

Рекомендована д.ф.н., професором Д.І.Дмитрієвським

УДК 615.457: 593.437:615.453.2

ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ ПРИДАТНОСТІ ТА УМОВ ЗБЕРІГАННЯ ГЕЛІВ З БОДЯГОЮ

І.І.Баранова

Національний фармацевтичний університет

Експериментально доведено стабільність розроблених гель-масок з бодягою (для обличчя та волосся) в тубах алюмінієвих за наступними показниками: зовнішній вигляд, колір, запах, колоїдна стабільність, термостабільність, рН 10% р-ну, маса вмісту туби, механічна стабільність та коефіцієнт динамічного розрідження. Отримані дані дозволили встановити оптимальний термін придатності гелів при кімнатній температурі 2 роки.

Термін придатності є важливим показником якості будь-якого засобу. При розробці складу нового засобу термін придатності визначають експериментальним шляхом за допомогою оцінки показників, які вказані у відповідній нормативній документації (ДФУ, ДСТУ, СОУ), а саме споживчі, фізико-хімічні, мікробіологічні та інші. Для більш об'єктивного та ретельного аналізу поведінки розробленого засобу протягом терміну придатності, а також для порівняльної оцінки якості його лабораторних і дослідно-промислових серій додатково оцінюють деякі показники, наприклад, у м'яких засобах структурно-механічні властивості [3, 4, 7-13].

Методики визначення показників і їх характеристики (межі значень) регламентуються наступними нормативними документами: Загальні технічні умови СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні» та ДФУ.

Експериментальна частина

В якості об'єктів дослідження нами були використані зразки гель-масок з бодягою для обличчя та зразки гель-масок з бодягою для волосся [1, 5, 6].

З метою визначення терміну придатності гелі з бодягою були закладені на зберігання у туби алюмінієві по 50 г при температурах (8-15)°С та (15-25)°С. Вивчення стабільності гелів проводили на п'яти серіях кожного засобу. У якості тари були використані туби алюмінієві з мембраною та бушонами (ТУ У 25363020-01-98) з внутрішнім покриттям лаком типу Paclac 11-15-000.

Результати та їх обговорення

Стабільність по одній серії розроблених гелів оцінювали відразу після виготовлення та кожні 6 місяців протягом 2,5 років зберігання за показниками, наведеними у табл. 1.

Як бачимо з даних табл. 1, розроблені гель-маски були стабільні за вивченими показниками протягом 2 років та 3 місяців при двох температурних режимах (у прохолодному місці та при кімнатній тем-

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

Експериментально доведено, що значення рН було стабільним для всіх серій зразків гелів. Його значення знаходилось для гель-маски для обличчя у межах 6,8-7,0, а для гель-маски для волосся – у межах 7,2-7,5 на протязі передбачуваного терміну зберігання. Усі зразки гелів були стабільні.

Проведені дослідження засвідчили, що після центрифугування не спостерігалось розшарування гелів, зміна температури також не вплинула на стабільність розроблених засобів на протязі 26 місяців.

Також спостерігали впродовж усього терміну зберігання за масою вмісту туби з обома гелями. Відмічено, що зразки обох гель-масок з бодягою мали стабільні значення, вони не висихали і не розшарувалися.

Таким чином, отримані дані дозволяють рекомендувати термін зберігання 2 роки для обох засобів при кімнатній температурі у тубах алюмінієвих.

Враховуючи те, що розроблені гелі відносяться до м'яких засобів, доцільним є додаткове вивчення їх структурно-механічних властивостей у процесі зберігання.

Вивчення даних властивостей розроблених гелів проводили зразу після приготування і через кожні 6 місяців зберігання на протязі 26 місяців.

Зразки гелів зберігалися в алюмінієвих тубах при кімнатній температурі. На підставі отриманих даних були побудовані повні реограми зразків гель-масок при кімнатній температурі (рис. 1 і 2).

Як видно з рис. 1 і 2, реограми гель-маски для обличчя та гель-маски для волосся у досліджуваному інтервалі не змінювали реологічні властивості, тип течії залишався пластичним, площа петлі гістерезису також не змінювалась.

