



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 2006/044 (2006.01); A61F 6/005 (2006.01); A61F 6/04 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2014126069, 03.12.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
03.12.2012

Дата регистрации:
28.03.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
01.12.2011 GB 1120679.4

(43) Дата публикации заявки: 27.01.2016 Бюл. № 3

(45) Опубликовано: 28.03.2018 Бюл. № 10

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 01.07.2014

(86) Заявка РСТ:
GB 2012/052983 (03.12.2012)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2013/079975 (06.06.2013)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

АРНОЛЬД Эндрю Ричард (ТН),
АБД МАДЖИД Рохаида (ТН),
ТОСАНУН Тоссапорн (ТН)

(73) Патентообладатель(и):

ЛРС ПРОДАКТС ЛИМИТЕД (GB)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: EP 147072 A1, 03.07.1985. WO 2006/
092585 A2, 08.09.2006. US 2005/076917 A1,
14.04.2005. WO 2009/055652 A1, 30.04.2009. US
2009/163689 A1, 25.06.2009. WO 94/15654 A1,
21.07.1994. RU 99102804 A, 10.01.2001.

(54) ПРЕЗЕРВАТИВ С ПОКРЫТИЕМ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской
технике. Презерватив содержит на одной или
более из его поверхностей самосмазывающееся
покрытие, которое выполнено в виде сухого
порошка с размером частиц 75 - 300 микрон.
Самосмазывающееся покрытие становится
скользким при контакте с жидкой средой. Способ
изготовления презерватива с

самосмазывающимся покрытием включает
изготовление сухого презерватива и нанесение
на одну или более из его поверхностей сухого
порошка самосмазывающегося покрытия.
Изобретение также относится к применению
сухого порошка, такого как ксантановая камедь,
для получения самосмазывающегося покрытия
для презерватива. 4 н. и 21 з.п. ф-лы, 1 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61F 2006/044 (2006.01); **A61F 6/005** (2006.01); **A61F 6/04** (2006.01)(21)(22) Application: **2014126069**, 03.12.2012(24) Effective date for property rights:
03.12.2012Registration date:
28.03.2018

Priority:

(30) Convention priority:
01.12.2011 GB 1120679.4(43) Application published: **27.01.2016** Bull. № 3(45) Date of publication: **28.03.2018** Bull. № 10(85) Commencement of national phase: **01.07.2014**(86) PCT application:
GB 2012/052983 (03.12.2012)(87) PCT publication:
WO 2013/079975 (06.06.2013)Mail address:
**129090, Moskva, ul. B. Spasskaya, 25, stroenie 3,
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**ARNOLD Endryu Richard (TH),
ABD MADZHID Rokhajda (TH),
TOSANUN Tossaporn (TH)**

(73) Proprietor(s):

LRS PRODAKTS LIMITED (GB)(54) **COATED CONDOM**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment. Condom contains self-lubricating coating on one or more of its surfaces, which is made in form of dry powder with particle size of 75–300 microns. Self-lubricating coating becomes slippery when in contact with liquid medium. Method of manufacturing a condom with a self-lubricating coating includes

making a dry condom and applying a dry powder of self-lubricating coating to one or more of its surfaces. Invention also relates to use of dry powder, such as xanthan gum, to obtain self-lubricating coating for condom.

EFFECT: obtaining self-lubricating coating for condom.

25 cl, 1 dwg

R U 2 6 4 8 8 6 4 C 2

R U 2 6 4 8 8 6 4 C 2

Настоящее изобретение в целом относится к презервативам, в частности, но не исключительно, презервативам с покрытием, обладающим самосмазывающими свойствами, к их применению и к способам их изготовления.

Презервативы, как правило, имеют лубрикант, нанесенный в процессе производства, который обеспечивает смазку презерватива при использовании, что позволяет, в частности, создавать дополнительную влагалищную смазку. Такая смазка может быть 5 необходимой (например, для преодоления некоторых медицинских состояний) или же, в целом, желательной. Такие добавленные лубриканты, как правило, находятся в форме жидкости или геля и обычно представляют собой лубриканты на основе силиконового 10 масла или воды. Лубрикант при нанесении на презерватив можно наносить либо на свернутый презерватив, оставляя лубрикант распространяться с течением времени на весь презерватив с обеих сторон, либо альтернативно, лубрикант можно наносить на несвернутый презерватив для гарантии того, что он равномерно распределится по всей длине презерватива до его сворачивания и упаковки. Известны и многие другие 15 аналогичные покрытия, и они, как правило, имеют водную основу и находятся в форме жидкости или геля. Однако в настоящее время нельзя отрицать, что такие добавленные лубриканты или покрытия, на основе ли силикона, полиэтиленгликоля (ПЭГ), или на водной основе, часто воспринимаются как «грязные» или «липкие», когда потребитель открывает упаковку и надевает презерватив.

