



Методы испытаний адгезивных полимерных композиций в разработке и контроле качества средств ухода за стомой на примере адгезивных пластин (обзор)

И. А. Садковский^{1,2}✉, Л. А. Король¹, А. Б. Карабанова², А. В. Короленко¹,
Е. А. Шеметова¹, И. И. Краснюк¹, Г. В. Раменская¹, М. А. Мандрик^{1,2}

¹ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

² Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Ордена Трудового Красного Знамени Институт нефтехимического синтеза им. А. В. Топчиева Российской академии наук (ИНХС РАН). 119991, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 29

✉ Контактное лицо: Садковский Иван Александрович. E-mail: sadkovskiy_i_a@staff.sechenov.ru

ORCID: И. А. Садковский – <https://orcid.org/0000-0001-8375-9909>;

Л. А. Король – <https://orcid.org/0000-0001-5919-1866>;

А. Б. Карабанова – <https://orcid.org/0009-0008-8154-1605>;

А. В. Короленко – <https://orcid.org/0009-0008-8045-6564>;

Е. А. Шеметова – <https://orcid.org/0009-0000-0754-0534>;

И. И. Краснюк – <https://orcid.org/0000-0003-4382-7377>;

Г. В. Раменская – <https://orcid.org/0000-0001-8779-3573>;

М. А. Мандрик – <https://orcid.org/0000-0002-3558-9615>.

Статья поступила: 10.10.2024

Статья принята в печать: 27.05.2025

Статья опубликована: 28.05.2025

Резюме

Введение. Адгезивные пластины, предназначенные для фиксации стомных мешков, а также защиты кожи перистомальной области стомированных пациентов, являются ключевым элементом калоприёмника или уроприёмника. Функциональность адгезивных пластин обеспечивается комплексом их технических характеристик и конструктивных особенностей, что делает выбор подходящих методов испытаний пластин важным аспектом в разработке, производстве и контроле качества этих медицинских изделий.

Текст. Для испытаний адгезивных пластин могут использоваться методы, как предусмотренные российскими и международными стандартами, так и не входящие в них. К предусмотренным стандартам методам испытаний относятся описание внешнего вида (размера), тестирование адгезионной прочности, исследование pH поверхности пластин, а также испытания на устойчивость к эрозии и абсорбционную способность пластин. Не включенные в стандарты на адгезивные пластины, но широко описанные в научной литературе и применяемые исследователями на практике методы включают в себя испытания некоторых адгезионных и механических характеристик, таких как липкость и прочность при сдвиге, а также испытания на растяжение или сгиб для характеристики прочностных и деформационных характеристик материала пластин. Также для адгезивных пластин могут применяться методы испытаний медицинских свойств, общие для всех медицинских изделий, контактирующих с кожей. Кроме того, показано, как адгезионные свойства пластин могут быть спрогнозированы на основе реологических свойств полимеров, входящих в состав адгезивного слоя, а также описаны факторы, важные при подборе материалов, моделирующих кожу в испытаниях *in vitro*.

Заключение. В обзоре представлена подробная характеристика методов, представляющих интерес для испытаний адгезивных пластин, в частности их общих принципов и условий проведения, а также методов, позволяющих прогнозировать адгезионные свойства пластин и определять связь между испытаниями адгезии *in vivo* и *in vitro*. Ряд описанных методов представляет интерес для включения в нормативную документацию на испытания адгезивных пластин при условии их унификации и модификации с учетом особенностей изделия.

Ключевые слова: методы испытаний, адгезивная пластина, медицинские изделия, средства для ухода за стомой, прогнозирование адгезии

© Садковский И. А., Король Л. А., Карабанова А. Б., Короленко А. В., Шеметова Е. А., Краснюк И. И., Раменская Г. В., Мандрик М. А., 2025

© Sadkovskii I. A., Korol L. A., Karabanova A. B., Korolenko A. V., Shemetova E. A., Krasnyuk I. I., Ramenskaya G. V., Mandrik M. A., 2025

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. И. А. Садковский – концепция работы, поиск и анализ литературы, написание текста обзора. Л. А. Король, А. Б. Карабанова, А. В. Короленко – поиск и анализ литературы, редактирование текста обзора. Е. А. Шеметова, И. И. Краснюк, Г. В. Раменская – консультационная помощь при написании данного обзора. М. А. Мандрик – автор идеи, концепция работы, написание текста обзора. Все авторы участвовали в критическом обсуждении результатов и утверждении окончательного текста обзора.

Для цитирования: Садковский И. А., Король Л. А., Карабанова А. Б., Короленко А. В., Шеметова Е. А., Краснюк И. И., Раменская Г. В., Мандрик М. А. Методы испытаний адгезивных полимерных композиций в разработке и контроле качества средств ухода за стомой на примере адгезивных пластин. *Разработка и регистрация лекарственных средств*. 2025;14(2):156–169. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2025-14-2-2031>

Test methods for adhesive polymer compositions in development and quality control for stoma care products on the example of adhesive baseplates (review)

Ivan A. Sadkovskii^{1,2}✉, Ludmila A. Korol¹, Anna B. Karabanova², Anastasia V. Korolenko¹, Elena A. Shemetova¹, Ivan I. Krasnyuk¹, Galina V. Ramenskaya¹, Mark A. Mandrik^{1,2}

¹ I. M. Sechenov First MSMU of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University). 8/2, Trubetskaya str., Moscow, 119991, Russia

² A. V. Topchiev Institute of Petrochemical Synthesis, RAS (TIPS RAS). 29, Leninsky prospekt, Moscow, 119991, Russia

✉ **Corresponding author:** Ivan A. Sadkovskii. **E-mail:** sadkovskiy_i_a@staff.sechenov.ru

ORCID: Ivan A. Sadkovskii – <https://orcid.org/0000-0001-8375-9909>;
Ludmila A. Korol – <https://orcid.org/0000-0001-5919-1866>;
Anna B. Karabanova – <https://orcid.org/0009-0008-8154-1605>;
Anastasia V. Korolenko – <https://orcid.org/0009-0008-8045-6564>;
Elena A. Shemetova – <https://orcid.org/0009-0000-0754-0534>;
Ivan I. Krasnyuk – <https://orcid.org/0000-0003-4382-7377>;
Galina V. Ramenskaya – <https://orcid.org/0000-0001-8779-3573>;
Mark A. Mandrik – <https://orcid.org/0000-0002-3558-9615>.

Received: 10.10.2024

Accepted: 27.05.2025

Published: 28.05.2025

Abstract

Introduction. Adhesive baseplates, designed to fix ostomy bags and protect the skin of the peristomal area of ostomy patients, are a key element of an ostomy bag or urine bag. The functionality of adhesive baseplates is ensured by a set of their technical characteristics and design features, which makes the choice of appropriate baseplate testing methods an important aspect in the development, production and quality control of these medical devices.

Text. For testing adhesive baseplates, methods provided by Russian and international standards, as well as those not included in them, can be used. The methods provided by the standards include description of appearance (size), testing of adhesive strength, study of surface pH, as well as tests for wet integrity and water absorbancy. Methods not included in the standards for adhesive plates, but widely described in the scientific literature and used by researchers in practice include testing of some adhesive and mechanical properties, such as tack, shear strength, as well as tensile or bending tests to characterize the strength and deformation properties of the baseplate material. In addition, for adhesive baseplates, methods for testing medical properties common to all medical devices that are exposed to skin can be used. Besides this, it is shown how the adhesive properties of baseplates can be predicted based on the rheological properties of the adhesive layer, and factors important in the selection of materials modeling skin for *in vitro* tests are described.

Conclusion. The review presents a detailed description of methods of interest for testing adhesive baseplates, in particular their general principles and conditions of implementation, as well as methods that allow predicting the adhesive properties of plates and determining the relationship between adhesion tests *in vivo* and *in vitro*. A number of the described methods are of interest to include in normative documentation for adhesive baseplates tests, subject to their unification and modification taking into account the characteristics of this medical device.

