

АНАЛИЗ ФИЗИКО-МЕХАНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК КОНТЕЙНЕРОВ (АМПУЛЬНИЦ) ДЛЯ НЕФОПАМА

ANALYSIS OF PHYSICAL AND MECHANICAL CHARACTERISTICS OF CONTAINERS (AMPOULES) FOR NEFOPAM

Объедков Евгений Геннадьевич

Obyedkov Evgeny Gennadievich

Бородулин Вильям Павлович

Borodulin William Pavlovich

Бородулин Ричард Павлович

Borodulin Richard Pavlovich

Курский государственный медицинский
университет

Kursk State Medical University

E-mail: obiedkoveg@kursksmu.net

Резюме

В статье представлено экспериментальное исследование физико-механических свойств контейнеров для ампул нефопам, изготовленных методом 3D-печати из PETG-пластика. Нефопам — неопиоидный анальгетик центрального действия, требующий надежной защиты от внешних воздействий, что обуславливает высокие требования к упаковочным материалам. Целью исследования являлась комплексная оценка прочностных характеристик контейнеров различной толщины стенок для определения оптимальной конструкции, обеспечивающей механическую устойчивость и стабильность препарата в процессе транспортировки и хранения.

Все образцы были изготовлены по единому протоколу 3D-печати в одинаковых условиях. Для сравнительного анализа создано два типа контейнеров - усиленный и облегченный. Проведены измерения геометрических параметров и испытания на сжатие с последующим микроскопическим анализом трещиноватых поверхностей. Результаты показали, что образцы с увеличенной толщиной стенок демонстрируют значительно более высокое максимальное усилие разрушения, в среднем превышающее показатели тонких деталей. Усиленные элементы разрушались постепенно, образуя отверстия и внутренние расслоения, тогда как облегченные подвергались хрупкому разрушению с образованием острых краев и множественных фрагментов.

Микроскопическое исследование подтвердило анизотропное поведение материала: линии трещин в усиленных образцах следовали направлению осаждения волокон, указывая на межслойное расслаивание, в то время как облегченные образцы характеризовались равномерными, четкими изломами без признаков пластической деформации. Таким образом, установлено, что увеличение толщины стенок контейнера повышает его устойчивость к механическим нагрузкам, снижая риск разрушения при эксплуатации. Полученные данные могут использоваться при проектировании и производстве упаковочных материалов для фармацевтических препаратов, требующих повышенной механической защиты.

Ключевые слова: нефопам, упаковочные материалы, 3D-печать, механическая прочность, микроструктурный анализ.

The article presents an experimental study of the physico-mechanical properties of containers for nefopam ampoules made by 3D printing from PETG plastic. Nefopam is a centrally acting non—opioid analgesic that requires reliable protection from external influences, which places high demands on packaging materials. The aim of the study was a comprehensive assessment of the strength characteristics of containers of various wall thicknesses to determine the optimal design that ensures mechanical stability and stability of the drug during transportation and storage.

All samples were produced using a single 3D printing protocol under the same conditions. Two types of containers have been created for comparative analysis — thick-walled and thin-walled. Geometric parameters were measured and compression tests were performed, followed by microscopic analysis of fractured surfaces. The results showed that samples with increased wall thickness demonstrate a significantly higher maximum breaking force, on average exceeding the values of thin parts. Thick-walled elements collapsed gradually, forming holes and internal stratifications, while thin-walled ones were subjected to brittle fracture with the formation of sharp edges and multiple fragments.

Microscopic examination confirmed the anisotropic behavior of the material: crack lines in thick samples followed the direction of fiber deposition, indicating interlayer delamination, while thin samples were characterized by uniform, clear fractures without signs of plastic deformation. Thus, it was found that increasing the thickness of the container walls increases its resistance to mechanical stress, reducing the risk of destruction during operation. The data obtained can be used in the design and manufacture of packaging materials for pharmaceutical preparations requiring increased mechanical protection.

Key words: nefopam, packaging materials, 3D printing, mechanical strength, microstructural analysis.

Библиографическая ссылка на статью

Объедков Е.Г., Бородулин В.П., Бородулин Р.П. Анализ физико-механических характеристик контейнеров (ампульниц) для нефопама // Innova. - 2025. - Т. 11. - № 4. - С.31-35.

