

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(21) **202392327** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки  
**2023.12.12**

(22) Дата подачи заявки  
**2023.08.25**

(51) Int. Cl. *A61L 15/10* (2006.01)  
*A61L 15/60* (2006.01)  
*A61K 47/06* (2006.01)  
*A61K 47/32* (2006.01)  
*A61K 47/34* (2017.01)  
*A61K 47/58* (2017.01)  
*A61L 26/00* (2006.01)

(54) **СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ГИДРОГЕЛЕВЫХ ПОВЯЗОК**

(96) **KZ2023/061 (KZ) 2023.08.25**  
(71) Заявитель:  
**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ  
ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ  
"ИНСТИТУТ ЯДЕРНОЙ ФИЗИКИ"  
МИНИСТЕРСТВА ЭНЕРГЕТИКИ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН (KZ)**

(72) Изобретатель:  
**Сахиев Саябек Куанышбекович,  
Мамытбеков Галымжан  
Куламкадырович, Банных Валентина  
Ивановна, Калдыбаева Карлыга  
Жалеловна, Кудряшев Михаил  
Валентинович, Лаба Михаил  
Николаевич, Игнатов Василий  
Николаевич, Бексултанов Жомарт  
Имуханбетович, Данько Игорь  
Витальевич (KZ)**

(74) Представитель:  
**Кадыров Ж.Н. (KZ)**

(57) Изобретение относится к средствам медицинского назначения, а именно к гидрогелевым стерильным повязкам, и может использоваться для оказания первой медицинской помощи при ожогах. Технический результат заключается в создании эффективного способа изготовления радиационно-сшитых гидрогелевых повязок. Дозированный розлив горячей смеси гидрогеля производят в блистерной упаковочной машине с нижней и верхней подложками, для снижения температуры горячей смеси гидрогеля до 30°C используется воздушное охлаждение с последующей двухсторонней радиационной сшивкой во время перемещения разлитой в подложку смеси гидрогеля по ленточному транспортёру конвейера через рабочую зону ускорителя электронов, которую осуществляют при варьируемых режимах работы ускорителя и скорости движения ленты транспортёра, обеспечивающих равномерную степень сшивки, причем предварительная сшивка верхней подложки блистерной упаковки из алюминиевой фольги производится при поглощающей дозе излучения 15-17 кГр, а последующая сшивка нижней подложки из ПВХ-ленты производится при поглощающей дозе излучения 22-25 кГр после переворота блистерной упаковки на конвейере.

**A1**

**202392327**

**202392327**

**A1**

## СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ГИДРОГЕЛЕВЫХ ПОВЯЗОК

Изобретение относится к средствам медицинского назначения, а именно, к гидрогелевым стерильным повязкам и может использоваться для оказания первой медицинской помощи при ожогах I, II и III степени, для защиты ран от травмирования, высушивания и внешнего инфицирования и для снятия воспаления при кожных заболеваниях.

Известны гидрогелевая полимерная композиция на основе природного вещества по Пат.РК №31605, МПК А61К 31/79, 31/729, А61L 15/00, 17/02, опубл. в БИ №12, 2016 г.; способ получения ранозаживляющего, противовоспалительного геля с обезболивающим действием по Инн.Пат.РК №31128, МПК А61К 9/06, 31/00, А61L 15/00, 17/02, опубл. в БИ №5, 2016 г.; гидрогелевая композиция и перевязочные средства из неё для лечения ран различной этиологии по Пат.РФ №2157243, МПК А61L 15/22, опубл. 10.10.2000 г.; противомикробное, обезболивающее и ранозаживляющее средство по Пат.РФ №2409355, МПК А61К 31/131, 31/79, 31/729, 31/74, 31/167, А61Р 17/02, опубл. в БИ №2, 2011 г.; гидрогелевая повязка для лечения ожоговых ран и трофических язв и способ её изготовления по Пат. WO 2017/196287 А1, МПК А61F 13/00, А61L 15/24, 15/42, 15/60, 15/44, В82У 5/00, опубл. 16.11.2017 г.; способ изготовления гидрогелевых повязок по Пат. Республики Польша № PL151581, МПК А61L 26/0052, 26/0071, 26/008, опубл. 28.09.1990 г., способ изготовления раневых повязок на основе гидрогеля по Пат.РФ №2480245, МПК А61L15/00, 15/22, 15/28, 26/00, опубл. в БИ №6, 2010 г., технологическая схема производства полимерных гидрогелевых повязок, содержащих наночастицы серебра /Темирханова Гулден Ерлановна, дисс. на соиск. доктора философии (PhD) по специальности 6D072100 – химическая технология органических веществ на тему «Создание гидрогелевых лечебных мазей и повязок на основе сшитого поливинилпирролидона», КазГУ им.Аль-Фараби, Алматы, 2017 г., с.57-62/ и другие, общим недостатком которых являются ограниченные функциональные возможности, в том числе отсутствие возможности создания благоприятных условий для пролиферации и дифференцировки клеток, стимуляции процессов репарации повреждённых тканей, обеспечения бактериостатического действия в ране и удобного прикрепления к раневой поверхности.