В WO 2008/011088 описана терапевтическая увлажняющая наносимая на поверхность композиция для высокоэластичных изделий, которая создает ощущение «лосьона» у 20 пользователя в процессе использования изделия. Утверждается, что композиция, которую можно наносить на поверхность изделий, особенно полезна для использования с диагностическими и хирургическими перчатками, и при контакте благоприятно влияет 25 на кожу, например, увлажняет. Композиция содержит по меньшей мере 10% по массе глицерина и немного сорбита и, хотя и не является водной, по существу, находится в форме вязкого крема или геля, когда нанесена на изделие при комнатной температуре. Такая композиция не решает проблему, описанную выше.

В WO 2006/092585 описана композиция персонального лубриканта, которую можно 30 использовать с презервативами и которая содержит смесь латентной лубрикантной добавки и носителя-лубриканта, в котором латентная лубрикантная добавка нерастворима. Единственной описанной лубрикантной добавкой является поли (этиленоксид), и данная композиция лубриканта имеет вязкую природу, с консистенцией 35 вязкой стекловидной слизи, аналогичной консистенции природной секретлируемой слизи. Эти гелеобразные композиции содержат большие количества глицерина и пропиленгликоля, и хотя обеспечивают скольжение, но имеют тот недостаток, что презерватив в результате будет восприниматься как грязный или липкий пользователем в процессе распаковки и надевания.

В WO 2006/049627 раскрыта композиция, представляющая собой порошок, покрытый 40 водной композицией, содержащей сурфактант, и композицию можно использовать с презервативами. Такие «модифицированные сурфактантом» порошки по существу являются модифицированной формой традиционной присыпки, и включают, например, более 5% водного увлажняющего раствора (содержащего сурфактант), таким образом, они являются водными, а не сухими. Порошки основаны на обычных присыпках, таких 45 как тальк, диоксид кремния, лycopодий, кукурузный крахмал, карбонаты и тому подобное. Раскрыто их применение в сочетании с общепринятыми жидкими лубрикантами и утверждается, что они улучшают смачивающую способность обычного лубриканта с точки зрения его способности распространяться (с течением времени)

практически по всей длине свернутого презерватива. Изделие согласно данному документу, таким образом, характеризуется теми же недостатками, что и описанные выше, поскольку по-прежнему должны быть использованы обычные лубриканты.

5 Различные другие виды жидких или гелеобразных лубрикантов или покрытий описаны в публикациях JP 08-020528, JP 2003245294, JP 2002102267, JP 11021230, JP 9323941.

Порошки для припудривания или завершающей обработки презервативов и различных высокоэластичных изделий, таких как перчатки, хорошо известны. Они, как правило, основаны на таких соединениях, как диоксид кремния, тальк, карбонаты, кукурузный крахмал и тому подобное, и используются для предотвращения слипания 10 поверхностей изделия между собой, или с другим аналогичным изделием; а также для облегчения надевания. Такие порошки, например, описаны в публикациях WO 2005/016284, EP 1519762, US 4143423 и US 4059097. На хирургические и диагностические перчатки также можно наносить покрытия, предназначенные для обеспечения лучшего скольжения, и примеры таких покрытий описаны, например, в EP 678036 и JP 5123641.

15 В WO 89/01324 описан создающий естественное ощущение презерватив, призванный обеспечить большую стимуляцию для мужчин за счет возможности скольжения пениса относительно презерватива. Это достигается за счет стабилизации презерватива относительно влагалища путем прикрепления или связывания внешней поверхности презерватива с влагалищем с помощью множества мельчайших волокон или средств, 20 повышающих трение. Повышающее трение средство, как правило, содержится внутри вязкой матрицы, связанной с поверхностью презерватива. Данный презерватив длиннее обычных презервативов для того, чтобы в процессе использования образовывались складки, за счет которых повышается трение для мужчины.

Однако ни одна из вышеуказанных публикаций не решает проблему восприятия 25 потребителем презерватива как липкого или грязного в процессе распаковки и надевания. Отдавая должное вышеперечисленным публикациям, авторы изобретения разработали способ, позволяющий в значительной степени избежать или свести к минимуму данную проблему.

В одном аспекте настоящее изобретение относится к презервативу, имеющему на 30 одной или более из его поверхностей самосмазывающееся покрытие, содержащее сухой порошок с размером частиц 300 микрон или менее.

Самосмазывающееся покрытие в настоящем документе определяют как покрытие, которое способно, при контакте с водной средой, увеличивать его смазывающие свойства так, чтобы в результате создавалось смазанное или скользкое покрытие.

35 Предпочтительно, самосмазывающееся покрытие является практически нескользким в сухом состоянии.

Таким образом, в другом аспекте изобретение относится к презервативу, имеющему на одной или более из его поверхностей самосмазывающееся покрытие, содержащее 40 сухой порошок с размером частиц 300 микрон или менее, которое становится скользким при контакте с водной средой.

