпорально методом поливу, зокрема полегшення розрізання полімерного листа після стадії висушування та дозування на смужки розміром $10,0 \times 60,0$ мм розроблено ріжучий пристрій (РП). Базові розміри РП відповідають розмірам попередньо описаної ФДП, яка дає змогу одержувати полімерні листи розміром $60,0 \times 400,0$ мм (рис. 2).

Розроблений РП складається з розбірної прямокутної рамки з нержавіючого металу, в основі якої є два поздовжні несучі штифти (ПНШ 1) для наживлення ріжучих елементів (3) у вигляді 38 лез, шайб (4), які у складі пристрою фіксують відстань між кожним лезом, та гайки (5), призначені для фіксації лез на ПНШ, а також двох поперечних фіксуючих частин (2), які сполученні з ПНШ, утворюють рамку та зміцнюють пристрій у цілому. Таким чином, на двох поздовжніх робочих штифтах рівномірно наживлені ріжучі елементи у вигляді прямокутних лез з краєм ріжучого полотна завтовшки $0,1$ мм. Кінці двох поздовжніх робочих штифтів оснащено стягуючими пристроями (гайками). Відстань між кожним лезом РП у зібраному стані

становить 10,0 мм. Кількість ріжучих лез (38) розраховують, виходячи з довжини ПС та необхідної ширини плівкових смужок, що технологічно дає можливість одержати 40 СЛП прямокутної форми розміром 10,0 x 60,0 мм [5].

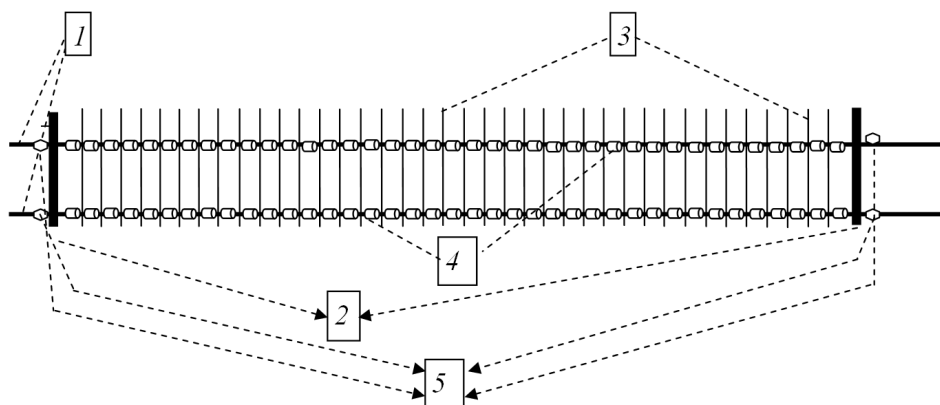


Рис. 2. Ріжучий пристрій для одержання СЛП методом поливу:

- 1 – поздовжні наживлювальні частини; 2 – поперечні фіксуючі частини;
- 3 – ріжучі елементи – леза; 4 – шайби, що фіксують відстань між лезами;
- 5 – гайки, що фіксують та утримують ріжучий пристрій

Особливою умовою розробки РП у складі ФДП, яку застосовують для одержання СЛП, є те, що відстань між розміщеними лезами має становити 10,0 мм. Дотримання цієї умови дає змогу одержати дозовані смужки правильної прямокутної форми у вигляді СЛП розміром 10,0 x 60,0 мм.

Для одержання СЛП методом поливу екстемпорально РП у складі ФДП використовують таким чином. Перед початком роботи ріжучі елементи (3) пристрою обробляють мийним розчином (дозволенним для санітарної обробки) та промивають декілька разів водою, висушують. Потім наживлюють на дві ПНШ (1) частини ріжучого пристрою 38 ріжучих елементів-лез (3), відділяючи кожне лезо від іншого шайбами (4), що призводить до фіксації лез у складі РП. Поздовжні ПНШ (1) частини ріжучого пристрою з обох кінців фіксують двома поперечними частинами (2) РП, які закріплюють чотирма гайками (5), по дві гайки з кожного краю. Зібраний пристрій промивають під струменем води очищеної та використовують для нарізки.

Після використання РП розбирають, а деталі знову піддають санітарному обробленню.

Розроблений РП дає можливість спростити процес нарізки полімерного полотна на дозовані смужки розміром 10,0 x 60,0 мм у процесі екстемпорального виготовлення СЛП методом поливу у форму з чітко визначеними розмірами (60,0 x 400,0 мм). Пристрій у складі ФДП у разі одержання СЛП методом поливу екстемпорально збільшує точність дозування готової продукції та спрощує процес серійного виготовлення.

