*Рекомендована д.ф.н., професором Т.Г.Ярних*

УДК 615.015.32:615.073/.074:615.454.1

# РЕОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ГОМЕОПАТИЧНОЇ МАЗІ "АПІ-ДЕРМА"

О.І.Тихонов, Н.А.Чорна

Національний фармацевтичний університет

**Проведені реологічні дослідження з метою визначення температурних режимів для розробки оптимальної технології і методик контролю якості гомеопатичної мазі під умовною назвою "Апі-дерма" для лікування алергічних дерматитів. Вивчені коефіцієнти динамічного та температурного розрідження. На підставі експериментально отриманих даних встановлено, що досліджуваний препарат має достатній ступінь розрідження при нанесенні на шкіру, а також здатність до екструзії з туб.**

Мазі широко застосовуються у гомеопатичній практиці [2]. Так, у Гомеопатичній фармакопеї Німеччини [8] є дві загальні статті: "Мазі" і "Мазі, що містять порошки металів", в яких зазначено, що гомеопатичні мазі, як правило, готують у концентрації 10% з використанням вовняних спиртів у якості основи при мінімальному нагріванні та без консервантів, стабілізаторів і антиоксидантів [9, 10, 11]. А керівництво В.Швабе рекомендує для приготування м'яких гомеопатичних засобів використовувати інші основи, такі як вазелін або вазелін з ланоліном [1].

У зв'язку з вищевказаним були проведені дослідження по розробці нового гомеопатичного препарату "Апі-дерма". На підставі отриманих результатів доведено, що найбільш оптимальною основою є дифільна основа (вазелін:ланолін (7:3)). Діючою речовиною розроблюваної мазі для лікування алергічного дерматиту за результатами літературних та експериментальних даних було обрано субстанцію отрути бджолиної у кількості <5%. Ця речовина являє собою сірий порошок з жовтуватим або буруватим відтінком. Особливістю субстанції є її нетермостійкість.

Метою даної роботи стало проведення реологічних досліджень з метою визначення температурних режимів для розробки оптимальної технології і методик контролю якості гомеопатичної мазі "Апі-дерма" при лікуванні дерматитів алергічного генезису.

**Матеріали та методи**

Об'єктом реологічних досліджень служив досліджуваний гомеопатичний лікарський препарат у вигляді мазі під умовною назвою "Апі-дерма".

Реологічні дослідження проводили на віскозиметрі BROOKFIELD DV-II+PRO (США) з циркуляційною банею. Принцип роботи віскозиметра Брукфільда заснований на обертанні шпінделя, зануреного у випробовувану рідину. В'язкий опір рідини обертанню шпінделя визначається по зміні швидкості приводу. Вимірювання швидкості приводу визначається за допомогою датчика обертання. Діапазон вимірювань віскозиметра BROOKFIELD DV-II+PRO отримували у сантипуазах або міліпаскалях на секунду, який визначається за швидкістю обертання шпінделя, його розміром і формою та контейнером, в якому він обертається, а також за шириною діапазону моментів каліброваного приводу.

Для вивчення тиксотропних властивостей будували повні криві реологій залежності швидкості деформації (Dr) від напруги зрушення ($\tau_r$) зразка готової лікарської форми при різних температурах: 13°С, 20°С, 34°С.

**Результати та їх обговорення**

Реологічні дослідження температурних залежностей проводили при допомозі водяної бані, підключеної до віскозиметра Брукфільда BROOKFIELD DV-II+PRO. Циркуляційна баня здатна охолоджуватися і нагріватися в потрібному режимі температур. При зміні показників в'язкості використовувався шпіндель SC4-21. Швидкість шпінделя задана від 20 до 100 об/хв. Початкова швидкість (20 об/хв) задається від властивостей плинності даної системи. За результатами досліджень (табл. 1) будували графіки залежності швидкості зсуву від напруги при температурах 13°С (рис. 1), 20°С (рис. 2), 34°С (рис. 3).