Основным недостатком известных радиационных технологий получения на основе сшитого поливинилпирролидона гидрогелевых повязок является длительность и надежность процесса формования и условий усадки гидрогелевой композиции в подложки различной геометрической формы (прямоугольные, овально-сферические, «фигурные») и формирования заданной структуры готовой продукции при высоких температурах.

Наиболее близким по технической сущности к предлагаемому является способ изготовления гидрогелевых повязок по «Регламенту производства повязок гидрогелевых стерильных «AQUA DRESS» ЭЛВ-4 НПЦ РТ Интегрированная система менеджмента ИСМ-ТР-03-14.03.01-02-2023, РГП на ПХВ. «Институт ядерной физики», Алматы, 2023 г. С.12-13/. Данное техническое решение принято за прототип к предлагаемому.

Известный способ изготовления гидрогелевых повязок включает предварительное приготовление исходной реакционной смеси на основе состоящего из мономерных звеньев N-винилпирролидона водорастворимого полимера – поливинилпирролидона и водорастворимого неионного полимера – полиэтиленгликоля, дополненного природным полисахаридом пищевого качества агар-агаром и дистиллированной водой при следующем соотношении компонентов, мас. %:

поливинилпирролидон .....	7,0
полиэтиленгликоль .....	1,5
агар-агар .....	1,0
дистиллированная вода .....	90,5
Итого: .....	100,0,

при этом приготовление исходной реакционной смеси осуществляют при первоначальном приготовлении водного раствора поливинилпирролидона с временной выдержкой до полного растворения, добавления в полученный раствор нагретого до 70°C водного раствора полиэтиленгликоля и нагретого до 90°-95°C и выдержанного в течение 30 мин раствора агар-агара, охлаждения смеси гидрогеля до 45°C и дозированной розлив её в подложку, дальнейшее охлаждение до 30°C и последующую радиационную сшивку.

К недостаткам известного способа изготовления гидрогелевых повязок относятся низкая производительность изготовления повязок при недостаточном обеспечении скорости охлаждения с формированием первичной структуры гидрогеля и его усадки в подложках различной геометрической формы, что обеспечивает равномерность его сшивки по

объему со стороны контактирующих поверхностей упаковочного материала, имеющего различные адгезионные свойства по отношению к полимерному гидрогелю (алюминий и поливинилхлорид).

Технический результат от использования предлагаемого изобретения заключается в создании эффективного способа изготовления радиационно-сшитых гидрогелевых повязок за счет создания системы воздушного охлаждения на линии розлива blisterной машины, что обеспечивает равномерную усадку жидкой гидрогелевой композиции и обеспечивает высокую производительность изготовления повязок с нормированными показателями для их эксплуатации (СТ 25927-1910-ГП-04-2022).