Keywords: test methods, adhesive baseplate, medical devices, ostomy aids, adhesion prediction

Conflict of interest. The authors declare that they have no obvious and potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Contribution of the authors. Ivan A. Sadkovskii conceptualised the study, collected and analyzed literature data and wrote the manuscript. Ludmila A. Korol, Anna B. Karabanova, Anastasia V. Korolenko collected and analyzed literature data and participated in the editing of the manuscript. Elena A. Shemetova, Ivan I. Krasnyuk, Galina V. Ramenskaya provided

consulting support. Mark A. Mandrik conceived the study idea, conceptualised the study, and participated in the writing of the manuscript. All authors participated in the critical discussion of the manuscript and approved the final version of the manuscript.

For citation: Sadkovskii I. A., Korol L. A., Karabanova A. B., Korolenko A. V., Shemetova E. A., Krasnyuk I. I., Ramenskaya G. V., Mandrik M. A. Test methods for adhesive polymer compositions in development and quality control for stoma care products on the example of adhesive baseplates. *Drug development & registration*. 2025;14(2):156–169. (In Russ.) <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2025-14-2-2031>

ВВЕДЕНИЕ

Стомирование представляет собой распространенную хирургическую манипуляцию при лечении заболеваний желудочно-кишечного тракта, таких как колоректальный рак, воспалительные заболевания, непроходимость или перфорация кишечника, а также при заболеваниях мочеполовой системы [1]. Кишечная стома (илеостома или колостома) формируется за счет выведения конца или петли кишечника через переднюю брюшную стенку, что позволяет сохранять и обеспечивать выделительную функцию кишечника при его частичном удалении или необходимости временной изоляции отдельных участков (например, анастомоза) [1, 2]. Также распространенной практикой является использование фрагмента кишечника для создания уростомы, служащей для выведения мочи после радикальной цистэктомии при заболеваниях мочеполовой системы, таких как рак мочевого пузыря [3].

Стома, как правило, не имеет замыкательного аппарата, поэтому стомированные пациенты не способны контролировать процессы дефекации или мочеиспускания [4]; кроме того, едкие выделения из стомы оказывают негативное воздействие на кожу перистомальной области и могут быть причиной эрозии кожи и возникновения контактного дерматита [5]. В связи с этим основным практическим аспектом ухода за стомой становится использование калоприемников или уроприемников – специальных устройств, носимых на теле и предназначенных для сбора кишечного содержимого или мочи и устранения их агрессивного воздействия на кожу (согласно ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация»).

Калоприемник (уроприемник) состоит из герметичного контейнера (стомного мешка) и адгезивной пластины, предназначенной для герметичного и надежного крепления мешков на коже передней брюш-

ной стенки вокруг стомы^{1,2,3} [6–8]; пластина может быть встроенной в конструкцию (однокомпонентное устройство) или же соединяться с мешком при помощи адгезивного или механического фланцевого соединения (двухкомпонентное устройство) [6, 7]. Типичные адгезивные пластины состоят из пластиковой подложки, например из полиуретана, ламинированной одним или несколькими адгезивными (клеевыми) слоями, и защитной антиадгезионной пленки, удаляемой непосредственно перед применением пластины. Гибкий клеевой слой, как правило, является смесью (расплавом) гидрофобных, чувствительных к давлению адгезивов (ЧДА) и гидрофильных полимеров, обладающих свойствами гидроколлоидов, и по сути представляет собой толстую композитную пленку. В центре пластины располагается отверстие, предназначенное для стомы, которое зачастую может моделироваться путем вырезания или путем ручного формования [6, 7].

Адгезивная пластина является медицинским изделием, играющим ключевую роль в обеспечении функций калоприемника: помимо крепления стомного мешка, она обеспечивает защиту кожи перистомальной области от выделений из стомы и сохранение физиологических функций кожи. Эффек-

¹ ГОСТ Р 58235-2022. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200194434>. Ссылка активна на 24.07.2024.

² ГОСТ Р 58237–2022. Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний. Доступно по: <https://protect.gost.ru/document.aspx?control=7&id=246873>. Ссылка активна на 24.07.2024.

³ ГОСТ Р ИСО 12505–1–2019. Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Методы испытаний. Часть 1. Размер, pH поверхности и абсорбция. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200166274>. Ссылка активна на 24.07.2024.

тивность применения пластин в значительной степени связана с комплексом технических характеристик и особенностей конструкции этого изделия, что делает выбор подходящих методов испытаний этих характеристик актуальной задачей при контроле качества, а также разработке и производстве адгезивных пластин.

Нормативная документация на методы испытаний адгезивных пластин в настоящее время представлена государственным стандартом ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний», а также серией стандартов ГОСТ ИСО 12505 под общим наименованием «Адгезивные пластины калоприемников и урприемников. Методы испытаний» из двух частей, идентичных соответствующим международным стандартам ISO. Стандарты включают в себя описание методов испытания размера, pH поверхности, абсорбционной способности пластин, а также устойчивости к эрозии и адгезивной прочности. Однако они затрагивают лишь часть характеристик, объективно влияющих на функциональность изделий, что обуславливает актуальность обзора и других методов, применимых для характеристики адгезивных пластин.

Таким образом, целью настоящего исследования является характеристика и анализ актуальных методов испытаний адгезивных пластин, а также методов, не регламентированных нормативной документацией, но представляющих интерес для испытаний пластин и входящих в их состав материалов.

Внешний вид

Дизайн адгезивных пластин играет важную роль в обеспечении их функциональности. Различные характеристики внешнего вида, такие как форма, а также линейные и габаритные размеры (длина, ширина, диаметр и толщина), прямо влияют на комфорт использования и эффективность защиты перистомальной кожи для стом различных типов и размеров [4]. Так, например, в случае плоской стомы, втянутой стомы или сложного рельефа перистомальной области плоские адгезивные пластины обеспечивают менее эффективную защиту перистомальной области, чем специальные выпуклые (конвексные) пластины, способные оказывать давление на кожу вокруг стомы, тем самым обеспечивая ее возвышение над кожным рельефом [4, 8].

Характеристика внешнего вида адгезивных пластин предусмотрена нормативной документацией: метод подробно описан в ГОСТ Р 58237-2022 и ГОСТ Р ИСО 12505-1-2019. Сущность метода состоит в определении формы и размеров (длины, ширины или диаметра), а также толщины адгезивной пластины. На основе полученных данных при необходимости рассчитывают площадь поверхности пластины.

Кроме того, при необходимости измеряют диаметр стартового, готового или моделируемого отверстия и фланца, а также максимальный диаметр вырезаемого отверстия.

Согласно вышеуказанным стандартам, форму адгезивной пластины описывают по следующим характеристикам, приведенным в таблице 1.

Кроме того, проводят измерение размеров и толщины пластины при помощи измерительной линейки и толщиномера.

Адгезивные пластины измеряются в соответствии с их геометрической формой согласно схеме, представленной на рисунке 1.

Измерения толщины проводят в центре у стартового или подготовленного отверстия для стомы, а также на расстоянии 5 мм от внешнего края. Значение толщины пластины рассчитывают как разность между общей толщиной адгезивной пластины и толщиной защитной пленки отдельно.

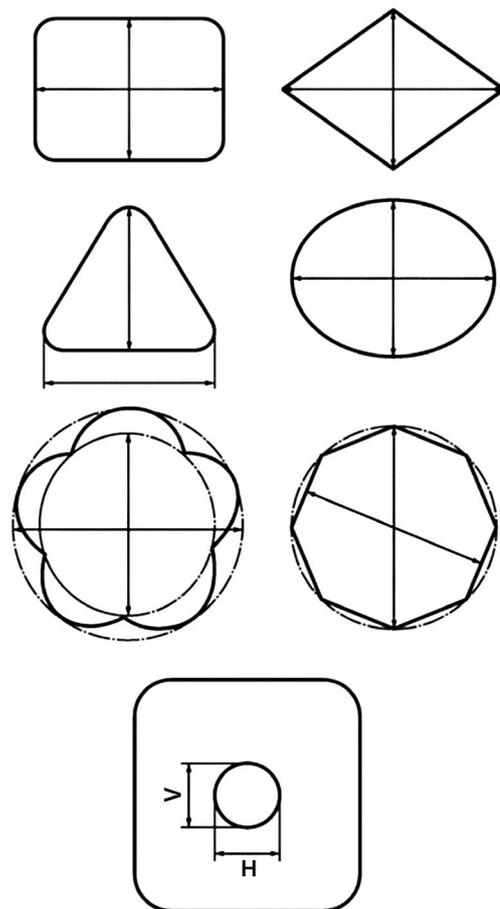


Рисунок 1. Схема измерения размеров адгезивных пластин:

