

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ СВОЙСТВ МЕДИЦИНСКИХ ЛЕЙКОПЛАСТЫРЕЙ

Пластырь – лекарственная форма в виде пластичной массы или в виде той же массы на плоском носителе, предназначенная для наружного применения. Пластырная масса по внешнему виду представляет собой однородную смесь, плотную при комнатной температуре и размягчающуюся, липкую при температуре тела. Пластыри без лекарственных веществ в виде липкой ленты (лейкопластыри) используются для фиксирования повязок и других целей.

В ООО «ГАЛТЕЯФАРМ» проведены пуско-наладочные работы по запуску в производство машины по нанесению клея на основу для лейкопластырей. В качестве основы используется хлопчатобумажная бязь. Для разработки технологического режима нанесения клея необходимо определить оптимальные параметры работы машины: количество наносимого клея, температуру наносящей головки, температуру разогрева клея в баке, скорость движения основы. От правильности выбора этих параметров зависит качество, а также стоимость полученного в итоге лейкопластыря. Указанные факторы оказывают влияние на такие важные показатели качества пластыря, как величина адгезионной характеристики (A) и проницаемость по водяному пару (P), значение которых нормируется: A – не менее 120 Н/м, P – не менее $200 \text{ г/м}^3 \times \text{сут}$.

Были проведены опытные запуски машины при различных сочетаниях характеристик технологического режима и выработаны восемь образцов пластырей. Для каждого образца определили величину адгезионной характеристики и проницаемость по водяному пару. По результатам предварительных испытаний установлено, что температура разогрева клея в баке должна быть около 130°C , что обеспечивает температуру клея на наносящей головке 120°C . Такая температура является приемлемой, так как при более высоких температурах клей проникает на изнаночную сторону основы. Количество наносимого клея должно быть не менее 65 г/м^2 , так как при этом количестве обеспечивается минимальное значение величины адгезионной характеристики. Скорость движения основы с таким количеством нанесенного клея не должна превышать 20 м/мин, так как при более высоком значении скорости клеевая масса не успевает охлаждаться и застывать, проходя по направляющим валам к наматывающему устройству. Значения паропроницаемости у всех выработанных образцов существенно превышают минимально допустимые значения. Образец, выработанный при температуре клея на наносящей головке 120°C , с количеством наносимого клея 65 г/м^2 и при скорости движения основы 20 м/мин, имеет $A = 200 \text{ Н/м}$ и $P = 2572,8 \text{ г/м}^3 \times \text{сут}$.

Таким образом, установлены приемлемые параметры технологического режима, при которых все показатели качества лейкопластыря соответствуют требованиям технических условий, действующих на предприятии. Стабильность технологического процесса при полученных параметрах была оценена с применением карт Шухарта типа \bar{X} и R . Отмечено, что в течение месяца контроля характеристики основных показателей качества не выходили за установленные границы.

Однако с целью повышения эффективности технологического процесса, необходимо провести работу по оптимизации технологических параметров.

Полученный образец проверили на раздражающее и sensibilizing воздействие на организм человека, наличие посторонних запахов и вид вытяжки. Все они соответствуют СанПиН 1.1.12 – 30.