Використання РП у складі ФДП уможливило проведення рівномірного розподілу полімерного листа для дозування на смужки та полегшує процес стандартизації екстемпорально виготовлених СЛП методом поливу.

З метою вдосконалення ЛФ у вигляді полімерних плівок розроблено перфоруючий пристрій (ПП), що дає змогу одержувати СЛП методом поливу екстемпорально з отворами відповідного діаметра [6].

ПП виконаний знімним, із нержавіючого металу та базовими розмірами, що відповідають розмірам ФДП, описаної попередньо, у вигляді прямокутної пластини (1) розміром 60,0 x 400,0 мм та завтовшки 2 мм. На верхній частині пластини для зручності користування ПП розміщено дві ручки (2). Нижню частину ПП, яка є

основною, оснащено трьома поздовжніми горизонтальними рядами штирових зубців (3) у вигляді гребінки: по 160 зубців у кожному із трьох рядів – всього 240 штирових зубців. Поздовжня відстань між кожним штировим зубцем гребінки становить 3,7 мм ($\pm 0,1$ мм), а по ширині – 10 мм ($\pm 0,1$ мм), висота штирового зубця становить 10 мм, а діаметр – 0,5 мм (рис. 3).

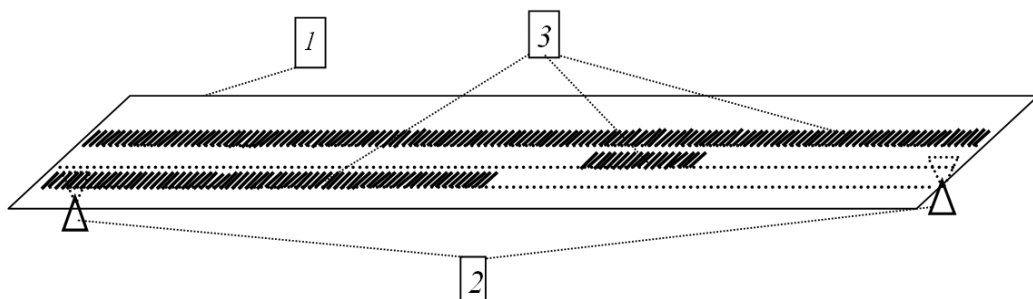


Рис. 3. Перфоруючий пристрій для одержання стандартизованих СЛП методом поливу:

1 – прямокутна пластина; 2 – ручка; 3 – штирові зубці

Особливою умовою конструкції ПП у складі ФДП, яку застосовують для одержання СЛП, є відстань між розміщеними штировими зубцями, вона має становити по довжині 3,7 мм ($\pm 0,1$ мм), а по ширині – 10 мм ($\pm 0,1$ мм). Дотримання цієї умови дає можливість одержувати дозовані смужки правильної прямокутної форми у вигляді СЛП розміром 10,0 x 60,0 мм, центральна частина яких має перфоровані отвори діаметром 0,5 мм, рівномірно розподілені по визначеній частині полімерного листа.

ПП використовують перед стадією висушування у процесі виготовлення полімерних плівок методом поливу, розміщують пристрій у ФДП, до якої попередньо заливають полімероутворювальний розчин.

Перед початком застосування ПП його нижню, робочу, частину, оснащену штировими зубцями, обробляють мийним розчином (дозволеним для санітарного оброблення), промивають декілька разів водою та висушують. Щоб запобігти прилипанню полімероутворювального розчину до ПП у процесі висушування, робочу поверхню, оснащену штировими зубцями, обробляють олійним розчином. Потім ПП вміщують у ФДП, що дає змогу одержати СЛП, в яку попередньо заливають полімероутворювальний розчин, злегка притискають до ПС та вміщують у сушильну шафу для висушування та одержання полімерного листа розміром 400 x 60 мм. Після процесу сушіння ПП виймають та знову піддають санітарному обробленню.

В и с н о в к и

1. Унаслідок наукової розробки виготовлено, апробовано та запатентовано три пристрої, у вигляді форми для поливу, перфоруючого та ріжучого пристроїв для виготовлення стоматологічних лікарських плівок методом поливу екстемпорально.

2. Розроблені пристрої, які доцільно використовувати послідовно в одному технологічному циклі, дають змогу забезпечити рівномірний розподіл полімерного листа на дозовані смужки, що удосконалює процес екстемпорального одержання полімерних форм у разі серійного виготовлення.