Як видно з рис. 1, 2, 3, одержані залежності нелінійні, що свідчить про те, що досліджувані зразки є неньютонівськими рідинами, у яких тип течії псевдопластичний. При збільшенні швидкості зсуву криві напруги зсуву поступово зростають, що свідчить про плавне і повне руйнування дисперсної структури мазі. У період спадаючої напруги в'язкість зразка поступово відновлюється, що свідчить про пластично-в'язкі та тиксотропні властивості зразка [3, 4].

Таблиця 1

Залежності швидкості зсуву від напруги при температурах 13°С, 20°С, 34°С

| V об/хв | 13°С | | 20°С | | 34°С | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | η Пас · с | ss | η Пас · с | ss | η Пас · с | ss | sr |
| 20 | 5500 | 132 | 3800 | 59 | 600 | 7 | 18,6 |
| 30 | 5000 | 140 | 2500 | 65 | 500 | 8 | 27,9 |
| 35 | 4700 | 145 | 2100 | 69 | 360 | 9 | 32,5 |
| 40 | 3900 | 150 | 1800 | 70 | 260 | 10 | 37,2 |
| 50 | 3200 | 158 | 1600 | 73 | 216 | 11 | 46,5 |
| 60 | 2800 | 167 | 1380 | 80 | 186 | 12 | 55,8 |
| 80 | 2300 | 170 | 1205 | 84 | 180 | 13,8 | 74,4 |
| 100 | 1900 | 184 | 980 | 92 | 168 | 16 | 93 |
| 80 | 2555 | 164 | 1075 | 81 | 175 | 12,6 | 74,4 |
| 60 | 2700 | 154 | 1153 | 66 | 180 | 11,8 | 55,8 |
| 50 | 3200 | 146 | 1300 | 56 | 200 | 11 | 46,5 |
| 40 | 3800 | 138 | 1360 | 46 | 250 | 10 | 37,2 |
| 35 | 4050 | 120 | 1400 | 37 | 300 | 9,3 | 32,5 |
| 30 | 4450 | 118 | 1600 | 30 | 350 | 8 | 27,9 |
| 20 | 5220 | 98 | 1718 | 26 | 400 | 7,5 | 18,6 |

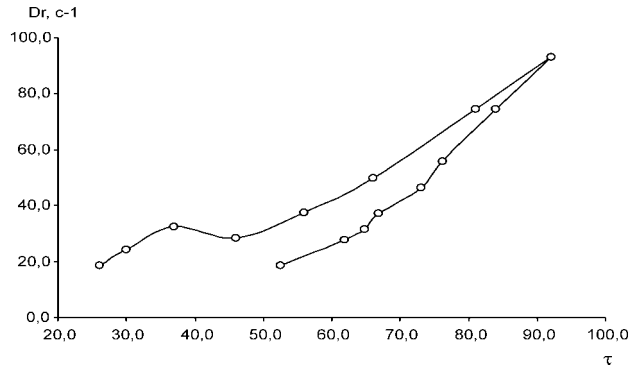


Рис. 1. Реограма плинності мазі "Апі-дерма" при температурі 13°С.

На рис. 1, 2, 3 явище плинності починається після додавання невеликої напруги, що пов'язано з деформацією елементів структури. Дані дослідження дозволяють прогнозувати подальшу фізико-хімічну стабільність розробленого препарату, а також його позитивні структурно-механічні характеристики [8, 12].

Утворення на реограмах плинності "петель гістерезису" підтверджує тиксотропність досліджуваної системи при всіх досліджуваних температурах. Під дією високих напруг зсуву виникає руйнування структури; в період падіння напруги зрушення відбувається її відновлення: підтвердженням є стримування нисхідної кривої текучості. Цей факт свідчить про наявність пластично-в'язких і тиксотропних властивостей досліджуваної основи. Це доводить спроможність розріджуватись при нанесенні на шкірний покрив, добре намазуватись і здатність до екструзії з туб [5].