Указанный технический результат достигнут за счёт того, что в способе изготовления гидрогелевых повязок, включающем предварительное приготовление исходной реакционной смеси на основе состоящего из мономерных звеньев N-винилпирролидона водорастворимого полимера – поливинилпирролидона и водорастворимого неионного полимера – полиэтиленгликоля, дополненного природным полисахаридом пищевого качества агар-агаром и дистиллированной водой при следующем соотношении компонентов, мас. %:

поливинилпирролидон .....	7,0
полиэтиленгликоль .....	1,5
агар-агар .....	1,0
дистиллированная вода .....	90,5
Итого: .....	100,0,

при этом приготовление исходной реакционной смеси осуществляют при первоначальном приготовлении водного раствора поливинилпирролидона с временной выдержкой до полного растворения, добавления в полученный раствор нагретого до 70°C водного раствора полиэтиленгликоля и нагретого до 90°-95°C и выдержанного в течение 30 мин раствора агар-агара, охлаждения смеси гидрогеля до 45°C и дозированный розлив её в подложку, дальнейшее охлаждение до 30°C и последующую радиационную сшивку, дозированный розлив горячей смеси гидрогеля производят в blisterной упаковочной машине с нижней и верхней подложками, для снижения температуры горячей смеси гидрогеля до 30°C используется воздушное охлаждение с последующей двухсторонней радиационной сшивкой во время перемещения разлитой в подложку смеси гидрогеля по ленточному транспортёру конвейера через рабочую зону ускорителя электронов, которую осуществляют при варьируемых режимах работы ускорителя и скорости

движения ленты транспортёра, обеспечивающих равномерную степень сшивки, причем, предварительная сшивка верхней подложки блистерной упаковки из алюминиевой фольги производится при поглощающей дозе излучения 15-17 кГр, а последующая сшивка нижней подложки из ПВХ-ленты производится при поглощающей дозе излучения 22-25 кГр после переворота блистерной упаковки на конвейере.

Способ изготовления гидрогелевых повязок включает предварительное приготовление исходной реакционной смеси на основе состоящего из мономерных звеньев N-винилпирролидона водорастворимого полимера – поливинилпирролидона и водорастворимого неионного полимера – полиэтиленгликоля, дополненного растительным заменителем желатина – агар-агаром и дистиллированной водой при следующем соотношении компонентов, мас. %:

поливинилпирролидон .....	7,0
полиэтиленгликоль .....	1,5
агар-агар .....	1,0
дистиллированная вода .....	90,5
Итого: .....	100,0,

при этом приготовление исходной реакционной смеси осуществляют при первоначальном приготовлении водного раствора поливинилпирролидона с временной выдержкой до полного растворения, добавления в полученный раствор полиэтиленгликоля и нагревая смесь до 70°C, затем добавляем нагретого до 90°-95°C и выдержанного в течение 30 мин раствор агар-агара, дальнейшего охлаждения смеси гидрогеля до 45°C, дозированный розлив смеси гидрогеля в подложку, с воздушным охлаждением её до 30°C, обеспечивающее полную усадку горячего материала и последующей радиационной полимеризации (радиационной сшивки) за счёт перемещения по ленточному транспортёру разлитой в подложку и запаянной алюминиевой фольгой смеси гидрогеля через рабочую зону ускорителя электронов.

В соответствии с предлагаемым изобретением дозированный розлив горячей смеси гидрогеля производят в блистерной упаковочной машине с нижней и верхней подложками, для снижения температуры горячей смеси гидрогеля до 30°C используется воздушное охлаждение с последующей двухсторонней радиационной сшивкой во время перемещения разлитой в подложку смеси гидрогеля по ленточному транспортёру конвейера через рабочую зону ускорителя электронов, которую осуществляют при

варьируемых режимах работы ускорителя и скорости движения ленты транспортёра.

**Пример реализации предлагаемого способа.**

На первом этапе осуществляют подготовку растворов компонентов исходной реакционной смеси, а именно, состоящего из мономерных звеньев N-винилпирролидона водорастворимого полимера – поливинилпирролидона (ПВП) по ФС 42-957-75, водорастворимого неионного полимера – полиэтиленгликоля (ПЭГ) и растительного заменителя желатина – агар-агара по ГОСТ 17206-96, для чего в первую смесительную ёмкость заливают 180 л дистиллированной воды по ФС ПК 42-465-02. Небольшими порциями, например, по 50 г засыпают в данную ёмкость 21,0 кг ПВП. После перемешивания, раствор выдерживают 8-10 час до полного растворения

Добавляют 4,5 кг ПЭГ. Нагревают воду в рубашке ёмкости смесителя до 70°C и в течение 60 мин перемешивают со скоростью вращения рабочего органа (мешалки) 35-40 об.мин<sup>-1</sup>.