В другом аспекте изобретение относится к способу изготовления самосмазывающегося презерватива, включающему изготовление сухого презерватива и нанесение на указанный презерватив, на одну или более из его поверхностей, самосмазывающегося покрытия, содержащего сухой порошок с размером частиц 300 45 микрон или менее. Способ по изобретению включает изготовление презерватива по изобретению, описанного в настоящем документе.

«Скользкая» поверхность или покрытие представляет собой поверхность или покрытие с низким коэффициентом трения (например, по сравнению с не имеющей

покрытия и не обработанной иным образом поверхностью эластичной пленки) и, как правило, проявляет свойства, аналогичные свойствам стандартных имеющихся в продаже презервативов с лубрикантом. Самосмазывающееся покрытие, которое является достаточно сухим, предпочтительно, является практически нескользким в сухом состоянии. «Нескользкое» означает, что покрытие, по мнению пользователя, не является липким и, соответственно, не обеспечивает какого-либо заметного скольжения до тех пор, пока оно не соприкасается с влажной или водной средой, например, влагалищными выделениями. Цель изобретения заключается в создании «не липкого» или «не грязного» презерватива, который остается таким до тех пор, пока презерватив не надет и не готов к использованию.

Сухой порошок предпочтительно является водорастворимым или в значительной степени водорастворимым.

Преимущественно, по мере возрастания уровня влажности на самосмазывающемся презервативе или вокруг него, покрытие переходит из сухого состояния в липкое состояние и в скользкое состояние. Липкое состояние на внутренней поверхности презерватива является особым преимуществом, поскольку липкость способствует удержанию презерватива на пенисе после надевания. Таким образом, следующий вариант осуществления настоящего изобретения относится к презервативу, имеющему самосмазывающееся покрытие, содержащее сухой порошок с размером частиц 300 микрон или менее, причем покрытие в значительной степени нанесено на внутреннюю поверхность презерватива.

Самосмазывающееся покрытие, таким образом, может иметь двойное преимущество, а именно создавать липкую смазку на внутренней поверхности, которая находится в контакте с относительно менее влажной средой при надевании на пенис, тогда как в относительно более влажной среде влагалищных выделений или тому подобного, покрытие становится в значительной степени скользким или смазанным.

Соответственно, сухой порошок (например, на основе ксантановой камеди) способен абсорбировать некоторое количество воды, переходя в гидратированное, скользкое состояние, таким образом, образуя смазку «in situ».

Предпочтительные сухие порошки включают порошки, содержащие, или состоящие из ксантановой камеди, одного или более полисахаридов, пуллулана, одного или более полиакриламидов, каррагинана, алоэ вера или смесей двух или более из вышеперечисленного. Особенно предпочтительный порошок содержит ксантановую камедь.

Самосмазывающееся покрытие, предпочтительно, является сухим и может включать сухой порошок и один или более инертных ингредиентов (которые, предпочтительно, также являются сухими), или может состоять из, или состоять в основном из одного сухого порошка.

Таким образом, в другом аспекте изобретение относится к сухому презервативу, имеющему на одной или более из его поверхностей сухой порошок, который становится скользким при контакте покрытия с жидкой средой, при этом сухой порошок имеет размер частиц 300 микрон или менее. Жидкая среда предпочтительно является водной или на водной основе средой. Предпочтительно, сухой порошок является практически нескользким в сухом состоянии, чтобы свести к минимуму любое ощущение потребителем липкости, что характерно для многих презервативов, известных в данной области. Предпочтительно, сухой порошок водорастворим и предпочтительно содержит или состоит из ксантановой камеди, одного или более полисахаридов, пуллулана, одного или более полиакриламидов, каррагинана, алоэ вера или смесей двух или более

из вышеперечисленного. Особенно предпочтительный порошок содержит ксантановую камедь.

Презерватив, представляющий собой основную оболочку из высокоэластичного материала, также предпочтительно является сухим, как и нанесенное на него самосмазывающееся покрытие.

Презерватив по изобретению предпочтительно свободен от лубриканта, в частности любого лубриканта в жидкой или гелеобразной форме, помимо самого самосмазывающегося покрытия. Таким образом, обычные лубриканты, такие как лубриканты на масляной основе или водной основе, предпочтительно отсутствуют.

Любое подходящее количество покрытия можно использовать для презерватива, хотя, как правило, масса покрытия составляет от 0,005 до 0,5 г на презерватив, предпочтительно, не более чем примерно 0,07, более предпочтительно, не более чем 0,05 г на презерватив. Предпочтительный диапазон для порошкового покрытия составляет от 0,01 до 0,07 г на презерватив. Установлено, что покрытие в количестве менее 0,005 г может создавать недостаточно смазки во время использования. Если количество покрытия превышает верхний предел, заявленный в настоящем документе, порошок может не растворяться полностью (остается избыток порошка), что потенциально может вызывать истирание кожи или раздражение в процессе использования, или даже нарушать целостность презерватива.