References to the article

Obyedkov E.G., Borodulin W.P., Borodulin R.P. Analysis of physical and mechanical characteristics of containers (ampoules) for nefopam // Innova. - 2025. - T. 11. – № 4. – P.31-35.

Физико-механические параметры упаковочных материалов играют ключевую роль в обеспечении сохранности лекарственных средств на всех этапах их жизненного цикла: от производства до потребления [1,2]. Надежная упаковка должна обеспечивать защиту препарата от механических повреждений, воздействия влаги, света и кислорода, а также сохранять его стабильность в течение всего срока годности.

Нефопам - это неопиоидный анальгетик центрального действия, используемый для купирования умеренной и сильной боли [9]. В отличие от опиоидных анальгетиков, нефопам не вызывает угнетения дыхания и не обладает наркотическим потенциалом. Его механизм действия связан с ингибированием обратного захвата дофамина, серотонина и норадреналина, что приближает его по принципу к антидепрессантам. Однако основное его применение связано именно с анальгезией. Он отличается от опиоидов отсутствием седативного эффекта и минимальным риском зависимости [10]. Препарат действует путём ингибирования обратного захвата серотонина, дофамина и норадреналина, что усиливает естественные болеутоляющие механизмы мозга.

Поэтому к физико-механическим характеристикам контейнеров для Нефопама предъявляются особые требования. Важно не только удостовериться в их соответствии нормативным требованиям, но и провести сравнительный анализ для выбора наиболее эффективного варианта [5].

Цель исследования – комплексная оценка физико-механических параметров контейнеров, предназначенных для хранения и транспортировки нефопама, с целью

определения их соответствия требованиям к обеспечению стабильности и безопасности лекарственного средства.

Методы и материалы исследования. Все контейнеры для ампул нефопама были изготовлены с использованием стандартизированного протокола 3D-печати. Модели были разработаны в Fusion 360 и нарезаны с помощью OrcaSlicer, а затем напечатаны черной нитью PETG на принтере Creality Ender 3 V3 SE. Интерфейс программного обеспечения для нарезки, включая предварительный просмотр слоев и ориентацию модели, что дает наглядное представление о цифровом дизайне и настройках печати, использованных в данном исследовании. Все компоненты были напечатаны с использованием одной и той же партии нити накала в одинаковых условиях окружающей среды и при одинаковых настройках принтера, чтобы обеспечить однородность материала во всех образцах.

Для сравнения были изготовлены два типа корпусов для ампул: усиленный и облегченный варианты. Каждый корпус состоял из трех основных компонентов: вкладыша, внешней оболочки (гильзы) и колпачка. Для каждого варианта было изготовлено по десять образцов.

Перед механическими испытаниями был проведен анализ размеров, чтобы определить геометрическую целостность и физические характеристики каждого компонента ампулы. Измерения включали общую длину, внешний диаметр и толщину стенок и проводились индивидуально для вставки, внешней оболочки и колпачка как для усиленных, так и для облегченных компонентов (таблица 1).

Таблица 1.

Размерные параметры и средняя масса компонентов ампулы Нефопама

Тип компонента	Часть	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Средняя масса (г)
Усиленный	Вставка	8.2	1.4	
	Оболочка	5.3	2.1	
	Крышка	2.8	1.2	
	Итого	12.4	—	21.5020
Облегченный	Вставка	7.1	2.4	
	Оболочка	6.8	9.25	
	Крышка	2.1	1.5	
	Итого	11.9	—	14.2938

Испытание на механическую прочность проводилось с использованием универсальной испытательной машины. Основной проверяемой величиной было максимальное усилие при разрушении, определяемое как максимальное усилие, приложенное до того, как в компоненте проявилось полное разрушение конструкции.

После механического разрушения была проведена микроскопическая оценка морфологии трещины, чтобы оценить пути распространения трещины, текстуру поверхности трещины и характеристики межслойного разделения. Целью этого анализа было подтвердить механические данные, предоставив визуальное представление о структурном поведении как усиленных, так и облегченных компонентов контейнера.