V – длина по вертикали; **H** – длина по горизонтали

Figure 1. Scheme for measuring the dimensions of adhesive plates:

V – vertical length; **H** – horizontal length

Таблица 1. Описание формы адгезивной пластины согласно нормативной документации

Table 1. Description of the shape of the adhesive plate according to normative documentation

Характеристика Characteristics	Описание Description
Форма лицевой стороны пластины Skin barrier faceplate	Квадратная, прямоугольная, ромбовидная, треугольная, круглая, овальная или иной формы Square, rectangle, diamond, triangle, circle, oval, others
Поперечное сечение пластины Skin barrier cross section	Плоское, конвексное или иной формы Flat, convex, other
Внешний край пластины Skin barrier edge	Плоский, скошенный, иной формы Flat edge, tapered edge, others
Окантовка Fringe of the skin barrier	С окантовкой из клейкой пленки или без окантовки из клейкой пленки No tape, tape border

В связи с тем, что адгезивные пластины имеют разную форму поперечного сечения, стандартами установлено несколько способов измерения толщины, схематично представленных на рисунке 2.

Следует отметить, что для конвексных адгезивных пластин одной из ключевых характеристик внешнего вида, определяющих функциональность, также является крутизна выпуклости (наклон купола), которая на практике количественно определяется как угол от основания пластины до вершины купола [9], однако в настоящее время описание этого аспекта внешнего вида конвексных пластин не регламентируется стандартами.

Механические свойства

Механические свойства адгезивного гидроколлоидного слоя и полимерной подложки являются одним из основных параметров, определяющих технологические и эксплуатационные характеристики адгезивных пластин. В частности, важными условиями обеспечения функциональности изделия являются достаточная прочность, позволяющая сохранять целостность при внешних воздействиях, и одновременно с этим достаточная гибкость, обеспечивающая способность пластины адаптироваться к движениям тела, сохраняя плотный контакт с кожей перистомальной области в условиях неровности рельефа и не вызывая при этом неприятных ощущений.

В настоящее время аналитические процедуры для оценки механических свойств адгезивных пластин отсутствуют в актуальных стандартах; тем не менее

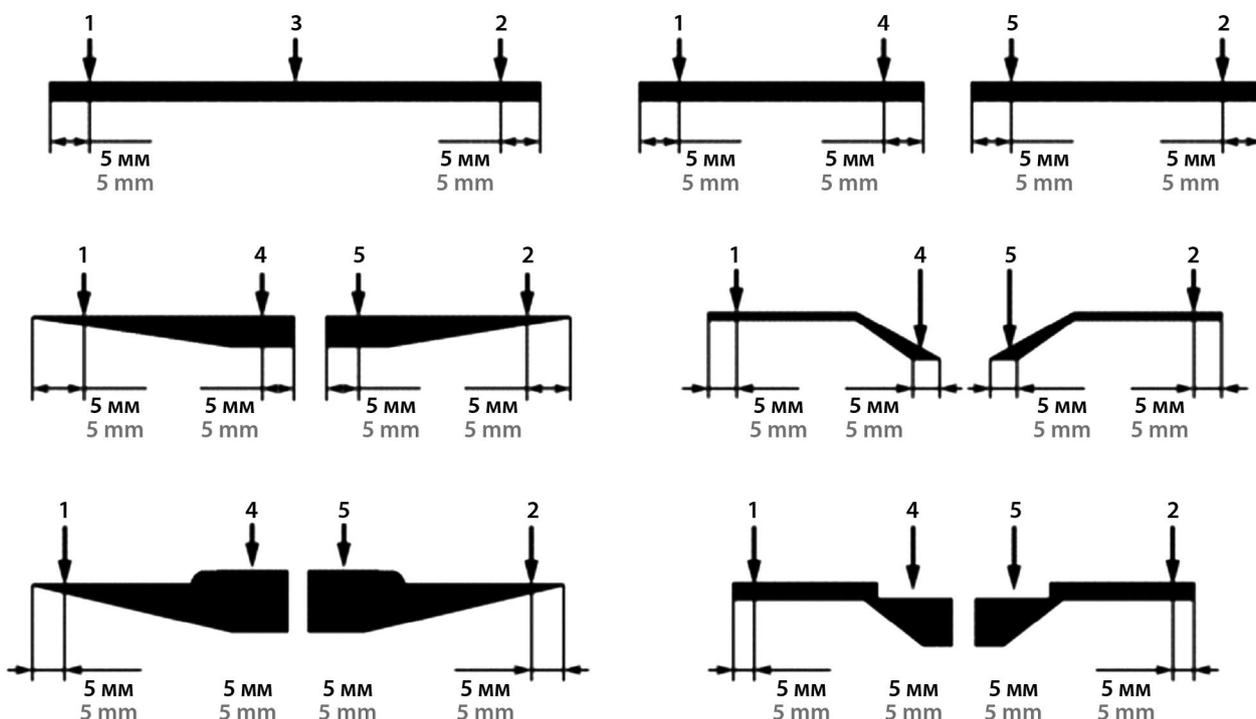


Рисунок 2. Схема измерения толщины адгезивных пластин:

1 и 2 – места измерения толщины с двух сторон по периферии; 3, 4 и 5 – места измерения толщины в центре

Figure 2. Scheme for measuring the thickness of adhesive plates:

1 and 2 – thickness measurement points on both sides along the periphery; 3, 4 and 5 – thickness measurement points in the center

существует ряд широко распространенных стандартных методов, используемых для изучения механических свойств тонких полимерных пленок, в частности гидроколлоидных раневых повязок, трансдермальных, а также оральных мукоадгезивных пленок, что делает их потенциально пригодными и для адгезивных пластин. Эти методы включают в себя испытания на *растяжение, прокол, складывание, изгиб* и некоторые другие [10].

Одним из основных способов характеристики механических свойств материалов является *испытание на растяжение*. В испытаниях на растяжение тонких полимерных пленок, в частности гидроколлоидных, распространение получили методы, основанные на стандарте ASTM D 882 [11, 12], модифицированные в отношении размера образцов. Метод заключается в растяжении зафиксированного в зажимах испытательной машины тонкого прямоугольного образца вдоль его главной продольной оси с постоянной скоростью траверсы. В процессе фиксируют усилие растяжения, выдерживаемое образцом, усилие, при котором происходит разрыв образца и удлинение образца относительно его исходных размеров [11]. Кривая зависимости деформации от напряжения, полученная в результате этого испытания, используется для расчета предела прочности при растяжении, модуля упругости, относительного удлинения и энергии разрыва, используемых в качестве показателей прочности, жесткости, пластичности и ударной вязкости пленок соответственно [13].

Прочность пленки также может быть охарактеризована в испытании на прокол. В этом случае оценивают сопротивление пленки сжимающей силе, что осуществляется путем фиксации образца горизонтально с помощью специального полого приспособления с последующим приложением силы перпендикулярно образцу. Это происходит при нажатии прокалывающего зонда на поверхность образца до тех пор, пока он не сломается, не треснет или не исчезнет сила, противодействующая движению зонда. По результатам также получают кривую зависимости напряжения от деформации, что позволяет рассчитать удлинение при проколе и энергию прокола [10].

Для характеристики гибкости могут использоваться испытания на сгибание и складывание. Сущность теста на сгибание оправки, изначально предусмотренного стандартом ASTM D522/D522M-17 для измерения гибкости органических покрытий на подложках, заключается в сгибании образца вокруг восьмимиллиметровой цилиндрической оправки с последующим рассмотрением образца под микроскопом на предмет наличия трещин, что позволяет охарактеризовать гибкость качественно [10]. Тест на складывание же заключается в многократном складывании образца на 180° в одном и том же месте до момента разрыва или надрыва. Прочность при складывании (сгибании) в этом случае выражается как количество полных сгибаний [10, 13].

Адгезионные свойства

Адгезионные свойства являются ключевыми характеристиками адгезивных пластин, критически важными для обеспечения одной из основных их функций – фиксации калоприемников или уроприемников на коже в течение продолжительного времени.