Предпочтительно, этап нанесения покрытия на презерватив включает перемешивание во вращающемся барабанном смесителе сухого презерватива с самосмазывающимся покрытием, описанным в настоящем документе. Перемешивание предпочтительно является перемешиванием в сухом состоянии.

В другом аспекте изобретение также относится к упаковке, содержащей презерватив по изобретению. Упаковка предпочтительно представляет собой упаковку из фольги и, за исключением самосмазывающегося покрытия на презервативе, предпочтительно свободна от любого лубриканта, в частности лубриканта в жидком или гелеобразном состоянии.

В другом аспекте изобретение также относится к применению сухого порошка для получения самосмазывающегося покрытия для презерватива.

В данном аспекте, предпочтительно, самосмазывающееся покрытие становится скользким, когда покрытие соприкасается с жидкой средой, такой как водная или на водной основе среда. Самосмазывающееся покрытие предпочтительно является практически нескользким в сухом состоянии.

Сухой порошок предпочтительно содержит или состоит из ксантановой камеди или, альтернативно или дополнительно, может содержать или состоять из одного или более полисахаридов, пуллулана, одного или более полиакриламидов, каррагинана, алоэ вера или смесей двух или более из вышеперечисленного.

Настоящее изобретение, таким образом, охватывает применение сухого порошка, который не является грязным или липким и может быть нанесен на презерватив во время обработки. Затем презерватив становится скользким при контакте с водной средой, такой как влагалищные выделения во время полового акта, таким образом, обеспечивая смазку. То есть сухой порошок, который в сухом состоянии не обеспечивает сколько-нибудь значительного скольжения или ощущения наличия смазки, становится скользким при намокании. Основным преимуществом этой особенности является то, что конечный пользователь не воспринимает презерватив как липкий или грязный при разворачивании фольги и надевании презерватива.

На фигуре 1 представлена технологическая блок-схема, иллюстрирующая один

вариант осуществления настоящего изобретения.

Любой подходящий презерватив можно использовать в качестве основного компонента презерватива по настоящему изобретению, при условии что может быть достигнута цель создания скользкого покрытия. Авторы изобретения обнаружили, что при желании можно использовать множество различных видов презервативов, как натуральных, так и синтетических.

Как будет очевидно специалистам в данной области, презервативы могут быть изготовлены из различных материалов, включая натуральные вещества, такие как натуральный каучуковый латекс, или синтетические материалы. Например, синтетические материалы включают карбоксилированные каучуки, такие как карбоксилированный бутадиенстирольный каучук и карбоксилированный бутадиенакрилонитрильный каучук; нитрильные каучуки, такие как бутадиеннитрильный каучук; полиуретан и синтетический полиизопрен. Эти материалы можно использовать либо индивидуально, либо два или более из них можно смешивать, в зависимости от необходимых характеристик. Полезные смеси включают такие смеси, в которых натуральный каучуковый латекс смешан с одним или более из синтетических материалов, например смесь натурального каучука и полиуретана. Предпочтительно, используют презерватив, сделанный из натурального каучукового латекса, или на основе натурального каучукового латекса.

Сам презерватив можно изготавливать любым подходящим способом. Как правило, его изготавливают путем погружения шаблона в форме презерватива в латекс или латексную смесь для образования пленки, которая затем высыхает и затвердевает. Следует понимать, что изготовление подходящих каучуковых латексов и последующее изготовление из них презервативов являются хорошо известными процедурами для специалистов в данной конкретной области.

Готовый презерватив затем покрывают самосмазывающимся покрытием, как описано ниже. При использовании покрытие на поверхности презерватива (предпочтительно, как на внутренней, так и на внешней поверхностях) будет соприкасаться с жидкой, предпочтительно водной, средой, такой как влагалищные выделения или слюна, или другие синтетические жидкие или водные продукты. Затем, в результате такого соприкосновения покрытие становится скользким и это обеспечивает смазку, или дополнительную смазку, во время полового акта. Смазывающая способность является хорошо известной характеристикой в данной конкретной области и относится, в основном, к степени скольжения, которую обеспечивает поверхность или покрытие. Скользящая поверхность или покрытие будет иметь низкий коэффициент трения (например, по сравнению с не имеющей покрытия и не обработанной иным образом поверхностью эластичной пленки) и, как правило, будет создавать ощущение вязкости и слизи.

Любой подходящий сухой порошок можно использовать для получения самосмазывающегося покрытия, при условии что порошок является биосовместимым со слизистыми оболочками и не повреждает презервативы при перемешивании во вращающемся барабанном смесителе или последующей обработке и хранении.