Для додаткового визначення стабільності препаратів у процесі зберігання гелів за результатами вимірювання відразу після приготування і через кожні 6 місяців розраховували значення механічної стабільності (МС). З метою вивчення екструзійних властивостей за показниками реологічних досліджень нами були розраховані коефіцієнти динамічного розрідження (K_d) гелів також на протязі терміну зберігання (табл. 2) [8, 13].

Як бачимо з даних табл. 2, значення МС розроблених засобів впродовж усього терміну зберігання практично не змінювалися.

Таблиця 1

Оцінка органолептичних та фізико-хімічних показників розроблених гелів у процесі зберігання

Назва показника	Вимоги НД	Термін придатності, місяці												
		Гель-маска для обличчя						Гель-маска для волосся						
		Початок	6	12	18	24	26	Початок	6	12	18	24	26	
Зразки, які зберігалися у прохолодному місці														
Зовнішній вигляд	Однорідна драгелеподібна маса без сторонніх домішок	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Колір	Повинен відповідати кольору виробу	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Запах	Повинен відповідати запаху виробу	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Колоїдна стабільність	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Термостабільність	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
pH 10% р-ну	5,0-9,0	6,8±0,4	6,8±0,5	6,6±0,3	6,5±0,5	6,5±0,4	7,2±0,5	7,2±0,5	7,2±0,4	7,1±0,4	7,1±0,4	7,1±0,3	7,0±0,3	
Маса вмісту туби, г	Допустимі відхилення від номінальної маси включно 4,5 г	51,0±0,4	50,0±0,5	50,0±0,2	50,0±0,6	49,0±0,4	52,0±4,5	52,0±0,4	51,0±0,5	51,0±0,7	51,0±0,7	51,0±0,7	50,0±0,9	
Зразки, які зберігалися при кімнатній температурі														
Зовнішній вигляд	Однорідна драгелеподібна маса без сторонніх домішок	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Колір	Повинен відповідати кольору виробу	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Запах	Повинен відповідати запаху виробу	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Колоїдна стабільність	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Термостабільність	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
pH 10% р-ну	5,0-9,0	6,7±0,4	6,7±0,4	6,5±0,4	6,5±0,3	6,5±0,3	7,1±0,4	7,1±0,4	7,1±0,3	7,0±0,3	7,0±0,3	7,0±0,2	7,0±0,1	
Маса вмісту туби, г	Допустимі відхилення від номінальної маси включно 4,5 г	52,0±0,4	52,0±0,1	52,0±0,4	51,0±0,4	50,0±0,4	52,0±4,5	52,0±0,4	52,0±0,5	51,0±0,7	51,0±0,7	51,0±0,7	50,0±0,9	

Примітка. n=5, P=95%.

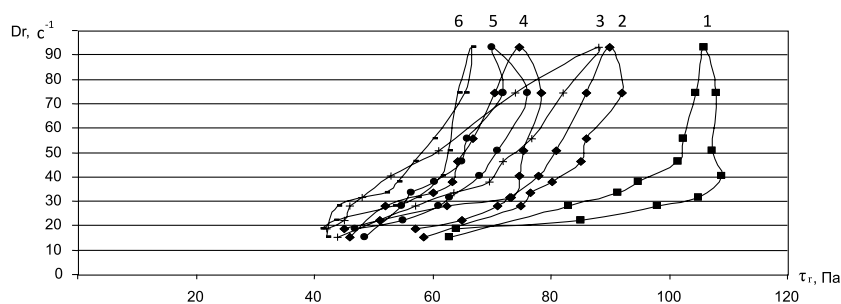


Рис. 1. Реограми гель-маски для обличчя: 1 – після приготування; 2 – через 6 місяців; 3 – через 12 місяців; 4 – через 18 місяців; 5 – через 24 місяці; 6 – через 26 місяців.

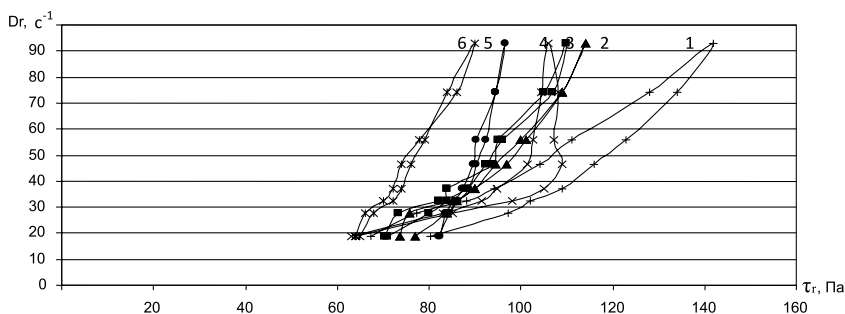


Рис. 2. Реограми гель-маски для волосся: 1 – після приготування; 2 – через 6 місяців; 3 – через 12 місяців; 4 – через 18 місяців; 5 – через 24 місяці; 6 – через 26 місяців.