Эти свойства определяются как способностью к формированию адгезионного соединения (клеякостью), так и способностью удерживать это соединение под действием деформаций различного рода (адгезионной и когезионной прочностью).

Клейкость (липкость) – это свойство, характеризующее способность материала образовывать прочное адгезионное соединение с субстратом при приложении к адгезиву небольшого внешнего давления в течение непродолжительного времени (несколько секунд). Именно начальная липкость адгезива обеспечивает саму возможность создания адгезионного соединения между поверхностью изделия и субстратом (кожей или слизистой оболочкой) [14].

Когезионная прочность понимается как внутренняя прочность адгезива и характеризуется в первую очередь как сопротивление адгезива тангенциальным (сдвиговым) нагрузкам (например, при движении тела или трении одежды). В связи с этим величина сопротивления статическому сдвигу зачастую определяет долговечность адгезионного соединения.

Адгезионная прочность может быть косвенно охарактеризована сопротивлением при отслаивании – усилием, необходимым для разрыва адгезионного соединения при отслаивании адгезива от субстрата. Ввиду того, что удаление адгезива с поверхности кожи должно происходить легко, не оставляя следов липкого слоя, не причиняя боль и не повреждая кожу, величина сопротивления отслаиванию является наиболее важным параметром в разработке и контроле качества адгезивных пластин [14, 15].

Испытания всех вышеуказанных адгезионных характеристик пластин предусмотрены стандартом JIS T 9233:1997 «Testing methods for ostomy aids» за авторством Комитета по промышленным стандартам Японии [16]. Российский национальный стандарт ГОСТ Р 58237-2022, а также ГОСТ Р ИСО 12505-2-2019 «Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Методы испытаний. Часть 2» в настоящее время включают в себя испытание адгезивных пластин только на адгезионную прочность; при этом в соответствии со стандартом для описания пластин допускается определять их прочие адгезионные свойства, такие как липкость и сопротивление статическому сдвигу [17]. Подробно методы испытаний адгезионной прочности, а также методы, подходящие для определения липкости и сопротивления статическому сдвигу, рассмотрены ниже.

Адгезионная прочность (peel test)

Как правило, для характеристики прочности адгезионного соединения используют величину усилия, необходимого для отслаивания адгезива от субстрата под углом 90° или 180°. Однако следует учитывать, что работа отслаивания включает в себя не только работу разрушения адгезионного соединения, но и работу, необходимую для растяжения и изгибания клеевого слоя и подложки, предшествующих разрушению. В связи с чем при большой толщине адгезива и жесткости подложки усилие отслаивания может существенно превышать истинную прочность адгезионного соединения [18].

В настоящее время для испытаний на сопротивление при отслаивании, как правило, используют оборудование и процедуры, описанные в промышленных стандартах для тонких самоклеящихся лент. К таковым относятся стандарты Американского общества испытаний и материалов [ASTM D3330/D3330M-04(2018), ASTM D6252/D6252M-98(2019)], Международной организации по стандартизации (ISO 29862:2018), Европейской ассоциации производителей клейкой ленты (AFERA 5001) и др.

Испытание заключается в закреплении образца адгезива на стальной испытательной пластине с приложением определенного да измерения силы отрыва образца адгезива от стальной испытательной пластины при отслаивании под заданным углом (180° или 90°) и с заданной скоростью [14, 15]. Схематично процесс изображен на рисунке 3.

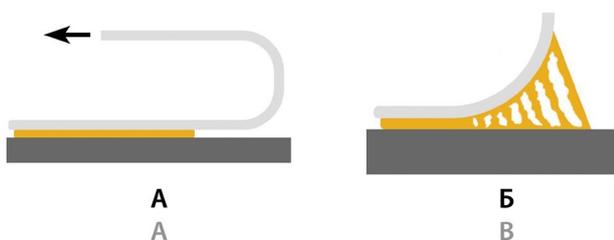


Рисунок 3. Отслаивание образцов:

А – под углом 180°; Б – под углом 90°

Figure 3. Peel adhesion test:

A – at 180°; B – at 90°

Тест на отслаивание под углом 180° от металлического субстрата предусмотрен в качестве стандартизированной процедуры испытаний адгезивных пластин стандартом JIS T 9233:1997¹, однако к настоящему моменту целесообразность его применения для этих изделий ставится под сомнение. В частности, это связано с высокими значениями силы адгезионного

¹ JIS T 9233:1997. Testing methods for ostomy aids. Available at: <https://kikakurui.com/t9/T9233-1997-01.html>. Accessed: 02.08.2024.

сцепления толстой адгезивной пластины со сталью, что на практике приводит к быстрому растяжению и разрыву образца и не позволяет получать хоть сколько-то реалистичные данные. В качестве альтернативы был предложен модифицированный метод, в котором субстрат представляет собой неклеящую гидрофобную пленку из фторуглеродного материала, которую отслаивают под углом 180° от закрепленного образца адгезивной пластины; при этом скорость отслаивания составляет не стандартные 300 мм/мин, как предусмотрено для самоклеящихся лент, а 30 мм/мин, что обеспечивает более стабильные результаты измерений [17]. Кроме того, этот способ позволяет исключить влияние жесткости подложки на величину адгезии отслаивания [16].

Данный метод испытания адгезионной прочности пластин в настоящее время предусмотрен стандартами ГОСТ Р 58237-2022 и ГОСТ Р ИСО 12505-2-2019².

Липкость

Классические методы испытания липкости сочетают в себе изучение процессов образования и разрыва адгезионного соединения. Они включают в себя: метод катящегося шара (rolling ball test), метод зонда (probe tack test) и петлевой метод (loop tack test), описанные в стандартах Американского общества испытаний и материалов. Эти методы успешно применяются для изучения липкости изделий медицинского назначения и лекарственных средств на основе ЧДА, таких как пластыри и трансдермальные патчи [15], в связи с чем также представляют интерес при разработке и контроле качества адгезивных пластин. Кроме того, метод катящегося шара и один из вариантов метода зонда, известный как метод Мицухаши, предлагаются в качестве официальных методов испытаний адгезивных пластин стандартом JIS T 9233:1997.

При использовании метода катящегося шара наблюдают движение шара из нержавеющей стали, катящегося вниз по наклонной дорожке, который останавливается за счет соприкосновения с обращенным вверх слоем адгезива в нижней части дорожки. Липкость выражается через расстояние, пройденное шаром, движущимся с заданным начальным импульсом, контролируемой высотой и углом наклона, до его полной остановки. Малая длина пробега приравнивается к высокому значению липкости, большая – к низкому [15].

Для проведения испытания может быть использовано устройство, представленное на рисунке 4.

² ГОСТ Р ИСО 12505-2-2019. Адгезивные пластины калоприемников и уроприемников. Методы испытаний. Часть 2. Устойчивость к эрозии и адгезивная прочность. Доступно по: <https://docs.cntd.ru/document/1200166275>. Ссылка активна на 24.07.2024.

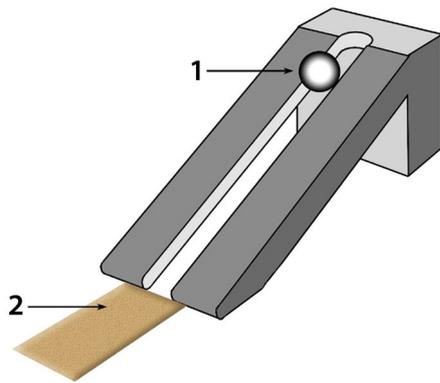


Рисунок 4. Устройство для измерения липкости методом катящегося шара:

1 – шарик из нержавеющей стали; 2 – образец

Figure 4. Rolling-ball device used to measure tack:

1 – stainless steel ball; 2 – sample

Подробные условия проведения теста приведены в стандарте ASTM D3121-17 «Standard Test Method for Tack of Pressure-Sensitive Adhesives by Rolling Ball»¹.

Метод предполагает изучение сравнительной липкости адгезивов и в первую очередь предназначен для контроля качества, поскольку демонстрирует хорошую воспроизводимость в рамках одной лаборатории и способность точно обнаруживать изменения от партии к партии, при постоянной толщине адгезивного слоя. Более всего он подходит для адгезивов с относительно невысокими значениями липкости, однако не рекомендуется данным стандартом для спецификации конечной продукции [18].