Предпочтительный порошок содержит ксантановую камедь. Ксантановая камедь представляет собой высокомолекулярную полисахаридную камедь, содержащую D-глюкозу и D-маннозу в качестве основных единиц гексозы, наряду с D-глюкуроновой кислотой. Ее обычно получают в форме натриевой, калиевой или кальциевой соли, и она, как правило, имеет молекулярную массу примерно 2×10^6 . Обычно ее получают путем аэробной ферментации источника углевода, используя, например, *Xanthamonas*

campestris. Можно использовать любой подходящий тип ксантановой камеди и, предпочтительно, камедь поставляют в форме частиц (то есть порошка). Прозрачная (то есть бесцветная) ксантановая камедь является предпочтительной, особенно прозрачная ксантановая камедь в форме частиц. Желательно, чтобы ксантановая камедь была растворима в горячей воде и в холодной воде. Подходящие камеди включают те, которые поставляет компания CP Kelco (головное отделение в Атланте, Джорджия, США). Предпочтительными являются те, которые поставляются под торговым названием келтрол[®], причем особенно предпочтительными являются продукты келтрол[®] квалификации «косметические» (CG). Это порошки высокого качества с низким уровнем бактериального загрязнения. Примеры подходящих порошков включают келтрол[®] квалификации «косметический»-Т (CG-T), который представляет собой прозрачный порошок, и келтрол[®] квалификации «косметический»-F (CG-F), который представляет собой тонкодисперсный порошковый продукт.

Другие подходящие продукты ксантановой камеди включают те, которые поставляются компанией Bestessen Natural Ltd (Шаньдун, Китай). Камеди квалификации «пищевые» (FG) являются предпочтительными, и полезные примеры включают натраксан[®] FG-HD, который является быстро диспергируемой камедью, и натраксан[®] FG200, который представляет собой тонкодисперсный порошковый продукт.

Другие подходящие порошки, которые можно использовать, включают те, которые содержат полисахариды, в частности высокомолекулярные полисахариды и гомополисахариды, например гомополисахариды глюкозы. Предпочтительными являются полисахариды и гомополисахариды с молекулярной массой примерно 10 кДа или выше, включая, например, те, которые имеют молекулярную массу примерно 50 кДа или выше, или 100 кДа или выше. Можно использовать любой подходящий полисахарид, при условии что порошок является биосовместимым со слизистыми оболочками и не повреждает презервативы при перемешивании во вращающемся барабанном смесителе или последующей обработке и хранении. Подходящим примером является пуллулан, который представляет собой линейный гомополисахаридный полимер, состоящий из мальтотриозных единиц. Пуллулан получают из крахмала с помощью гриба *Aureobasidium pullulans*.

Другие подходящие порошки, которые можно использовать, включают те, которые содержат полиакриламид, полимер, образованный из субъединиц акриламида. При желании можно использовать ионный полиакриламид, например анионный полиакриламид (например, тот, который включает некоторое количество акриловой кислоты). Подходящие примеры включают продукты полиакриламида, поставляемые компанией Ciba Speciality Chemicals под серийным названием магнафлок[®]. Они представляют собой анионные полиакриламиды в форме сыпучих зернистых порошков.

Подходящим примером является продукт магнафлок[®] LT 27 AG, который представляет собой высокомолекулярный анионный полиакриламид. Опять-таки, можно использовать любой подходящий полиакриламид, при условии что порошок является биосовместимым со слизистыми оболочками и не повреждает презервативы при перемешивании во вращающемся барабанном смесителе или последующей обработке и хранении.

Другие подходящие порошки, которые можно использовать, включают те, которые содержат каррагинан. Каррагинан представляет собой гидроколлоид клеточной стенки, встречающийся в некоторых видах морских водорослей, принадлежащих к красным водорослям, из которых его можно экстрагировать. Предпочтительным является

каррагинан, содержащий сульфатированные полисахариды и экстрагируемый из красных морских водорослей. Подходящие продукты каррагинана включают те, которые поставляются компанией CP Kelco под серийным названием гену[®]. Предпочтительным является каррагинан CG-129. Опять-таки, можно использовать любой подходящий каррагинан, при условии что порошок является биосовместимым со слизистыми оболочками и не повреждает презервативы при перемешивании во вращающемся барабанном смесителе или последующей обработке и хранении.

Другие подходящие порошки включают порошки на основе экстрактов из растения Aloe vera, все эти экстракты обычно называют так же, как и само растение.

Предпочтительными являются лиофилизированные алоэ вера в форме частиц.

Обычные присыпки, такие как кукурузный крахмал, диоксид кремния и карбонаты, как правило, не подходят для получения самосмазывающегося покрытия, поскольку они не могут легко растворяться в водных средах, образуя скользкие покрытия.

Предпочтительно, при желании, презерватив или порошок, или покрытие не содержит поли(этиленоксид) или глицерин, или полиэтиленгликоль, или сквален, его частичный гидролизат или сквалан.

