

ДОСЛІДЖЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ НИЗКИ ПІНОМИЙНИХ ЗАСОБІВ (ДЛЯ НЕМОВЛЯТ ТА ДЛЯ ІНТИМНОЇ ГІГІЄНИ)

Петровська Л.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Нерідко перед вітчизняними виробниками постає нелегке завдання, водночас розробити якісні та недорогі піномийні засоби, які б були стабільними протягом всього терміну зберігання, а саме зберігали свої споживчі властивості та основний склад рецептури.

Аналізуючи вищенаведене можна стверджувати про те, що термін придатності є одним із важливіших показників якості будь-якого засобу. Термін придатності визначають експериментальним шляхом за допомогою оцінки показників, які вказані у чинній нормативній документації (ДФУ, ДСТУ, ТУ), а саме: споживчі, фізико-хімічні, структурно-механічні, мікробіологічні та ін. [1].

Як відомо головними критеріями сучасного споживача при виборі будь-яких піномийних засобів є наступні вимоги: задовільна очищувальна здатність, утворення мілкозернистої стійкої піни під час його використання, рівномірне розподілення по шкірі та волоссю; легке змивання; відсутність роздратування шкіри голови і очей, а також алергічних реакцій тощо.

На території України при виробництві парафармацевтичних засобів використовують методики визначення показників і їх характеристики (межі значень), які регламентуються такими нормативними документами: Загальні технічні умови ДСТУ 4315:2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся» зі змінами від 26.12.2006 № 372 або Технічні умови, які розробляє безпосередньо сам виробник [2].

Ці необхідні показники були закладені для якісної оцінки сучасних піномийних засобів у ТУ У 24.5-31640335-002:2007 «Засоби для догляду та очищення поверхні шкіри», які були розроблені фармацевтичним науково-дослідним центром «Альянс краси», м. Київ та затверджені СЕС м. Одеси (отримано висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02-07/120201 від 06.12.2012 р.) і Державним підприємством «Одеський регіональний центр стандартизації, метрології та сертифікації».

Мета дослідження полягала у дослідженні стабільності розроблених піномийних засобів зокрема шампуню для немовлят та гелю для інтимної гігієни.

Методи дослідження. Визначення терміну придатності піномийні засоби були закладені на зберігання у ПЕТ флакони (ТУ.У 25.2-19046619-012:2007) вмістом по 250 мл з дозатором ТУ У 25363020-01-98) та без. Дослідження проводили згідно діючої нормативної документації при наступних температурних режимах (8-15) °С і (15-25) °С.

Вивчення стабільності піномийного засобу проводили на п'яти серіях кожного засобу розфасованого у первинному пакуванні, протягом 30 місяців, аналізуючи досліджуємі зразки кожні 6 місяців.

Стабільність за однією серією розроблених піномийних засобів

оцінювали відразу після виготовлення та кожні 6 місяців протягом 2,5 років зберігання за наступними показниками згідно з ТУ.У 24.5-31640335-002:2007: зовнішній вигляд (однорідна гелеподібна маса), колір (відповідає кольору використаної сировини), запах (відповідає запаху еталона), показник концентрації водневих іонів, од. рН (3,5-7,0), піноутворювальна здатність (пінне число не менше 75,0 мм., стійкість піни не менше 0,85 ум.од.), масова частка аніонних ПАР (не більш ніж 15,0 %), масова частка хлоридів (не більш ніж 6,0 %), вміст тари ($260 \pm 12,0$ г) [2, 3].

Основні результати Кожні 6 місяців протягом 30 місяців зберігання проводили контроль органолептичних та фізико-хімічних показників розроблених засобів, які наведені вище.

При аналізі отриманих даних, встановлено, що всі експериментальні зразки за вивченими показниками у досліджуваних температурних режимах протягом 2 років зберігання не змінювали свої досліджувані показники.

Результати вивчення стабільності інших чотирьох досліджуваних серій кожного розробленого засобу були ідентичними.

Зовнішній вигляд оцінювали візуально. Шампунь для немовлят і гель для інтимної гігієни були однорідними гелеподібними масами без сторонніх домішок; осаду чи розшарування протягом 27 місяців не спостерігали. Колір та запах відповідали еталону. Лише на 29-й (гель для інтимної гігієни) та 30-й (шампунь для немовлят) місяці спостерігався синерезис. Тобто проведені дослідження показали, що зовнішній вигляд, однорідність, запах при зберіганні цих піномийних засобів протягом 27 місяців при двох температурних режимах не змінювалися та відповідали вимогам, закладеним у технічних умовах.