При использовании метода зондирования испытание проводится путем измерения усилия, необходимого для отрыва зонда от поверхности адгезива после приложения слабого давления. Метод позволяет количественно измерить липкость как максимальное значение силы, необходимой для разрыва адгезионного соединения после кратковременного контакта, а также рассчитать ряд других характеристик соединения, таких как максимальное номинальное напряжение (σ), максимальная номинальная деформация (ϵ_{\max}) и энергия сцепления (W_{adh}), определяемая как интеграл кривой напряжения – деформации (площадь под кривой) [15].

Для проведения испытания может быть использован анализатор текстуры, оснащенный плоским или сферическим зондом (рисунок 5).

Сущность петлевого метода заключается в определении усилия отслаивания предварительно замкнутой в петлю полоски адгезива от твердой по-

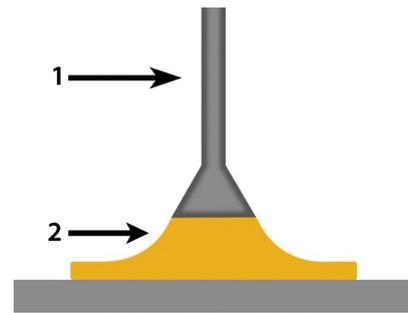


Рисунок 5. Устройство для тестирования липкости методом зонда:

1 – плоский зонд; 2 – образец

Figure 5. Probe tack device:

1 – flat probe; 2 – sample

верхности, с которой у петли сформирована сцепка при кратковременном контакте с небольшим давлением, как правило обеспечиваемым весом самого образца. Подробно методика испытания изложена в стандарте ASTM D6195-22 «Standard Test Methods for Loop Tack». Метод предназначен для тестирования клеевых масс и, согласно стандарту, подходит как для контроля качества, так и для исследования свойств адгезива² [15].

Определение сопротивления статическому сдвигу (shear resistance test)

При испытании адгезивов на сопротивление статическому сдвигу измеряют силу, необходимую для отрыва образца стандартной площади от стандартной плоской поверхности (металлической пластины) в направлении, параллельном поверхности, к которой она прикреплена. Это испытание позволяет количественно охарактеризовать усилие, необходимое для смещения образца на пластине, путем определения времени, необходимого для удаления образца стандартной площади с пластины при воздействии стандартной постоянной нагрузки. Необходимым условием использования результатов теста в качестве истинной меры внутренней прочности адгезива является когезионный характер разрушения адгезионного соединения [14].

Для проведения тестирования на сопротивление статическому сдвигу используется оборудование, схематически изображенное на рисунке 6.

Подробно условия и методика теста приводятся в стандартах ASTM D3654/D3654M-06(2019) «Standard Test Methods for Shear Adhesion of Pressure-Sensitive Tapes», ISO 29863:2018 «Self-adhesive tapes – Measurement of static shear adhesion» и ряде других.

¹ ASTM D3121-17. Standard Test Method for Tack of Pressure-Sensitive Adhesives by Rolling Ball. Available at: <https://store.astm.org/d3121-17.html>. Accessed: 02.08.2024.

² ASTM D6195-22. Standard Test Methods for Loop Tack. Available at: <https://store.astm.org/d6195-22.html>. Accessed: 02.08.2024.

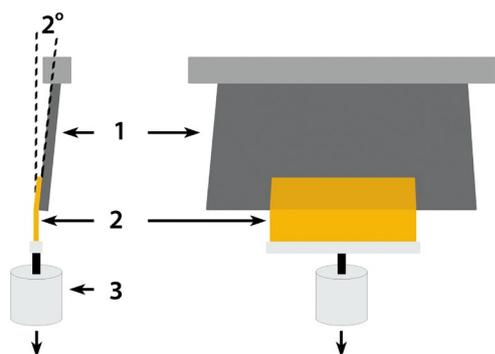


Рисунок 6. Устройство для определения величины сопротивления статическому сдвигу:

1 – испытательная пластина; 2 – образец; 3 – стандартная нагрузка

Figure 6. Shear test apparatus:

1 – test plate; 2 – sample; 3 – standard load

Определение биоадгезии и прогнозирование адгезии *in vivo*

Одной из главных задач при разработке адгезивных пластин становится оценка и прогнозирование их адгезии непосредственно к коже в процессе эксплуатации. В этом случае описанные в ряде работ [18, 19] стандартные тесты адгезионных характеристик, проведенные на коже добровольцев *in vivo*, хоть и позволяют получить наиболее релевантные количественные значения адгезии отслаивания или липкости, тем не менее не подходят для массовых лабораторных испытаний и контроля качества изделий в связи с высокой вариабельностью адгезии к коже в зависимости от пола и возраста, физиопатологического статуса организма, а также места аппликации [14]. Кроме того, в этом случае проблемой является низкая производительность измерений, а также присутствуют определенные риски, связанные с безопасностью тестирования. Альтернативой может быть использование кожи животных *ex vivo*, например кожи крыс при зондировании липкости, описанном в работе [20] для гидроколлоидных повязок. Такой подход можно считать оправданным для немногочисленных исследований адгезии на стадии разработки изделия, однако и в этом случае проблемы стандартизации кожи животных, а также производительности и этичности масштабирования данного метода испытаний остаются нерешенными.

Стандартные методы изучения адгезионных характеристик, основанные на взаимодействии адгезива с жестким металлическим субстратом, обладают рядом достоинств, таких как высокая производительность, хорошая воспроизводимость и относительная простота. Тем не менее результаты этих измерений на практике зачастую слабо коррелируют с адгезией ЧДА к коже, что связано с существенными отличиями поверхностных и механических свойств

кожи от металлических субстратов [14]. Так, чистая сухая кожа является субстратом с меньшими значениями свободной поверхностной энергии (поверхностного натяжения), чем стандартная стальная пластина, в связи с чем она хуже смачивается адгезивом при контакте, что приводит к меньшей начальной липкости [21]. В связи с этим рядом исследователей были предложены модификации стандартных методов испытаний, предполагающие замену высокоэнергетических металлических субстратов на низкоэнергетические полимерные, такие как полиэтилен и политетрафторэтилен, при использовании которых значения адгезионных характеристик были близки к таковым для трупной кожи [21, 22]. В частности, этот подход использовали для разработки уже упомянутого стандартного метода тестирования адгезионной прочности адгезивных пластин.

Критическое поверхностное натяжение кожи не является постоянной величиной; согласно литературным данным, оно возрастает по мере увеличения относительной влажности и температуры кожи [22], что затрудняет использование вышеуказанных полимеров для моделирования влияния влажности на адгезию в экспериментах *in vitro*. Для этой цели в роли субстрата могут использоваться пластины, покрытые коллагеном с различным содержанием влаги [23].

Помимо поверхностной энергии, на адгезию к коже влияют такие ее параметры, как шероховатость, а также деформируемость (сопротивление) при растяжении и изгибе [14]. Так, предложенный в работе Lir и др. [24] модельный материал на основе шитого желатина, обладающий шероховатостью реальной живой кожи и сопоставимыми механическими свойствами, продемонстрировал в тестах на отслаивание меньшую величину адгезионной прочности, чем аналогичный материал с гладкой текстурой поверхности; при этом значения, полученные для шероховатого материала, были очень близки к результатам, полученным для кожи. Кроме того, Renvoise и др. изготовлен субстрат, модуль Юнга которого близок к значениям, типичным для кожи. При скорости отслаивания от 10 мм/мин до 400 мм/мин такой материал деформируется подобно коже, а также демонстрирует аналогичный режим разрушения и близкие значения силы отслаивания [25]. Вышеописанное делает упомянутые синтетические материалы перспективной заменой стандартных стальных субстратов при изучении адгезионных характеристик лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе адгезивных пластин.

Моделирование адгезии на основании реологических свойств адгезивов

Важной особенностью параметров адгезии является возможность не только измерять их, но и с высокой степенью точности прогнозировать на основании реологических характеристик полимерных адгезивов.