Авторы изобретения отдают предпочтение использованию порошка с небольшим размером частиц, и, как правило, порошок будет иметь средний размер частиц менее чем примерно 200 микрон, предпочтительно примерно 180 микрон или менее. Можно также использовать частицы меньшего размера, например, примерно 100 микрон или менее. В частности, авторы изобретения обнаружили, что хорошие результаты получаются с порошками ксантановой камеди и порошками полисахарида, в частности, порошками высокомолекулярного полисахарида, имеющими размер частиц примерно 180 микрон (или менее). Например, размеры частиц келтрола CG-T и келтрола CG-F составляют примерно 180 микрон и 75 микрон соответственно. Установлено, что порошки с размером частиц примерно 180 микрон или менее обеспечивают хорошую смазку презервативов, и такие презервативы также отвечают критериям, установленным в ISO 4074:2002 и ISO 23409:2011, с точки зрения начальных и заранее определенных условий старения в течение срока годности продукта.

Предпочтительный способ по настоящему изобретению схематично изображен на фигуре 1. Презерватив изготавливают путем погружения шаблона в форме презерватива или матрицы в латекс или латексную смесь для образования тонкой пленки, которую затем высушивают и, если нужно, отверждают или вулканизируют при помощи тепла или химической обработки. Как правило, способ включает этап промывания, во время которого презерватив промывают в водной суспензии карбоната (например, водной суспензии карбоната кальция). Предпочтительно, затем пленку высушивают для удаления всей влаги. Особенно предпочтительной особенностью по изобретению является то, что презервативы полностью высушивают перед последующим нанесением покрытия.

После завершения изготовления пленки презерватива некоторое количество этих сухих презервативов помещают во вращающийся барабанный смеситель и добавляют некоторое количество покрытия или сухого порошка, такого как ксантановая камедь в форме частиц. Затем презервативы и порошок перемешивают вместе в течение выбранного периода времени, как правило, в течение 20-30 минут. Этот процесс служит для покрытия презерватива порошком, и определенное количество порошка естественным образом налипает на внутреннюю и внешнюю поверхности презервативов так, что достигается практически однородное покрытие всех поверхностей.

Предпочтительной особенностью по изобретению является то, что процесс

перемешивания в барабанном смесителе происходит в сухой среде, то есть как презервативы, так и покрытие или порошок, вносят в сухом состоянии и сам вращающийся барабанный смеситель не привносит никакой влаги.

Затем презервативы с нанесенным покрытием можно удалять из барабанного смесителя и тестировать на наличие дефектов, используя стандартные процедуры контроля качества. Как правило, используют электронное тестирование (ЭТ) и/или тестирование водой для проверки на наличие каких-либо дефектов (таких как отверстия) в пленке презерватива, и презервативы с дефектами отбраковывают в соответствии с требованиями.

Затем презервативы можно упаковывать (то есть помещать в фольгу) обычным способом.

Покрытие можно наносить на пленку презерватива любым подходящим методом, однако предпочтительным методом является метод с использованием вращающегося барабанного смесителя. Другие методы нанесения покрытия на презерватив включают, но без ограничения, электростатическое распыление, напыление порошка или любой другой метод нанесения, используемый для нанесения сухого порошка на поверхность презерватива.

Как правило, метод вращения в барабанном смесителе является методом, который позволяет наносить покрытие или покрывающую композицию в жидком или твердом состоянии на эластичную поверхность, такую как презерватив, путем помещения презервативов во вращающийся барабанный смеситель и последующего внесения в барабанный смеситель либо жидкой покрывающей композиции, либо твердой покрывающей композиции, такой как порошок. В настоящем изобретении покрытие вносят в сухом, твердом состоянии, предпочтительно, в виде порошка. Затем презервативы перемешивают с покрытием вращением в течение нужного периода времени.

В предпочтительном аспекте презервативы перемешивают вращением только с выбранным порошком, без добавления, или необходимости добавления, других носителей или компонентов. Однако при желании можно использовать более одного сухого порошка, хотя, как правило, используют один порошок.

Вращающийся барабанный смеситель может быть любой подходящей конструкции, однако, как правило, представляет собой большой круглый барабан, который может вращаться вокруг центральной оси с выбранной скоростью вращения. Понятно, что скорость вращения барабана (об/мин) и температура при перемешивании могут быть выбраны по желанию оператора в зависимости от типа используемого порошка. Авторы изобретения, как правило, предпочитают перемешивание вращением презервативов в течение одного цикла продолжительностью примерно 30 минут при температуре окружающей среды (например, 20-25°C), хотя можно использовать любые подходящие условия. Предпочтительно, условия перемешивания выбирают так, чтобы добиться практически однородного покрытия как внутренней, так и внешней поверхностей презерватива.

