

**POLSKA
RZECZPOSPOLITA
LUDOWA**



**URZĄD
PATENTOWY
PRL**

OPIS PATENTOWY

51097

Patent dodatkowy
do patentu _____

Zgłoszono: 29.VI.1964 (P 105 027)

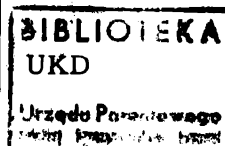
Pierwszeństwo: _____

Opublikowano: 10.VI.1966

Kl. 30 h, 9/03

MKP A 61 k

9/06



Współtwórcy wynalazku

i

właściciele patentu:

Adolf Fiebig, Gdańsk (Polska), Wiesława
Stożkowska, Gdańsk (Polska), Józef Endrasz-
ka, Gdańsk (Polska), Aleksander Radecki,
Gdańsk (Polska), Ryszard Piękoś, Gdańsk
(Polska)

Sposób zabezpieczenia podłoży maściowych przed utlenieniem

1

Podłoża maściowe podczas przechowywania ulegają pod wpływem działania zespołu czynników fizykochemicznych niepożądanym zmianom, obniżającym ich wartość użytkową i w licznych wypadkach powodujących częściowy rozkład zawartych w nich substancji leczniczych. Najbardziej niepożądane zmiany w podłożach o charakterze tłuszczowym powoduje proces jęlczenia na który składa się cały kompleks reakcji: hydroliza, utlenianie, polimeryzacja i inne.

Przebiegowi tych reakcji sprzyja obecność tlenu, wilgoci, enzymów i bakterii oraz katalityczne wpływy światła, temperatury i metali ciężkich. Poważną rolę w procesie jęlczenia odgrywają reakcje utleniania. Badania ich mechanizmu wykazały, że produktami pośrednimi są wolne rodanki posiadające zdolność wiązania tlenu atmosferycznego z utworzeniem hydronadtlenków, które z kolei stają się przyczyną rozwinęcia reakcji łańcuchowej, prowadzącej do zniszczenia substancji tłuszczowej. Niektóre związki chemiczne posiadają zdolność przerywania reakcji łańcuchowej. Określa się je ogólną nazwą przeciwutleniaczy.

Zapobieganie utlenianiu podłoży oraz preparatów z nich sporządzonych było i jest ważnym zagadnieniem w preparatyce maściowej. Farmakopea Amerykańska zaleca dodawanie tokoferolu jako przeciwutleniacza nawet do wazeliny ze względu na zawarte w niej połączenia nienasycone. W litera-

2

turze pojawia się szereg prac, których celem jest znalezienie przeciwutleniaczy o jak najmniejszej toksyczności.

Stwierdzono, że istnieje prosty i skuteczny sposób zabezpieczenia podłoży maściowych o charakterze tłuszczowym i węglowodorowym przed utlenieniem. Istotnymi zaletami tego sposobu, w porównaniu z licznymi innymi już istniejącymi, są: możliwość długotrwałego przechowywania chronionego podłoża, zupełny brak toksyczności przy stosowaniu zewnętrznym dodatku, łatwa dostępność środka chroniącego, łatwość jego wprowadzenia do podłoża.

Sposób według wynalazku polega na mechanicznym wprowadzeniu do podłoża przez zwykłe ucieranie dodatku oleju etoksypolisiloksanowego w ilości do 0,1 części wagowej na 1 część wagową podłoża. W przeprowadzonych próbach stosowano frakcję oleju o temperaturze wrzenia 210—280°C/11 mm Hg, ciężarze cząsteczkowym 740 i zawartości SiO₂ 44,6% w ilościach 2,5; 5; 7,5; i 10%, w stosunku do masy podłoża, uzyskując prawie jednako-
we efekty.

Przeprowadzone badania toksyczności tej frakcji na szczurach i na królikach wykazały, że przy dłuższym działaniu na skórę pozbawioną sierści nie obserwuje się żadnych zmian patologicznych.

Podkreślić należy, że oleje silikonowe stosowane są już od kilkunastu lat jako podłoża przy sporzą-

dzaniu preparatów kosmetycznych. Badano też ich przydatność jako dodatków do maści, uzyskując dobre wyniki. Maści nie jełczały, nie powodowały uczuleń i podrażnień naskórka. Stosowany w sposóbie według wynalazku olej etoksypolisiloksanowy nie należy jednak do grupy silikonów, mimo że posiada charakterystyczny szkielet siliksanowy. Jest on poza tym znacznie tańszy od oleju silikonowego.

Podłoża maściowe o charakterze tłuszczów lub węglowodorów zabezpieczone przed utlenieniem sposobem według wynalazku, mogą być stosowane w praktyce farmaceutycznej. Dodatek oleju przedłuża znacznie okres ich używalności, dzięki zahamowaniu procesów utleniających.

Poniżej podano kilka przykładów zabezpieczenia podłoża sposobem wg wynalazku.

Przykład I. Do czterech próbek smalcu wielkości 100 g każda wprowadzono 2,5, 5, 7,5 i 10 g opisanego wyżej oleju etoksypolisiloksanowego, ucierając go ręcznie w parownicy, aż do uzyskania jednorodnego produktu. Tak spreparowane próbki, oraz jedną kontrolną (bez dodatku oleju) przechowywano przez szereg miesięcy w warunkach analogicznych do aptecznych, tj. w słoikach porcelanowych z przykrywką, w temperaturze pokojowej. Co dwa miesiące badano stopień utlenienia preparatów przez oznaczenie liczby nadtlencowej względnie jej odpowiednika — liczby Lea. Wyniki przedstawiono graficznie na wykresie 1, w którym A przedstawia zmiany 1 g liczby Lea w czasie podłoża czystego, B podłoża z dodatkiem 2,5% ole-

ju etoksypolisiloksanowego, C z dodatkiem 5% oleju etoksypolisiloksanowego, D z dodatkiem 7,5% oleju etoksypolisiloksanowego, E z dodatkiem 10% oleju etoksypolisiloksanowego, t czas w miesiącach.

Przykład II. Do czterech próbek euceryny, wielkości 100 g każda wprowadzono 2,5, 5, 7,5 i 10 g oleju etoksypolisiloksanowego, ucierając go ręcznie w parownicy, aż do uzyskania jednorodnej masy. Stopień utlenienia poszczególnych preparatów badano jak w przykładzie I. Wyniki przedstawiono na wykresie 2, w którym A, B, C, D, E i t mają znaczenie podane w przykładzie I.

Przykład III. Do czterech próbek oleju kaowego, wielkości 100 g każda, wprowadzono 2,5, 5, 7,5 i 10 g oleju etoksypolisiloksanowego, ucierając go ręcznie, aż do uzyskania jednorodnej masy. Stopień utlenienia poszczególnych preparatów badano jak w przykładzie I. Wyniki przedstawiono na wykresie 3, w którym A, B, C, D, E i t mają znaczenie podane w przykładzie I.

Porównanie wyników uzyskanych w podłożach z dodatkiem oleju etoksypolisiloksanowego z kontrolnymi, wskazuje na wybitne działanie antyoksydacyjne wprowadzonego oleju.

Zastrzeżenie patentowe

Sposób zabezpieczenia przed utlenieniem podłoża maściowych o charakterze tłuszczów lub węglowodorów, **znamienny tym**, że do podłoża wprowadza się olej etoksypolisiloksanowy w ilości do 0,1 części wagowej na 1 część wagową podłoża.

Wykres 1