Как правило, входящие в состав клеевого слоя эластомеры, подвергаясь деформации, могут продемонстрировать вязкоупругость – свойства одновременно жидкостей и твердых тел. Измеренные в эксперименте значения динамических напряжений и динамической деформации вязкоупругого тела, подвергаемого воздействию синусоидальных колебаний, позволяют рассчитать их отношение – величину, называемую комплексным модулем G (при деформации сдвига).

Комплексный модуль – это величина, действительной частью которой является модуль накопления (G'), характеризующий упругую составляющую отклика системы, а мнимой – соответствующий вязкой составляющей отклика системы модуль потерь (G''). Соотношение между модулями потерь и накопления (G''/G') дает величину, известную как тангенс угла потерь ($\tan \delta$), который является мерой количества энергии деформации, что рассеивается в виде тепла во время каждого цикла напряжения [14, 27].

На настоящий момент известны эмпирические критерии, позволяющие предсказать проявление липкости материалов исходя из их реологических характеристик. Наиболее широко известен критерий Дальквиста, согласно которому липкость возникает, когда модуль накопления для полимера, определяемый при частоте 1 Гц, менее 100 кПа [23]. Применяются и более сложные критерии липкости, в частности «окна вязкоупругости» Чанга [27].

Адгезия при сдвиге, как правило, наблюдается при несколько более высоких частотах, чем мгновенная липкость, и требует более высоких значений модуля накопления. При этом величина сопротивления статическому сдвигу связана с модулем плато кривой частотной зависимости модулей: чем длиннее плато высокой эластичности, тем выше сопротивление сдвигу.

Наконец, процесс разрушения адгезионного соединения при отрыве адгезива от субстрата происходит при высоких скоростях нагружения и требует от ЧДА высокой когезионной прочности, близкой к твердому телу. Поэтому высокими значениями прочности на отслаивание будут обладать те ЧДА, у которых модуль потерь преобладает при низких частотах ($G'' > G'$), а модуль упругости – при высоких ($G'' < G'$).

Таким образом, для типичного эластомерного ЧДА липкость проявляется при низких частотах напряжений в диапазоне от 0,005 до 0,05 рад/с, сопротивление сдвигу, как более высокоскоростной процесс, – в пределах от 0,05 до 0,5 рад/с, а адгезия отслаивания, которая является типичным высокоскоростным процессом, реализуется в диапазоне от 100 до 1000 рад/с [26].

Для определения комплексного модуля и других реологических характеристик вязкоупругих гидроколлоидных адгезивов при высокочастотных деформациях эффективным является метод динамического механического анализа (ДМА). Метод может

применяться в испытаниях различных материалов в соответствии с рядом стандартов, в частности ASTM D4065-20 «Standard Practice for Plastics: Dynamic Mechanical Properties: Determination and Report of Procedures».

Сущность метода DMA заключается в исследовании вязкоупругих свойств материалов в зависимости от времени, температуры или частоты при различных осциллирующих нагрузках. Это достигается за счет синусоидальной деформации образца с последующей фиксацией напряжения: при известном напряжении образец деформируется на определенное значение, которое зависит от его жесткости. Метод, таким образом, позволяет оценить жесткость и амортизацию испытуемого образца, для выражения чего используют величины модуля упругости и угла потерь соответственно.

В разработке и исследовании адгезивных пластин, помимо прогнозирования адгезионных характеристик клеевого слоя, метод DMA позволяет решать такие задачи, как определение интервала вязкоупругости полимеров, исследование характеристик полимерных смесей и влияния модифицирующих добавок, старение материалов, влияние содержания физически или химически связанной воды на свойства материалов, изменение свойств материалов под действием факторов внешней среды [18, 29].

Абсорбция адгезивных пластин

Способность поглощать влагу с поверхности кожи перистомальной области при длительном ношении является важнейшим свойством адгезивных пластин, способствующим выполнению одной из основных функций пластин – защиты перистомальной кожи, тем самым препятствуя мацерации кожи и развитию болезнетворных микроорганизмов [30]. Кроме того, способность гидроколлоидных компонентов пластины влияет на значения адгезии к коже: при поглощении влаги адгезия увеличивается, однако чрезмерное поглощение будет приводить к утрате адгезивом липкости.

Определение водопоглощения для адгезивных пластин предусмотрено нормативной документацией (ГОСТ Р 58237–2022 и ГОСТ Р ИСО 12505–1–2019), в соответствии с которой используется для оценки сорбционной способности клейкой (контактирующей с кожей) поверхности адгезивной пластины при помощи цилиндра с физиологическим раствором в условиях проведения испытаний в течение 6 часов. В основе испытания лежит методика определения водопоглощения раневыми повязками, предусмотренная европейским стандартом EN 13726-1-2002 «Primary Wound Dressing Test Methods. Aspects of Absorbency».

Методика проведения испытания имеет следующий порядок: круглые образцы адгезивных пластин с удаленным защитным покрытием фиксируются на

испытательных цилиндрах адгезивным слоем внутрь цилиндра. После взвешивания цилиндров с пластинами и добавления внутрь физиологического раствора цилиндры термостатируют при 37 °С в течение 6 часов. Затем, полностью удалив остатки жидкости, повторно взвешивают емкость с образцом.

Количество жидкости (K_v), поглощенное пластиной, рассчитывают по разности веса образца до и после контакта с жидкостью. Абсорбционную способность выражают как отношение количества поглощенной жидкости к площади образца пластины ($\text{мг}/\text{см}^2$). Схема проведения испытания на абсорбцию приведена на рисунке 7.

Устойчивость к эрозии

Поглощение адгезивными пластинами влаги тела, а также возможность контакта с выделениями из стомы приводит к их постепенной деформации и со временем к разрушению (эрозии), что влечет за собой утрату пластиной функциональности. В связи с этим одной из важнейших характеристик адгезивных пластин, требующих испытания при моделировании их использования, является устойчивость к эрозии – способность сохранять физическую форму под воздействием влаги и выделений из стомы.

Метод испытания на устойчивость пластин к эрозии, описанный в ГОСТ Р 58237–2022 и ГОСТ Р ИСО 12505-2–2019, подразумевает воздействие на зону вокруг центрального отверстия пластины диаметром 25 мм физиологическим раствором при перемещении,

с выдержкой в течение 24 ч при 37 °С, с последующим измерением внутреннего диаметра отверстия и внешнего диаметра пластины. Результаты описывают следующим образом: внутренний диаметр (отверстия) после испытания более 25 мм – внешняя эрозия, менее 25 мм – внутреннее разбухание, совпадение внешнего диаметра пластины и края обесцвевшейся области – разрушившаяся граница. Следует, однако, отметить, что данное испытание учитывает влияние на целостность пластины только влаги и не моделирует воздействие агрессивных ферментов и химически активных растворенных веществ, которые также присутствуют в выделениях из стомы, что, в свою очередь, может давать результаты, существенно отличные от условий ношения пластины.

Для проведения испытания используется прибор, состоящий из испытательного стакана, куда помещают физиологический раствор, установочного диска, к которому прикрепляется образец пластины, и крышки, которая при помощи распорной трубки соединяется с диском, а затем полученной конструкцией (крышкой в сборе) закрывает стакан. Прибор и процедура испытания представлены на рисунке 8.