Необхідно зазначити, що при температурі 13°С і 20°С (рис. 1, 2) спостерігаються добрі пластично-в'язкі властивості, а при дії температури 34°С (рис. 3) відбувається деяке розрідження структури мазі. Якщо розглядати споживчі характеристики м'якої лікарської форми, а саме здатність мазей чинити деякий опір при намазуванні на шкіру при температурі, вищій за 30°С, то спираючись на отримані дані (табл. 1) реологічні параметри свідчать про те, що при нанесенні на шкіру досліджувана мазь "Апі-дерма" буде розріджуватись і добре намазуватись [6, 7].

З метою подальшого визначення структурно-механічних характеристик були розраховані коефі-

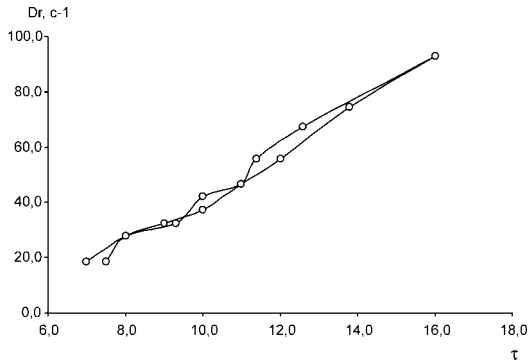


Рис. 2. Реограма плинності мазі "Апі-дерма" при температурі 20°С.

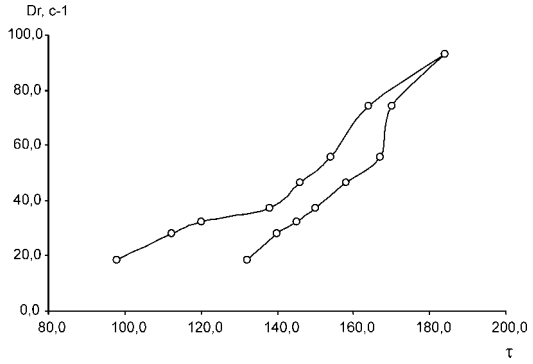


Рис. 3. Реограма плинності мазі "Апі-дерма" при температурі 34°С.

Таблиця 2

Коефіцієнти температурного і динамічного розрідження мазі "Апі-дерма"

| Об'єкт дослідження | $K_t$ | $K_d$ |
|---|---|---|
| Мазь "Апі-Дерма" | 80 | 39,5 |

цієнти температурного ($K_t$) і динамічного ($K_d$) розрідження, які характеризують властивості реологій препарату при нанесенні на шкірний покрив. При розрахунках користувалися формулами 1 і 2.

$$K_d = \frac{\eta_8 - \eta_{16}}{\eta_8} \times 100\% , \qquad (1)$$

де: $K_d$ — коефіцієнт динамічного розрідження; η — ефективна в'язкість при певних швидкостях зсуву температур.

$$K_t = \frac{\eta_{20} - \eta_{34}}{\eta_{20}} \times 100\% , \qquad (2)$$

де: $K_t$ — коефіцієнт температурного розрідження; η — ефективна в'язкість при певних швидкостях зсуву температур.

Розрахунки коефіцієнтів $K_d$ та $K_t$ представлені у табл. 2.

Отримані дані, наведені в табл. 2, свідчать про достатній ступінь розрідження досліджуваного зразка мазі під впливом механічної дії при нанесенні на шкіру, а також при її інтенсивному перемішуванні у процесі виготовлення, що забезпечує диспергування діючих речовин у мазевій основі і полегшує процес фасування.

## ВИСНОВКИ

1. Вивчені реологічні і тиксотропні властивості мазі під умовною назвою "Апі-дерма". Встановлено характер впливу діючих речовин на структурно-механічні властивості.