Наблюдения проводились с помощью медицинского микроскопа LOMO Mikmed-5, оснащенного объективом 4/0,10, который обеспечивал достаточное разрешение для выявления неисправностей, связанных с процессом печати методом моделирования методом плавного осаждения. В общей

сложности десять образцов с трещинами - пять из усиленной группы и пять из облегченной - были отобраны в качестве репрезентативных на основе их типов разрушения и результатов воздействия максимальной силы.

Результаты исследования. Среднее конечное максимальное усилие для усиленных деталей было выше, чем для тонкостенных, что свидетельствует о большей прочности конструкции при сжатии. Усиленные детали, как правило, разрушались из-за образования отверстий или постепенного внутреннего разрушения (таблица 2), в то время как облегченные детали чаще ломались пополам или распадались на множество частей (таблица 3). Образец толщиной 8 продемонстрировал самое высокое сопротивление (484 Н), в то время как образец толщиной 5 продемонстрировал самое низкое сопротивление (24 Н), что указывает на значительные различия в характеристиках тонкостенных образцов.

Таблица 2.

Испытание на сжатие: компоненты с усиленными стенками (n=10)

Образец	Пиковые нагрузки (Н)	Финальная пиковая нагрузка (Н)	Описание разрушения
Усиленный 1	451, 198, 157	157	Отверстие посередине
Усиленный 2	442, 199	199	Разломан пополам
Усиленный 3	275, 252, 171	171	Отверстие посередине
Усиленный 4	260, 196, 197, 113	113	Отверстие посередине
Усиленный 5	284, 191, 104	104	Отверстие посередине
Усиленный 6	274, 199, 121	121	Разломан на части
Усиленный 7	198, 121	121	Отверстие посередине
Усиленный 8	484, 64	484	Разломан на части
Усиленный 9	191, 199, 124	124	Отверстие посередине
Усиленный 10	275, 199, 103	103	Отверстие посередине

Таблица 3.

Испытание на сжатие: компоненты с облегченными стенками (n=10)

Образец	Пиковые нагрузки (Н)	Финальная пиковая нагрузка (Н)	Описание разрушения
Облегченный 1	256, 258, 135	135	Разломан пополам
Облегченный 2	291, 252, 194, 152	152	Разломан на части
Облегченный 3	280, 162	162	Разломан пополам
Облегченный 4	287, 270, 195, 68	68	Разломан пополам
Облегченный 5	282, 262, 254, 24	24	Разломан пополам
Облегченный 6	268, 262, 107	107	Разломан на части
Облегченный 7	187, 194, 252, 100	100	Разломан пополам
Облегченный 8	197, 136	136	Разломан на части
Облегченный 9	325, 185, 56	56	Разломан на части
Облегченный 10	194, 197	197	Разломан на части

Усиленные детали постоянно демонстрировали признаки расслаивания, при

этом линии излома распространялись вдоль слоев напечатанных нитей — признак анизотропного механического поведения, типичного для структур, моделируемых методом наплавленного осаждения. В нескольких образцах были заметны внутренние пустоты и расслоение волокон, что свидетельствует о несоответствиях материала или слабой адгезии между слоями. В отличие от этого, облегченные компоненты демонстрировали более хрупкие характеристики разрушения, включая более четкие линии излома с минимальным отслаиванием волокон или внутренним расслаиванием. Эти наблюдения позволяют предположить, что характер разрушения тонкостенных деталей определяется концентрацией напряжений и хрупкостью, в то время как усиленные детали постепенно разрушаются из-за послойных структурных недостатков.

На усиленных деталях наблюдалось явное слоистое расслоение с видимым разделением волокон вдоль слоев печати. Распространение трещин часто повторяло направление осаждения волокон, что указывает на анизотропное механическое поведение — характерную особенность полимерных структур.

На облегченных деталях были обнаружены зоны хрупкого разрушения с острыми, зазубренными краями и минимальным внутренним расслоением. Трещины преимущественно возникали в местах концентрации напряжений, особенно на стыке между вставкой и внешней оболочкой, где целостность конструкции была наиболее слабой.