Паропроницаемость

Паропроницаемость – важная характеристика адгезивных систем, предназначенных для ношения на коже в течение длительного времени, так как способность пропускать пары воды прямо влияет на адгезию клеевого слоя к коже и, следовательно,

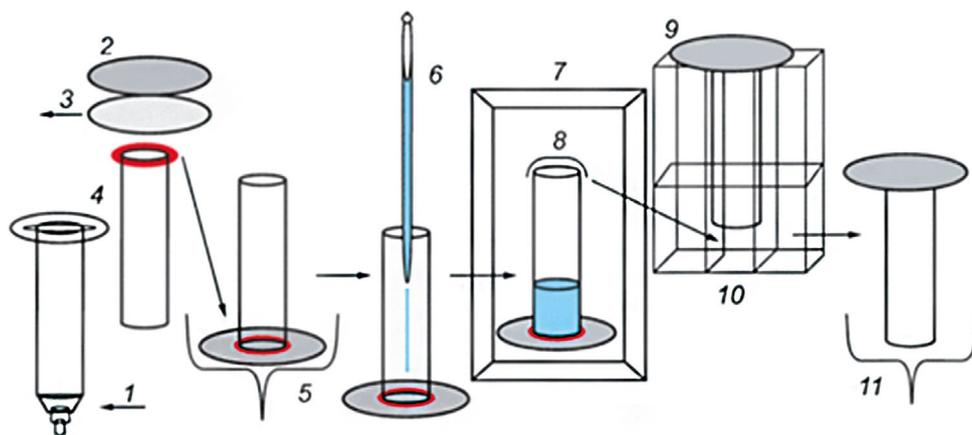


Рисунок 7. Схема проведения испытания на водопоглощение:

1 – место среза наконечника шприца; 2 – адгезивная пластина, 3 – защитное покрытие пластины; 4 – шприц или цилиндр с фиксирующим кольцом или фланцем; 5 – взвешивание цилиндра перед добавлением жидкости; 6 – добавление физиологического раствора в емкость; 7 – термостат; 8 – пленка, закрывающая цилиндр; 9 – опорожнение цилиндра; 10 – стойка для подвешивания цилиндра; 11 – взвешивание цилиндра после испытания

Figure 7. Scheme of the water absorption test:

1 – place of the syringe tip cut; 2 – adhesive plate; 3 – plate protective liner; 4 – syringe or cylinder with a fixing ring or flange; 5 – weighing of the cylinder before adding fluid; 6 – adding saline solution to the container; 7 – thermostat; 8 – film covering the cylinder; 9 – emptying the cylinder; 10 – stand for hanging the cylinder; 11 – weighing of the cylinder after the test

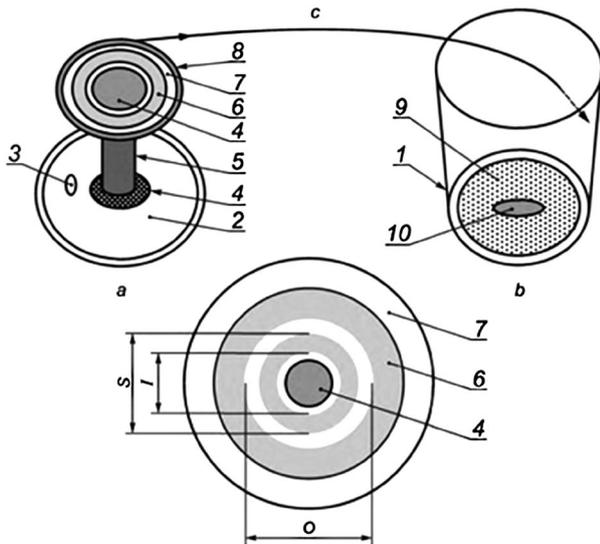


Рисунок 8. Прибор для проведения испытания на устойчивость к эрозии адгезивных пластин:

1 – испытательный стакан; 2 – крышка от стакана; 3 – вентиляционное отверстие; 4 – зажимы; 5 – фиксирующая распорная трубка; 6 – образец адгезивной пластины; 7 – водонепроницаемый пенопласт; 8 – установочная пластина (диск); 9 – изоляционный материал; 10 – магнитная мешалка; S – стартовое отверстие. I – внутренний диаметр; O – внешний диаметр; а – крышка в сборе; b – стакан; с – крышка в сборе в перевернутом положении

Figure 8. Device for testing the wet integrity of adhesive plates:

1 – test cup; 2 – cover; 3 – ventilation hole; 4 – clamps; 5 – fixing spacer tube; 6 – sample of an adhesive plate; 7 – waterproof plastic foam; 8 – mounting plate (disc); 9 – insulating material; 10 – magnetic stirrer. S – starting hole; I – internal diameter; O – outer diameter; a – cover assembly; b – cup; c – cover assembly in an inverted position

на долговечность клеевого соединения гидроколлоидных систем. Также от паропроницаемости изделия зависит, будет ли оно проявлять окклюзионные свойства по отношению к коже. Измерение паропроницаемости позволяет количественно определить количество воды, диффундирующей через пленку, на единицу площади, времени и градиента давления [31].

Существующая нормативная документация на методы испытаний адгезивных пластин не предусматривает тестирование паропроницаемости, однако проведение данного испытания как для пластины целиком, так и в отношении отдельно клеевого слоя пластины и подложки может быть полезным для понимания возможности сохранения изделием оптимального уровня влаги в перистомальной области. В связи с чем возможным представляется использование общих методов, применяемых для испытаний

широкого круга изделий и материалов, таких как гидроколлоидные раневые повязки, искусственная кожа, пластмассы и пленки и т. п.

Наиболее широко используемым методом измерения паропроницаемости является стандартный метод испытаний ASTM E96/E96M-24 «Standard Test Methods for Gravimetric Determination of Water Vapor Transmission Rate of Materials»¹, также известный как чашечный метод.

Метод основан на создании разницы в упругости паров воды по разные стороны от испытуемого образца и гравиметрическом определении количества паров воды, прошедших через единицу площади образца за единицу времени. Испытуемый образец располагают так, чтобы он герметично закрывал горлышко тестового стакана, внутри которого находится дистиллированная вода, которая создает определенное давление пара в зависимости от температуры. Герметично закрытый стакан помещают в герметичную камеру или эксикатор с силикагелем и хранят при постоянной температуре. Градиент парциального давления между обеими сторонами образца из-за разной относительной влажности создает движущую силу, которая способствует диффузии воды через образец, что приводит к уменьшению веса стакана. В условиях динамического равновесия потеря веса стакана постоянна, и по ней рассчитывается проницаемость образца при данной температуре [31].

Измерение pH поверхности

Обеспечение оптимального уровня pH поверхности адгезивных пластин играет важную роль в предотвращении перистомальных осложнений и осуществлении комфортного ношения калоприемников (уроприемников). Как чрезмерно высокие, так и чрезмерно низкие значения pH по сравнению с физиологическим pH кожи могут быть причиной болевых ощущений, раздражения кожи и развития дерматита [32]. В связи с этим испытание на pH поверхности пластины играет важную роль в разработке и контроле качества этих изделий.

В соответствии с ГОСТ Р 58237-2022 и ГОСТ Р ИСО 12505-1-2019 измерение значения pH клеевой поверхности адгезивной пластины, контактирующей с кожей, проводится в увлажненном состоянии с помощью стеклянного электродного pH-метра с плоским электродом путем прижимания электрода к поверхности пластины и фиксирования значения pH. Измерение производят после 4 часов контакта образца адгезивной пластины с физиологическим раствором при температуре 37 °C и не менее 1 часа при комнатной температуре.

¹ ASTM E96/E96M-24. Standard Test Methods for Gravimetric Determination of Water Vapor Transmission Rate of Materials. Available at: https://store.astm.org/e0096_e0096m-24.html. Accessed: 02.08.2024.

Медицинские свойства

Раздражающий и сенсibiliзирующий потенциал

Испытания раздражающего и сенсibiliзирующего потенциала адгезивных пластин могут быть проведены согласно ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия». Испытания проводят *in vivo* (на животных и, в определенных обстоятельствах, на добровольцах).

Микробная чистота

Согласно ГОСТ Р 53498-2019 определение микробной чистоты проводят по ГОСТ ISO 11737-1 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции» для нестерильных медицинских изделий пластырного типа, кроме фиксирующих лейкопластырей, не контактирующих непосредственно с поврежденной поверхностью кожного покрова.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В работе были проведены обзор и анализ методов испытаний свойств адгезивных пластин, предусмотренных нормативной документацией, таких как внешний вид, pH поверхности, абсорбционная способность пластин, устойчивость к эрозии и адгезионная прочность. Кроме того, описаны методы, не вошедшие в российские стандарты, но тем не менее представляющие интерес при разработке и исследовании технических и эксплуатационных характеристик адгезивных пластин, а также при контроле их качества, в том числе с точки зрения включения этих методов в соответствующие стандарты при условии унификации и адаптации под особенности адгезивных пластин.