Для приготовления раствора агар-агара во вторую ёмкость заливают 60 л дистиллированной воды и засыпают 3 кг агар-агара и при температуре 90°C-95°C перешивают 30 мин., после чего готовый раствор агар-агара перекачивают насосом в первую ёмкость.

Объём приготовленного раствора гидрогеля доводят до 300 л вводом в него дистиллированной воды. Полученную таким образом гидрогелевую смесь перемешивая выдерживают при температуре 60°C-70°C не менее одного часа до розлива.

Охлаждают раствор гидрогеля до 45°C, для чего используют смесительный реактор, например, компании «ZHEJIANG DAYU LIGHT INDUSTRIAL MACHINERY CO., LTD» (КНР), оснащённый рабочим органом (мешалкой) с варьируемым числом оборотов 20-40 об.мин<sup>-1</sup>, термоконтроллером и центробежным насосом.

Указанная последовательность действий обеспечивает в готовом растворе гидрогеля соотношение компонентов, мас. %:

поливинилпирролидон .....	7,0
полиэтиленгликоль .....	1,5
агар-агар .....	1,0
дистиллированная вода .....	90,5
Итого: .....	100,0

На следующем этапе осуществляют дозированный розлив смеси гидрогеля (до наполнения) в размещённые на транспортёре блистерные

упаковки (доза выдачи раствора гидрогеля устанавливается настройкой блистерной машины и зависит от шага расположения и объёма блистерных упаковок).

Перед радиационной сшивкой разлитый в блистерные упаковки раствор гидрогеля охлаждается до 30° с помощью воздушного охлаждения.

Используемые блистерные упаковки имеют нижнюю из ПВХ-ленты толщиной 250 мкм) и верхнюю из алюминиевой фольги толщиной 38-40 мкм) подложки.

Радиационную сшивку осуществляют на ускорителе электронов мод.ЭЛВ-4 (изготовитель НИЯФ им.Будкера СО РАН, Россия). Режимы радиационной сшивки могут варьироваться в зависимости от максимального тока пучка (до 40 мА), энергии ускоренных электронов (от 1,0 до 1,5 МэВ) и взаимодействующего с ускорителем ленточным транспортёром (со скоростью движения до 5м/мин<sup>-1</sup>). Варьирование режимов радиационной сшивки обеспечивает вариацию уровня поглощения смесью гидрогеля дозы излучения на ускоритель в пределах 25-40 кГр (килогрэй).

В соответствии с предложенным способом осуществили предварительную низкотемпературную сшивку верхней подложки блистерной упаковки при поглощающей дозе излучения 15-17 кГр, а последующую радиационную сшивку нижней подложки блистерной упаковки из ПВХ-ленты произвели после переворота (вручную или с помощью манипуляционного устройства) при поглощающей дозе излучения 22-25 кГр. Достигнутая разница между «сильно сшитой» нижней и «слабо сшитой» верхней подложками блистерной упаковки обеспечили, во-первых, лёгкое беспрепятственное изъятие готового изделия из блистерной упаковки и, во-вторых, равномерность и хорошую распределённость физико-механических свойств готового изделия, а именно, её эластичность, что улучшает в дальнейшем при заживлении ран клеточное взаимодействие и восстановление тканей. Высокая эластичность повязок обеспечивает поглощение удержание раневого экссудата, способствует пролиферизации фибробластов и миграции кератиноцитов, что важно для полной эпителизации и заживлению ран.

Розлив раствора гидрогеля в блистерные упаковки с воздушным охлаждением, при котором достигается равномерная усадка жидкого гидрогеля в подложках различной геометрической формы, значительно повысило производительность процесса изготовления раневых гидрогелевых повязок. Так, достигнутое увеличение производительности изготовления

гидрогелевых повязок снизило стоимость их изготовления на 25-30% при обеспечении высоких обезболивающих и ранозаживляющих свойств гидрогелевых повязок.