Таблиця 2

Значення механічної стабільності і коефіцієнтів динамічного розрідження гель-масок з бодягою

Термін спостереження	Гель-маска для обличчя		Гель-маска для волосся	
	МС	K_d	МС	K_d
Відразу після приготування	0,98	78,86	0,93	59,35
Через 6 місяців	1,04	77,24	0,94	58,32
Через 12 місяців	1,03	77,10	0,94	58,12
Через 18 місяців	1,02	76,92	0,93	58,01
Через 24 місяці	1,01	76,85	0,95	58,00
Через 26 місяців	1,01	76,83	0,94	58,00

Примітка. n=5, P=95%.

Отримані дані свідчать про правильний підбір активних та допоміжних речовин та їх концентрацій, про відсутність взаємодії між ними, а також про раціональну технологію розроблених засобів.

Таким чином, отримані гелі з бодягою можна охарактеризувати як структуровані системи, які не змінюють структурно-механічні показники у процесі зберігання.

З розрахованих даних видно, що значення K_d варіюються для гель-маски для обличчя від 78,86 до 76,83, а для гель-маски для волосся від 59,3 до 58,0 (табл. 2).

При цьому в обох випадках, чим триваліший термін зберігання, тим менше значення коефіцієнта динамічного розрідження.

Розраховані показники K_d для обох засобів свідчать про незначне руйнування структури у процесі зростаючого динамічного впливу і є підтвердженням позитивних екструзійних і консистентних властивостей гелів, що досліджувалися.

Як видно з рис. 3, зразки обох гель-масок (як при приготуванні, так і через 2 роки) повністю вкладалися у реологічний оптимум [2]. Дослідження проводили при 20°C.

Таким чином, на підставі проведених досліджень як після приготування, так і при тривалому зберіганні обох розроблених гель-масок одержані показники

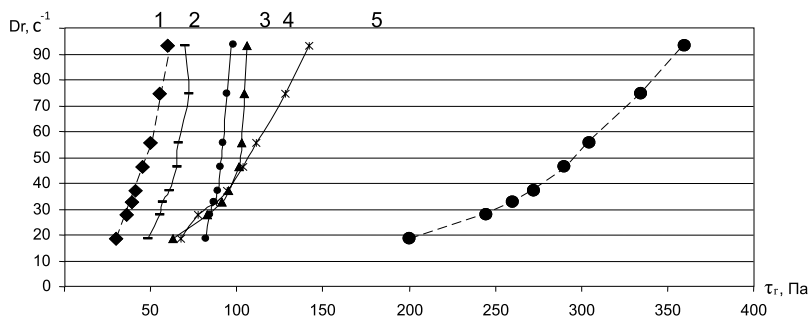


Рис. 3. Реограми: а) гель-маска для обличчя, де: 4 – після приготування; 2 – через 24 місяці; б) гель-маска для волосся, де: 5 – після приготування; 3 – через 24 місяці; 1, 6 – межі реологічного оптимуму.

ки характеризують їх як структуровані системи з позитивними споживчими та структурно-механічним властивостями.

ВИСНОВКИ

1. Вивчено стабільність розроблених засобів з бодягою (для обличчя та волосся) за наступними показниками: зовнішній вигляд, колір, запах, колоїдна стабільність, термостабільність, рН 10% р-ну, маса вмісту туби та реопоказники (механічна стабільність та коефіцієнт динамічного розрідження). Такі дослідження проводилися протягом двох років при зберіганні у тубах алюмінієвих у прохолодному місці і при кімнатній температурі.