Так, помимо регламентированного стандартом испытания на адгезионную прочность, для исследования адгезии пластин может применяться ряд методов, таких как испытание сопротивления статическому сдвигу (*shear test*) и методы определения мгновенной липкости, включая петлевой метод, метод катящегося шара и метод зонда. Кроме того, описаны возможности модификации стандартных методов изучения адгезии для повышения корреляции между результатами испытания и реальной адгезией к коже. Также показана возможность применения динамического механического анализа для прогнозирования адгезионных характеристик пластин на основании реологических свойств клевого слоя. Кроме того, описаны и охарактеризованы возможные методы изучения механических характеристик компонентов адгезивных пластин, методы определения паропрооницаемости, а также ключевых медицинских характеристик изделий.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Tsujinaka S., Tan K.-Y., Miyakura Y., Fukano R., Oshima M., Konishi F., Rikiyama T. Current management of intestinal stomas and their complications. *Journal of the Anus, Rectum and Colon*. 2020;4(1):25–33. DOI: 10.23922/jarc.2019-032.
2. Martin S.T., Vogel J.D. Intestinal stomas. Indications, management, and complications. *Advances in Surgery*. 2012;46(1):19–49. DOI: 10.1016/j.yasu.2012.04.005.
3. Berti-Hearn L., Elliott B. Urostomy care. A guide for home care clinicians. *Home Healthcare Now*. 2019;37(5):248–255. DOI: 10.1097/NHN.0000000000000792.
4. Naumenko L.L., Zhirnova L.V. Recommendations for the rational selection of stoma care products in the IPRA of disabled people with impaired excretory functions. *Mediko-socialnye problemy invalidnosti*. 2019;1:22–29. (In Russ.)
5. Hedegaard C.J., Ajslev T.A., Zeeberg R., Hansen A.S. Leakage and peristomal skin complications influences user comfort and confidence and are associated with reduced quality of life in people with a stoma. *World Council of Enterostomal Therapists Journal*. 2020;40(4):23–29. DOI: 10.33235/wcet.40.4.23-29.
6. Cramer K., Fattman G., Nguyen-DeMary T. Ostomy appliance with moldable adhesive. United States patent US 8708987B2. 2014 Apr. 29. Available at: <https://patents.google.com/patent/US8708987B2/en>. Accessed 02.08.2024.
7. Andersen B.V., Hansen M. To control bending in a skin plate for use in an ostomy appliance. United States patent US 8684983B2. 2014 Apr. 1. Available at: <https://patents.google.com/patent/US8684983B2/en>. Accessed 02.08.2024.
8. Chaumier D., Gadrat C. Relevance of a new flexible convex stoma appliance. *World Council of Enterostomal Therapists Journal*. 2017;37(3):26–31.
9. McNichol L., Cobb T., Depaifve Y., Quigley M., Smitka K., Gray M. Characteristics of convex skin barriers and clinical application. Results of an international consensus panel. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing*. 2021;48(6):524–532. DOI: 10.1097/won.0000000000000831.
10. Alaei S., Omidian H. Mucoadhesion and mechanical assessment of oral films. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2021;159:105727. DOI: 10.1016/j.ejps.2021.105727.
11. Schroeder I.Z., Franke P., Schaefer U.F., Lehr C.-M. Development and characterization of film forming polymeric solutions for skin drug delivery. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*. 2007;65(1):111–121. DOI: 10.1016/j.ejpb.2006.07.015.
12. Garcia M.A., Pinotti A., Martino M.N., Zaritzky N.E. Characterization of composite hydrocolloid films. *Carbohydrate polymers*. 2004;56(3):339–345. DOI: 10.1016/j.carbpol.2004.03.003.
13. Takeuchi Y., Ikeda N., Tahara K., Takeuchi H. Mechanical characteristics of orally disintegrating films: Comparison of folding endurance and tensile properties. *International Journal of Pharmaceutics*. 2020;589:119876. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2020.119876.
14. Cilurzo F., Gennari C.G.M., Minghetti P. Adhesive properties: a critical issue in transdermal patch development. *Expert Opinion on Drug Delivery*. 2012;9(1):33–45. DOI: 10.1517/17425247.2012.637107.
15. Minghetti P., Cilurzo F., Casiraghi A. Measuring adhesive performance in transdermal delivery systems. *American Journal of Drug Delivery*. 2004;2:193–206. DOI: 10.2165/00137696-200402030-00004.

16. Omura Y., Kenji O., Hocevar B.J. Development of methods for skin barrier peeling tests. *Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing*. 2006;33(5):510–517. DOI: 10.1097/00152192-200609000-00009.
17. Raynaud J.-P., Augès M., Liorzou L., Turlier V., Lauze C. Adhesiveness of a new testosterone-in-adhesive matrix patch after extreme conditions. *International Journal of Pharmaceutics*. 2009;375(1–2):28–32. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2009.03.025.
18. Queen D., Martin G. P., Marriott C., Fairbrother I.E. Assessment of the potential of a new hydrocolloid dermatological patch (Actiderm) in the treatment of steroid-responsive dermatoses. *International Journal of Pharmaceutics*. 1988;44(1–3):25–30. DOI: 10.1016/0378-5173(88)90096-8.
19. Jin S. G., Yousaf A. M., Jang S. W., Son M.-W., Kim K. S., Kim D.-W., Li D. X., Kim J. O., Yong C. S., Choi H.-G. In vivo wound-healing effects of novel benzalkonium chloride-loaded hydrocolloid wound dressing. *Drug Development Research*. 2015;76(3):157–165. DOI: 10.1002/ddr.21253.
20. Minghetti P., Cilurzo F., Montanari L. Evaluation of adhesive properties of patches based on acrylic matrices. *Drug Development and Industrial Pharmacy*. 1999;25(1):1–6. DOI: 10.1081/ddc-100102135.
21. Maillard-Salin D.G., Bécourt P., Couarraze G. A study of the adhesive–skin interface: correlation between adhesion and passage of a drug. *International Journal of Pharmaceutics*. 2000;1:121–126. DOI: 10.1016/s0378-5173(00)00369-0.
22. Ginn M. E., Noyes C. M., Jungermann E. The contact angle of water on viable human skin. *Journal of Colloid and Interface Science*. 1968;26(2):146–151. DOI: 10.1016/0021-9797(68)90306-8.
23. Satas D., editor. Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology. Third edition. Warwick: Satas & Associates; 1999. 1017 p.
24. Lir I., Haber M., Dodiuk-Kenig H. Skin surface model material as a substrate for adhesion-to-skin testing. *Journal of Adhesion Science and Technology*. 2007;21(15):1497–1512. DOI: 10.1163/156856107782844783.
25. Renvoise J., Burlot D., Marin G., Derail C. Adherence performances of pressure sensitive adhesives on a model viscoelastic synthetic film: a tool for the understanding of adhesion on the human skin. *International Journal of Pharmaceutics*. 2009;368(1–2):83–88. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2008.09.056.
26. Ho K. Y., Dodou K. Rheological studies on pressure-sensitive silicone adhesives and drug-in-adhesive layers as a means to characterise adhesive performance. *International Journal of Pharmaceutics*. 2007;333(1–2):24–33. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2006.09.043.
27. Chang E. P. Viscoelastic windows of pressure-sensitive adhesives. *The Journal of Adhesion*. 1991;34(1–4):189–200. DOI: 10.1080/00218469108026513.
28. Shaw M. T., MacKnight W. J. Introduction to polymer viscoelasticity. 3rd edition. Hoboken: John Wiley & Sons; 2005. 316 p. DOI: 10.1002/0471741833.
29. Menard K. P., Menard N. R. Dynamic mechanical analysis. Third edition. 3rd edition. Boca Raton: CRC Press; 2020. 280 p. DOI: 10.1201/9780429190308.
30. Le Ber F. Using a novel breathable silicone adhesive (Sil2 technology) in stoma appliances to improve peristomal skin health: answering the key questions. *British Journal of Nursing*. 2021;30(8):19. DOI: 10.12968/bjon.2021.30.sup8.19.
31. Cazón P., Morales-Sanchez E., Velazquez G., Vázquez M. Measurement of the water vapor permeability of chitosan films: A laboratory experiment on food packaging materials. *Journal of Chemical Education*. 2022;99(6):2403–2408. DOI: 10.1021/acs.jchemed.2c00449.
32. Steinhagen E., Colwell J., Cannon L. M. Intestinal stomas—postoperative stoma care and peristomal skin complications. *Clinics in Colon and Rectal Surgery*. 2017;30(03):184–192. DOI: 10.1055/s-0037-1598159.