ЛІТЕРАТУРА

1. Патент РФ № 2332985. Дозированные формы анестезирующих средств с длительным высвобождением для обезболивания. Опубл. 10. 09. 2008 р. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://placenta-lab.ru/ru/patent/2332985.html>
2. *Климнюк С. І., Ситник І. О., Творко М. С. та ін.* Практична мікробіологія. – Тернопіль: Укрмедкнига, 2004. – 100 с.
3. *Гриновець І. С.* Розробка складу, технології і дослідження стоматологічних лікарських плівок: Автореф. дис. ... канд. фарм. наук: 15.00.01. Львів. нац. мед. ун-т ім. Данила Галицького. – Львів, 2013. – 24 с.
4. Патент 73913 Україна. МПК (2012.01) А61J 3/00, А61К 6/00. Форма для виготовлення стоматологічних лікарських плівок методом поливу екстемпорально / *Гриновець І. С., Калинюк Т. Г., Гриновець В. С.* – № заявки (u 201204001); Заявл. 02. 04. 2012; Опубл. 10.10.2012, Бюл. № 19.
5. Патент 86153 Україна. МПК (2013.01) А61К 6/00. Ріжучий пристрій для одержання стандартизованих стоматологічних лікарських плівок методом поливу екстемпорально / *Гриновець І. С., Калинюк Т. Г., Гриновець В. С.* – № заявки (u 2013 09504); Заявл. 29. 07. 2013; Опубл. 10. 12. 2013, Бюл. № 23.
6. Патент 88071 Україна. МПК (2014.01) А61J3/00, А61К 6/00. Перфорирующий пристрій для одержання стандартизованих стоматологічних лікарських плівок методом поливу екстемпорально / *Гриновець І. С., Калинюк Т. Г., Гриновець В. С.* – № заявки (u 2013 12391); Заявл. 22. 10. 2013; Опубл. 25. 02. 2014, Бюл. № 4.

Надійшла до редакції 06. 03. 2014.

І. С. Гриновець

Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого

РАЗРАБОТКА СРЕДСТВ МАЛОЙ МЕХАНИЗАЦИИ С ЦЕЛЬЮ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРОЦЕССА ПОЛУЧЕНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПЛЕНОК, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЭКСТЕМПОРАЛЬНО

Ключевые слова: форма для полива, перфорирующее приспособление, режущее приспособление, стоматологические лекарственные пленки

АННОТАЦИЯ

Одной из проблем стандартизации стоматологических лекарственных пленок при условии изготовления методом полива, является использование поливочной формы с четко заданными параметрами геометрических размеров 10,0 x 60,0 мм относительно определенного объема полимерообразователя. В большинстве научных работ по тематике разработки лекарственных форм полимерного типа преимущественно представлено довольно краткое описание технологического оборудования, используемого с целью получения стоматологических лекарственных пленок.

Вследствие научной разработки изготовлено, апробировано и запатентовано три приспособления, в виде формы для полива, перфорирующего и режущего устройств, которые можно использовать в процессе изготовления стоматологических лекарственных пленок методом полива.

Форма для полива, изготовленная из нейтрального стекла размером 60 x 400 мм, способствует получению лекарственной формы в виде стандартизованных стоматологических лекарственных пленок методом полива, изготовленных экстемпорально. Перфорирующее устройство в процессе производства лекарственных форм полимерного типа позволяет получить усовершенствованные перфорированные стоматологические лекарственные пленки. А режущее устройство позволяет обеспечить равномерное распределение и разделение полимерного листа на дозированные полоски с четко заданными геометрическими параметрами – размером 10,0 x 60,0 мм.

DEVELOPMENT OF SMALL MECHANICAL DEVICE TO IMPROVE THE PROCESS OF OBTAINING DENTAL MEDICINAL FILMS IN EXTEMPORAL PRODUCTIONS

Key words: form for irrigation, perforation device, cutting device, dental medical films

ABSTRACT

One of the problems of standardization of medicinal dental films provided a method of manufacturing irrigation is the use forms for irrigation of clearly specified parameters geometric dimensions relative 10,0 x 60,0 mm to a specified amount polymers creator. Most scientific papers on the subject of drug forms by polymer films, preferably delivers a very brief description of the technological equipment used to produce medicinal dental films, or even not at all highlights the issue.

As a result of scientific development is made, tested and patented three adaptation-devices in a form for irrigation, perforation and cutting devices that can be used in the manufacture of dental medical films by irrigation.

Form for irrigation, made of glass and the neutral and appropriate dimensions 60 x 400 mm, helps to ensure a medical forms standardization dental medicinal films by casting medicinal condition forms in extemporal productions. The perforating device in the manufacturing process of the polymeric dosage forms of the allowing to obtain improved drugs dental perforated films. A cutting device allows a uniform distribution and separation of polymer sheet-dose strips with well-defined geometric parameters by size 10,0 x 60,0 mm.

Електронна адреса для листування з автором: i_hrynovets@ukr.net