Выводы. Результаты испытаний на сжатие указывают на четкое различие в механических характеристиках между усиленными и облегченными контейнерами для ампул нефопама, напечатанными на 3D-принтере. Во всех образцах компоненты с усиленными стенками неизменно выдерживали более высокие пиковые нагрузки, прежде чем произошло разрушение конструкции. Среднее пиковое усилие, необходимое для разрушения усиленных образцов, было значительно больше, чем у облегченных образцов, что подтверждает гипотезу о том, что увеличение толщины стенок повышает механическую прочность изделий.

Усиленные детали, как правило, деформируются постепенно, часто образуя отверстия или трещины перед разрушением, в то время как облегченные детали подвержены хрупкому разрушению, часто ломаясь пополам или на несколько частей. Это говорит о том, что

более толстая геометрия позволяет рассеивать энергию в течение нескольких циклов сжатия, в то время как тонкая геометрия разрушается быстрее из-за накопления концентрированных напряжений.

Микроскопические исследования подтвердили эти выводы. Слоистое расслоение и разделение волокон в толстых деталях подтвердили наличие внутренней структурной гибкости, в то время как чистые зазубренные трещины в тонких деталях свидетельствовали о низкой стойкости к концентрированным нагрузкам. Эти микроструктурные данные демонстрируют, как ориентация слоев и геометрия стенок существенно влияют на механизмы разрушения медицинской упаковки.

Литература.

1. Вдовенко, Е.И., Дмитриев, Г.В. Основные направления развития тактической медицины, опыт применения в современных войнах и локальных вооруженных конфликтах / Г.В. Дмитриев // Патриотическое воспитание молодежи: проблемы истории и современности: Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием - Ростов-на-Дону, 25-26 ноября 2023. - С. 475-484.

2. Гушин, Д. Н. Тактическая медицина в условиях выполнения оперативно-служебных задач / Д. Н. Гушин // Актуальные проблемы правоохранительной деятельности в особых условиях : Сборник научных трудов Международной научно-практической конференции, Ростов-на-Дону, 15 мая 2024 года. – Ростов-на-Дону: Ростовский юридический институт МВД РФ, 2024. – С. 45-51.

3. Обьедков, Е. Г. Исследование термостойкости костных имплантов из PLA-пластика / Е. Г. Обьедков, В. П. Бородулин, Р. П. Бородулин // Эксперимент в хирургии и онкологии : Сборник научных трудов по материалам Международной научно-практической конференции, Курск, 13 сентября 2024 года. – Курск: Курский государственный медицинский университет, 2024. – С. 33-35.

4. Обьедкова, Н. Ю. Эволюция техники герниопластики / Н. Ю. Обьедкова, Р. П. Бородулин, В. П. Бородулин // Вопросы диагностики и лечения больных с грыжами вентральной стенки : Сборник научных трудов по материалам II Всероссийской научно-практической конференции, посвященной памяти профессора С.В. Иванова, Курск, 29 ноября 2024 года. – Курск: Курский государственный медицинский университет, 2024. – С. 22-25.

5. Kim K.H., Abdi S. Rediscovery of

nefopam for the treatment of neuropathic pain // Korean J. Pain. - 2014. - Vol. 27, N. 2. - P. 103-111.

6. Laboueyras E., Chateauraynaud J., Richebé P., Simonnet G. Long-term pain vulnerability after surgery in rats: prevention by nefopam, an analgesic with antihyperalgesic properties // Anesth. Analg. - 2009. - Vol. 109, N. 2. - P. 623-631.

7. Maund E., McDaid C., Rice S., et al. Paracetamol and selective and non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs for the reduction in morphine-related side-effects after major surgery: a systematic review // Br. J. Anaesth. - 2011. - Vol. 106, N. 3. - P. 292-297.

8. Perkins F.M., Kehlet H. Chronic pain as an outcome of surgery: A review of predictive factors // Anesthesiology. - 2000. - Vol. 93, N. 4. - P. 1123- 1133.

9. Piper S., Suttner S., Schmidt S. Nefopam and clonidine in the prevention of postanesthetic shivering // Anaesthesia. - 1999. - V. 54. - P. 695-699.

10. Tresnak-Rustad N., Wood M. In vitro biochemical effects of nefopam hydrochloride, a new analgesic agent // Biochem. Pharmacol. - 1981. - V. 30. - P. 2847-2850.