Експериментально доведено, що значення рН (10,0 % розчин) було стабільним для всіх серій зразків піномийних засобів. Його значення знаходилось у необхідних межах (5,2-5,8 – шампунь для немовлят та 3,7-4,0 – гель для інтимної гігієни), протягом передбачуваного терміну зберігання (2 роки). Усі зразки піномийних засобів були стабільні.

Масову частку ПАР визначали за методикою, описаною у ГОСТ 28954-91. Дослідження показали, що масова частка аніонних ПАР у розроблених засобах залишилося в межах 3,6–3,8 % – шампунь для немовлят та 3,7–3,8 – гель для інтимної гігієни.

Масову частку хлоридів також визначали за методикою, описаною у ГОСТ 26878-96. За отриманими результатами було встановлено, що масова частка хлоридів залишилася в межах 1,7-1,9 % - шампунь для немовлят та 1,7–1,8 % – гель для інтимної гігієни.

При дослідженні піноутворювальної здатності було встановлено, що пінне число залишалось у межах 149,0-154,0 та стійкість піни 0,94–0,96 ум. од. – шампунь для немовлят та 137,0-144,0 та стійкість піни 0,91–0,93 ум. од. – гель для інтимної гігієни.

Результати дослідження за масою вмісту піномийних засобів в тарі протягом усього терміну зберігання показали, що всі зразки не висихали і не розшарувувалися та мали стабільні значення вищенаведених показників.

Відомо, що мікробіологічний контроль є одним з найважливіших

показників при дослідженні якості піномийних засобів. Головним джерелом мікробної забрудненості сировини є допоміжні речовини та БАР. Вода, як розчинник, також сприятливе середовище для розвитку мікроорганізмів.

Тривале використання піномийних засобів, забруднених мікроорганізмами, може призвести спалахів інфекцій і стати причиною тяжких хвороб. Піномийні засоби можуть містити певну кількість різноманітних мікроорганізмів, які проникають у процесі приготування – первинна контамінація.

Показники та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості встановлюють ДСанПіН 2.2.9.027-99 і Технічні умови, відповідно до яких встановлені вимоги до мікробіологічної безпеки піномийних засобів за наступними показниками: кількість мезеофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КУО/г, не більше 100), бактерії *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* (в 1 г повинні бути відсутні), кількість дріжджів та пліснявих грибів (КУО/г, не більше 100) [4, 5]. Отримані дані довели, що протягом тривалого зберігання (27 місяців) розроблені піномийні засоби у ПЕТ флаконах із пластиковим дозатором та без нього не містили умовно-патогенної мікрофлори і є мікробіологічно чистими.

Висновки. За результатами вивчених фізико-хімічних показників, можна стверджувати, що розроблені піномийні засоби відповідали вимогам ТУ У 24.5-31640335-002:2007. Отже показники, які були закладені у технічних умовах на шампунь для немовлят та гель для інтимної гігієни, протягом 2 років дослідження у флаконах полімерних з дозатором та без них не змінювались, що дозволяє рекомендувати термін зберігання розроблених засобів протягом 2 років при кімнатній температурі.

Список літератури

5. Baranova, I. I. Determination of the shelf-life and storage conditions for an antimicrobial foam cleanser / I. I. Baranova, O. V. Zhuk, Yu. V. Kovtun // Вісник фармації. – 2014. – № 1 (77). – С. 12–16.

6. Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови : ДСТУ 4315:2004 – Вперше. – [Чинний від 2005–07–01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2005. – 8 с.

7. Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри» : ТУ У 24.5–31240335–002:2007–16 с.

8. Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення бактерій сім. *Enterobacteriaceae*: ДСТУ 3034 – ГОСТ 30282–95. – Введ. з 01.07.1996. – 9 с.

9. Державні санітарні правила та норми: ДСанПіН 2.2.9.027 – 99. – [Чинний від 1999–01–07]. – К. : Держстандарт України, 1999. – 116 с. – (Національний стандарт України).