2. Вивчено вплив температур 13°С і 20°С на структуру в'язкості мазі "Апі-дерма", визначено, що при підвищенні температури до 34°С спостерігається розрідження структури мазі, що обумовлює здатність її до екструзії з туб.

3. Визначені коефіцієнти температурного ($K_t$) і динамічного ($K_d$) розрідження, які дають більш повну характеристику реологічних властивостей препарату при нанесенні на шкірний покрив.

## ЛІТЕРАТУРА


1. *Ганеман С. Органон врачебного искусства. — М.: Гомеопатическая медицина, 1998. — 218 с.*
2. *Катин А.Я., Катина М.А. Ключи гомеопатии. — М.: Гомеопатическая медицина, 2006. — 190 с.*
3. *Ли В.Н., Соболенко А.К., Бузовский А.Н. // Фармация. — 1990. — №4. — С. 33-35.*
4. *Ляпунов А.Н., Воловик Н.В. // Фармаком. — 2001. — №2. — С. 52-61.*
5. *Ляпунов Н.А., Хованская Н.П., Безуглая Е.П. // Фармаком. — 1999. — №2. — С. 36-41.*
6. *Перцев И.М., Котенко А.М., Чуешов О.В. и др. Фармацевтические и биологические аспекты мазей. — Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2003. — 288 с.*
7. *Стивен Кейн. Гомеопатическая фармация. — М.: Гомеопатическая медицина, 2002. — 251 с.*
8. *German Homoeopathic Pharmacopeia. — 5-th Supplement 1991 to the 1-st Edition 1978. Translations of the German "Homoeopathische Arzneibuch (HAB 1), 5 Nachtrag 1991, Aemtliche Ausgabe". Ed. by the British Homoeopathic Association. — Stuttgart: Deutsche Apotheker Verlag, 1993. — 2578 S.*
9. *German Homoeopathic Pharmacopeia. — 1-st Edition 1978 with 1-st Supplement 1981, 2-nd Supplement 1981, 3-rd Supplement 1985 and 4-th Supplement 1985. Translations of the German "Homoeopathische Arzneibuch (HAB 1). Aemtliche Ausgabe". Ed. by the British Homoeopathic Association. — Stuttgart: Deutsche Apotheker Verlag, 1990. — 2589 S.*
10. *Homoeopathic Good Manufacturing Practices. — General Secretariat for Pharmacy. — 1998. — P. 8-44.*
11. *Kostynska N. The ways of clinical choice and further studies of remedies originated from plants // Proc. 53-nd Congress of the Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis. — Amsterdam, 1998. — P. 12-14.*
12. *The United State Pharmacopoeia XXIV Ed. — The National Formulary. — 2000. — 2569 p.*



УДК 615.015.32:615.073/.074:615.454.1


РЕОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКОЙ МАЗИ "АПИ-ДЕРМА"


А.И.Тихонов, Н.А.Черная



Проведены реологические исследования с целью определения температурных режимов для разработки оптимальной технологии и методик контроля качества гомеопатической мази под условным названием "Апи-дерма" для лечения аллергических дерматитов. Изучены коэффициенты динамического и температурного разжижения. На основании экспериментально полученных данных установлено, что исследуемый препарат имеет достаточную степень разжижения при нанесении на кожу, а также способность к экструзии из туб.



UDC 615.015.32:615.073/.074:615.454.1


THE RHEOLOGICAL RESEARCH OF "API-DERMA" HOMOEOPATHIC OINTMENT


A.I.Tikhonov, N.A.Chornaya



The rheological research has been conducted with the purpose of determining the temperature conditions, for developing the optimal technology and methods of quality control of the homoeopathic ointment under the conditional name of "Api-derma" for the treatment of allergic dermatites. The coefficients of dynamic and temperature dilution have been studied. On the basis of the data obtained experimentally the medicine studied has been found to possess the sufficient degree of dilution when applying on the skin, as well as the ability to extrude from tubes.