В предпочтительном аспекте способа от примерно 5 до примерно 500 г порошка (например, ксантановой камеди) используют на 1000 сухих презервативов, как правило, от 50 до примерно 500 г. Однако желательное количество находится в диапазоне 100-500 г на 1000 сухих презервативов. Презервативы перемешивают сухими с сухим порошком (таким как ксантановая камедь) в обычных вращающихся барабанных устройствах. Можно использовать любое подходящее время перемешивания, хотя, как правило, подходящий период времени составляет примерно 30 минут. Предпочтительно,

процесс проходит при температуре окружающей среды, например, 20-25°C.

Например, 9600 презервативов, прошедших инспекцию отдела контроля качества, помещают во вращающийся барабанный смеситель (проиллюстрированный на фигуре 2). Затем 4800 г ксантановой камеди помещают в барабанный смеситель и перемешивают вращением в течение примерно 30 минут при температуре окружающей среды.

Таким образом, презервативы покрываются порошком. Авторы изобретения установили, что оптимального уровня покрытия, в частности ксантановой камедью, можно добиться при использовании примерно 300 г порошка на 1000 презервативов, хотя следует понимать, что будут вариации в зависимости от типа используемых презервативов и порошка.

По прошествии нужного периода времени перемешивание останавливают, и достаточное количество порошка остается на внутренней и внешней сторонах презерватива. Презерватив является практически сухим и может проходить электронное тестирование и упаковку в фольгу, что является стандартной практикой, как известно специалистам в данной области.

Предпочтительно, никакой дополнительный лубрикант не добавляют в упаковку из фольги, содержащую презерватив. Как правило, дополнительная смазка такого типа будет не нужна для презервативов по изобретению. Однако предусмотрено, что упаковка может дополнительно включать жидкий или гелеобразный лубрикант.

Предусмотрено также, что одно или более расширяющих возможности активных веществ могут быть добавлены или присутствовать в покрытии. Расширяющие возможности активные вещества предпочтительно находятся в порошковой форме, хотя также предусмотрено, что они могут быть гелями и/или жидкостями. Расширяющие возможности активные вещества предпочтительно включают одно или более из стимулирующих активных веществ, таких как снижающее чувствительность средство или сосудорасширяющее средство (например, крем продлевающего действия с бензокаином или глицерилтринитрат), активное вещество с сенсорным действием (которое создает ощущение охлаждения, покалывания или согревания) или ароматизирующее активное вещество.

Следующий пример иллюстрирует настоящее изобретение.

Пример

Для тестирования были выбраны четыре различных типа ксантановой камеди. Ими являлись продукты марки келтрол® CG-T и CG-F, а также FD-HD и FG200, поставляемые компанией Bestessen Natural Ltd. Данные порошки тестировали при различных условиях перемешивания вращением; либо 200 г, либо 500 г порошка использовали на 1000 презервативов, и время перемешивания варьировали от 10 до 30 минут. Для каждого теста 1000 сухих презервативов всухую перемешивали вращением или с 200 г, или с 500 г выбранного порошка в течение времени вплоть до 30 мин в обычном вращающемся барабанном смесителе. Партии по 30 презервативов отбирали через интервалы в 10, 20 и 30 минут.

Измеряли количество порошка, приставшего к презервативам после перемешивания вращением в течение выбранного периода времени. В среднем на каждом презервативе осаждалось количество порошка в диапазоне от примерно 0,09 до 0,22 г. Особенно предпочтительно, чтобы это количество находилось в диапазоне от 0,01 г до 0,12 г.

Каждую партию дополнительно тестировали для определения целостности пленки презерватива, в частности для проверки наличия повреждений пленки, таких как небольшие отверстия. Проводили как стандартное электронное тестирование (ЭТ), так и тестирование водой в соответствии с общепринятым методом.

ЭТ и водные тесты проводили в соответствии с приложением L документа ISO 4074: 2002. Краткие сведения о тестах приведены ниже.

Водный тест: наполняли презерватив водой в объеме $300 \pm 10 \text{ см}^3$ при температуре от 10 до 40°C. Проверяли презерватив на видимые признаки утечки. Не прошедшим тест считали любой презерватив, демонстрирующий видимые признаки утечки из отверстий на расстоянии более чем $24 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ от открытого конца презерватива. В случае отсутствия утечки презерватив сворачивали (по меньшей мере один оборот) на цветной впитывающей бумаге.

Электронный тест (ЭТ): Надевали презерватив открытым концом на стержень электрического тестера. Добавляли 200 ± 10 мл электролита (состоящего из водного раствора хлорида натрия) и проверяли на видимую утечку электролита. Считали не прошедшим тест любой презерватив, демонстрирующий видимую утечку. Погружали не подтекающий презерватив в контейнер, также содержащий электролит (погружали на глубину по меньшей мере 25 мм от открытого конца презерватива). С помощью источника стабилизированного постоянного напряжения подавали 10 В последовательно с прецизионным электрическим сопротивлением 10 кОм между электродом в контейнере и электродом внутри презерватива. Измеряли напряжение на резисторе через 10 ± 2 секунд.