2. Визначено, що розроблені засоби є структурованими системами з неньютонівським типом течії та певними тиксотропними властивостями. Розраховані показники механічної стабільності та коефіцієнта динамічного розрідження зразків гелів з бодягою свідчать про позитивні екструзійні властивості даних засобів та підтверджують їх стабільність у процесі зберігання.

3. Відмічено, що зразки обох гель-масок з бодягою мали стабільні значення вивчених показників, що дозволило рекомендувати термін зберігання гелів з бодягою 2 роки при кімнатній температурі у тубах алюмінієвих.

ЛІТЕРАТУРА

1. Баранова І.І. // *Фармація України. Погляд у майбутнє: Матер. VII Нац. з'їзду фармацевтів України.* – Х., 2010. – Т. 1. – С. 15.
2. Баранова І.І., Половко Н.П. *Порівняльне дослідження структурно-механічних параметрів ряду лікарських та косметичних гелів з метою визначення реологічного оптимуму «Поглед в'єрху световната наука – 2010» // Матер. VI Междунар. научно-практ. конф., София, 17-25 дек. 2010 г. – София, 2010. – С. 6-8.*
3. Воловик Н.В. *Розробка і стандартизація протизапальних препаратів у формі гелів: Дис.... канд. фармацевт. наук.* – Х., 2008. – 174 с.
4. Назарова О.С. *Обґрунтування і стандартизація складу та технології комбінованих препаратів на гелевій основі протизапальної та венотонічної дії: Автореф. дис....канд. фармацевт. наук.* – Х., 2005. – 20 с.
5. Пат. на корисну модель №40008 Україна. МПК 2009 А 61 К 35/00. Гель-маска для волосся з бодягою / І.І.Баранова, І.М.Шамін. – №11131. – Заявл.: 15.09.2008. Опубл.: 25.03.2009. – Бюл. №6.
6. Пат. на корисну модель №40643 Україна. МПК 2009 А 61 К 35/00. Гель-маска для обличчя / І.І.Баранова, І.М.Шамін. – №11125. – Заявл.: 15.09.2008. Опубл.: 27.04.2009. – Бюл. №8.
7. Bahardwaj T., Kanwar M., Lai R. et al. // *J. Drug Ind. Pharm.* – 2000. – Vol. 26, №10. – P. 1025-1038.
8. *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology / Ed. by J.Swarbrick, J.C.Boylan.* – New York: Marcel Dekker, 2002. – Vol. 3. – P. 3005-3019.
9. Goodwin J.W., Hughes R.W. *Rheology for Chemists: An Introduction.* – Cambridge: Royal Society for Chemistry, 2000. – 290 p.
10. Lapasin R., Prici S. *Rheology of Industrial Polysaccharides: Theory and Application.* – Glasgow: Blackie Academic and Professional, 2000. – 220 p.
11. Malkin Alexander Ya. *Rheology Concepts, Methods, and Applications.* – UK: William Andrew Applied Science Publishers, 2006. – 474 p.
12. Mezger Thomas G. *Rheology Handbook. 2nd. ed.* – UK: William Andrew Applied Sci. Publishers, 2006. – 299 p.
13. Ofner Clyde M., Klech-Gelotte Cathy M. *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. Gels and jellies.* – 2002. – P. 1327-1344.

УДК 615.457: 593.437:615.453.2

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СРОКОВ ГОДНОСТИ И УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ГЕЛЕЙ С БОДЯГОЙ

И.И.Баранова

Экспериментально доказана стабильность разработанных гель-масок с бодягой (для лица и волос) в тубах алюминиевых по следующим показателям: внешний вид, цвет, запах, коллоидная стабильность, термостабильность, рН 10% р-ра, масса содержимого тубы, механическая стабильность и коэффициент динамического разжижения. Полученные данные позволили установить срок годности гелей при комнатной температуре 2 года.

UDC 615.457: 593.437:615.453.2

DETERMINATION OF SHELF-LIVES AND STORAGE CONDITIONS FOR GELS WITH FRESH-WATER SPONGE

I.I.Baranova

Stability of the gel masks developed with fresh-water sponge (for face and hair) in aluminum tubes has been proven experimentally according to the following parameters: appearance, colour, odour, colloidal stability, thermal stability, pH of 10% solution, the mass of the tube content, mechanical stability and the dynamic dilution coefficient. The data obtained has allowed to determine the gels shelf life at the room temperature, which is 2 years.