Впервые, за счёт розлива в блистерные упаковки с системой охлаждения при розливе жидкого гидрогеля в подложки и двухсторонней радиационной сшивки изготовлены гидрогелевые повязки с требуемыми медико-эксплуатационными характеристиками и физико-механическими свойствами (в первую очередь, хорошей эластичностью), и сниженными затратами на изготовление, что делает их высоко конкурентноспособными.



## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ изготовления гидрогелевых повязок, включающий предварительное приготовление исходной реакционной смеси на основе состоящего из мономерных звеньев N-винилпирролидона водорастворимого полимера – поливинилпирролидона и водорастворимого неионного полимера – полиэтиленгликоля, дополненного природным полисахаридом пищевого качества агар-агаром и дистиллированной водой при следующем соотношении компонентов, мас. %:

поливинилпирролидон .....	7,0
полиэтиленгликоль .....	1,5
агар-агар .....	1,0
дистиллированная вода .....	90,5
Итого: .....	100,0,

при этом приготовление исходной реакционной смеси осуществляют при первоначальном приготовлении водного раствора поливинилпирролидона с временной выдержкой до полного растворения, добавления в полученный раствор нагретого до 70°C водного раствора полиэтиленгликоля и нагретого до 90°-95°C и выдержанного в течение 30 мин раствора агар-агара, охлаждения смеси гидрогеля до 45°C и дозированный розлив её в подложку, дальнейшее охлаждение до 30°C и последующую радиационную сшивку, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что дозированный розлив горячей смеси гидрогеля производят в блистерной упаковочной машине с нижней и верхней подложками, для снижения температуры горячей смеси гидрогеля до 30°C используется воздушное охлаждение с последующей двухсторонней радиационной сшивкой во время перемещения разлитой в подложку смеси гидрогеля по ленточному транспортёру конвейера через рабочую зону ускорителя электронов, которую осуществляют при варьируемых режимах работы ускорителя и скорости движения ленты транспортёра, обеспечивающих равномерную степень сшивки, причем, предварительная сшивка верхней подложки блистерной упаковки из алюминиевой фольги производится при поглощающей дозе излучения 15-17 кГр, а последующая сшивка нижней подложки из ПВХ-ленты производится при поглощающей дозе излучения 22-25 кГр после переворота блистерной упаковки на конвейере.

**ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ**  
(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

**202392327**

**А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:**

МПК:

см. дополнительный лист

СПК:

см. дополнительный лист

**Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:**

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)  
A61L A61K

Электронная база данных, использованная при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)  
ESPACENET ЕАПАТИС GOOGLEPATENT БАЗА ПАТЕНТОВ ФИПС

**В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ**

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	EP 3311853 A1 (UNIV DEGLI STUDI DELLAQUILA) 2018-04-25, пар.[0013]	1
A	UA 97240 C2 (INST FIZIKI JADROWEJ et al) 2012-01-25, весь документ	1
A	US 4871490 A (POLITECHNIKA LODZKA) 1989-10-03, весь документ	1
A	RU 2746709 C1 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ ИМ.А.В.ВИШНЕВСКОГО») 2021-04-19, весь документ	1

последующие документы указаны в продолжении

\* Особые категории ссылочных документов:

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

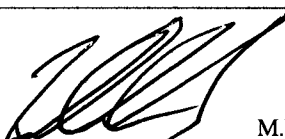
«&» - документ, являющийся патентом-аналогом

«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **03/11/2023**

Уполномоченное лицо:

Заместитель начальника отдела  
механики, физики и электротехники



М.Н. Юсупов

**ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ**  
**(дополнительный лист)**

Номер евразийской заявки:

**202392327**

**КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ (продолжение графы А)**

**МПК:**

*A61L 15/10 [2006.01]*  
*A61L 15/60 [2006.01]*  
*A61L 26/10 [2006.01]*  
*A61K 47/06 [2006.01]*  
*A61K 47/32 [2006.01]*  
*A61K 47/34 [2006.01]*  
*A61K 47/58 [2017.01]*

**СПК:**

*A61L 15/10*  
*A61L 15/60*  
*A61L 26/00*  
*A61L 26/008*  
*A61L 26/0019*  
*A61K 47/06*  
*A61K 47/32*  
*A61K 47/34*  
*A61K 47/59*