Если напряжение было равным или большим чем 50 мВ, опустошали презерватив и подвергали презерватив водному тесту.

(57) Формула изобретения

1. Сухой презерватив, имеющий на одной или более из его поверхностей сухое самосмазывающееся покрытие, содержащее сухой порошок с размером частиц от 75 до 300 микрон,

где самосмазывающееся покрытие является по существу нескользким в сухом состоянии и где сухое самосмазывающееся покрытие становится скользким, когда покрытие соприкасается с жидкой средой.

2. Презерватив по п. 1, отличающийся тем, что жидкая среда является водной или средой на водной основе.

3. Презерватив по п. 1, отличающийся тем, что сухое самосмазывающееся покрытие состоит практически из сухого порошка.

4. Презерватив по пп. 1, 2 или 3, отличающийся тем, что сухой порошок является водорастворимым.

5. Презерватив по пп. 1, 2 или 3, отличающийся тем, что сухой порошок содержит или состоит из ксантановой камеди.

6. Презерватив по пп. 1, 2 или 3, отличающийся тем, что сухой порошок содержит или состоит из одного или более полисахаридов, пуллулана, одного или более полиакриламидов, каррагинана, алоэ вера или смесей двух или более из вышеперечисленного.

7. Презерватив по п. 6, отличающийся тем, что полисахарид представляет собой высокомолекулярный полисахарид с молекулярной массой 10 кДа или более.

8. Презерватив по п. 1, отличающийся тем, что сухой порошок имеет размер частиц от 75 до 200 микрон.

9. Презерватив по п. 1, отличающийся тем, что сухой порошок имеет размер частиц от 75 до 100 микрон.

10. Презерватив по п. 1, отличающийся тем, что масса покрытия составляет от 0,005 до 0,5 г на презерватив.

11. Презерватив по п. 1, отличающийся тем, что покрытие содержит одно или более расширяющих возможности активных веществ в порошковой форме.

12. Презерватив по п. 11, отличающийся тем, что расширяющее возможности активное вещество представляет собой одно из следующих стимулирующих активных веществ:
5 снижающее чувствительность средство или сосудорасширяющее средство.

13. Презерватив по п. 11, отличающийся тем, что расширяющее возможности активное вещество представляет собой активное вещество с сенсорным действием, которое создает одно из следующих ощущений: охлаждения, покалывания или согревания.

14. Презерватив по п. 11, отличающийся тем, что расширяющее возможности активное
10 вещество представляет собой ароматизирующее активное вещество.

15. Презерватив по п. 1, отличающийся тем, что сухой порошок присутствует более чем на одной поверхности презерватива.

16. Способ изготовления сухого самосмазывающегося презерватива по п. 1, где способ включает этапы:

15 изготовления сухого презерватива и

нанесения на указанный презерватив, на одну или более из его поверхностей, сухого самосмазывающегося покрытия, содержащего сухой порошок, с размером частиц от 75 до 300 микрон, где самосмазывающееся покрытие является по существу нескользким в сухом состоянии и где сухое самосмазывающееся покрытие становится скользким,
20 когда покрытие соприкасается с жидкой средой.

17. Способ по п. 16, отличающийся тем, что сухое самосмазывающееся покрытие является таким, как определено в одном или более из пп. 2-15.

18. Способ по п. 16 или 17, отличающийся тем, что этап нанесения покрытия на презерватив включает перемешивание во вращающемся барабанном смесителе сухого
25 презерватива с указанным покрытием, содержащим сухой порошок.

19. Способ по п. 18, отличающийся тем, что перемешивание во вращающемся барабанном смесителе представляет собой сухое перемешивание.

20. Способ по п. 16 или 17, отличающийся тем, что этап нанесения покрытия на презерватив включает электростатическое напыление или напыление порошка для
30 нанесения сухого порошка на поверхность презерватива.

21. Способ по п. 16, отличающийся тем, что от 5 до 500 г сухого порошка используют на 1000 презервативов.

22. Упаковка, содержащая презерватив по любому из пп. 1-15.

23. Упаковка по п. 22, представляющая собой упаковку из фольги.

24. Применение сухого порошка для получения сухого самосмазывающегося
35 покрытия для презерватива, где сухой порошок имеет размер частиц от 75 до 300 микрон, где самосмазывающееся покрытие является по существу нескользким в сухом состоянии и где сухое самосмазывающееся покрытие становится скользким, когда покрытие соприкасается с жидкой средой.

25. Применение по п. 24, отличающееся тем, что сухое самосмазывающееся покрытие является таким, как определено в одном или более из пп. 2-15.

Технологическая блок-схема

