

УДК 615.014.22

РОЗРОБКА ТА ОБҐРУНТУВАННЯ ОПТИМАЛЬНОГО СКЛАДУ ОСНОВИ ГІДРОГЕЛЕВИХ ПАТЧІВ

Боднар Л.А., Ковальова Т.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Антивікові лікувально-косметичні засоби користуються високим попитом на вітчизняному ринку. Вони представлені такими формами як креми, гелі, сироватки, маски, розчини для ін'єкцій тощо. Засоби у формі гелів мають ряд переваг: порівняно високий ступінь проникнення діючих речовин до тканин шкіри, відсутність жирного блиску, легка текстура. Одними з найбільш актуальних та перспективних форм є патчі – гідрогелеві плівки-аплікації, які використовуються для експрес-догляду за шкірою навколо очей.

Мета дослідження. Розробка складу гідрогелевої основи, порівняння споживчих властивостей гідрогелевих плівок на основі різних еластомерів, дослідження фізико-хімічних та структурно-механічних (реологічних) властивостей зразків.

Методи дослідження. Об'єктами дослідження були зразки гідрогелевих плівок на основі желатину, альгінату натрію, агар-агару в поєднанні з полівінілпіролідом, гуаровою камеддю та крохмалем.

Фізико-хімічні дослідження:

1) рН: значення рН 10% водного вилучення дослідних зразків визначали потенціометричним методом на іономірі (іономір універсальний ЕВ-74);

2) колоїдна стабільність: пробірку на 2/3 заповнювали гелем одразу після приготування, а після застигання зразка проводили центрифугування 5 хв. при швидкості 5000 об/хв, результат визначали візуально.

Реологічні дослідження проводили за допомогою ротаційного віскозиметра «Rheolab QC» (Австрія) з коаксіальними циліндрами СС27/S-SN29766. Одразу після приготування приблизно 20,0 г зразка поміщали в ємність зовнішнього циліндра, а через 30 хвилин проводили дослідження (температура 25°C).

Основні результати. Споживчі властивості кожного зразка визначали візуально (табл. 1). Брали до уваги властивості до та після застигання зразків.

Таблиця 1

Порівняльна характеристика споживчих властивостей досліджуваних зразків

№	Склад, %	Одразу після приготування	Після застигання
1	Альгінат натрію 1,0 ПВП 1,0 Гуарова камедь 0,5 Вода очищена до 100	Безбарвна прозора злегка в'язка рідина, виливається	Безбарвна, прозора плівка, міцна, добре прилягає до шкіри, має задовільні адгезивні властивості, на дотик приємна, має гладку, глянцевою поверхню.

2	Желатин 10,0 ПВП 1,0 Вода очищена до 100	Прозора рідина жовтуватого кольору, легко виливається	Прозора плівка з жовтуватим відтінком, міцна, добре прилягає до шкіри, має задовільні адгезивні властивості серед усіх представлених зразків, на дотик приємна, має гладку, глянцеvu поверхню.
3	Крохмаль 5,0 Альгінат натрію 0,5 ПВП 1,0 Вода очищена до 100	В'язка однорідна маса білого кольору, не виливається	Плівка білого кольору, міцна, добре прилягає до шкіри, володіє адгезивними властивостями, на дотик приємна, має гладку, глянцеvu поверхню.
4	Альгінат натрію 1,0 Вода очищена до 100	Безбарвна прозора рідина, легко виливається	Безбарвна, прозора плівка, недостатньо міцна, добре прилягає до шкіри, але адгезивних властивостей не має, на дотик приємна, має гладку, глянцеvu поверхню.
5	Желатин 10,0 Вода очищена до 100	Прозора рідина жовтуватого кольору, легко виливається	Прозора плівка з жовтуватим відтінком, міцна, добре прилягає до шкіри, адгезивних властивостей не має, на дотик приємна, має гладку, глянцеvu поверхню.
6	Агар-агар 1,0 Вода очищена до 100	Прозора безбарвна рідина, легко виливається, недоліком є те, що починає застигати при кімнатній температурі	Плівка білого кольору, міцніша, ніж желатинова, майже не прилягає до шкіри, адгезивних властивостей не має, на дотик приємна, має гладку, глянцеvu поверхню.
7	Альгінат натрію 1,0 Крохмаль 5,0 Вода очищена до 100	В'язка однорідна маса білого кольору, не виливається	Плівка білого кольору, міцна, добре прилягає до шкіри, володіє незначними адгезивними властивостями, на дотик приємна, має гладку, глянцеvu поверхню.
8	Желатин 10,0 Крохмаль 5,0 Вода очищена до 100	Густа в'язка однорідна маса жовтуватого кольору, не виливається	Непрозора плівка з жовтуватим відтінком, міцна, добре прилягає до шкіри, володіє адгезивними властивостями, на дотик

			приємна, має гладку, глянцеvu поверхню.
9	Альгінат натрію 1,0 ПВП 1,0 Вода очищена до 100	Безбарвна прозора рідина, легко виливається	Безбарвна, прозора плівка, недостатньо міцна, добре прилягає до шкіри, має задовільні адгезивні властивості, на дотик приємна, має гладку, глянцеvu поверхню.

Найважливішою характеристикою одразу після приготування зразків є їх здатність до виливання, що полегшує розлив до форми та забезпечує створення плівки з рівномірною поверхнею. Після застигання спостерігали за показниками міцності, адгезії, та характером поверхні плавок, а також за тактильними відчуттями після контакту зі шкірою.

За даними таблиці для подальших досліджень було обрано зразок №1, який має найбільш оптимальні характеристики як одразу після виготовлення, так і після застигання.

Значення рН є середнім значенням результатів двох паралельних визначень, відмінність між якими не має перевищувати 0,1 одиниці рН, і дорівнює $6,2 \pm 1$. Таке значення рН є оптимальним для гідрогелевої основи, оскільки задовольняє вимоги щодо безпеки та якості засобів для зовнішнього застосування. Також було підтверджено колоїдну стабільність досліджуваного зразка.

З метою визначення міцності структури гідрогелевої основи, типу перебігу та наявності тиксотропних властивостей за результатами реологічних досліджень було побудовано графіки залежності напруги зсуву від градієнта швидкості та в'язкості від градієнта швидкості (рис. 1).

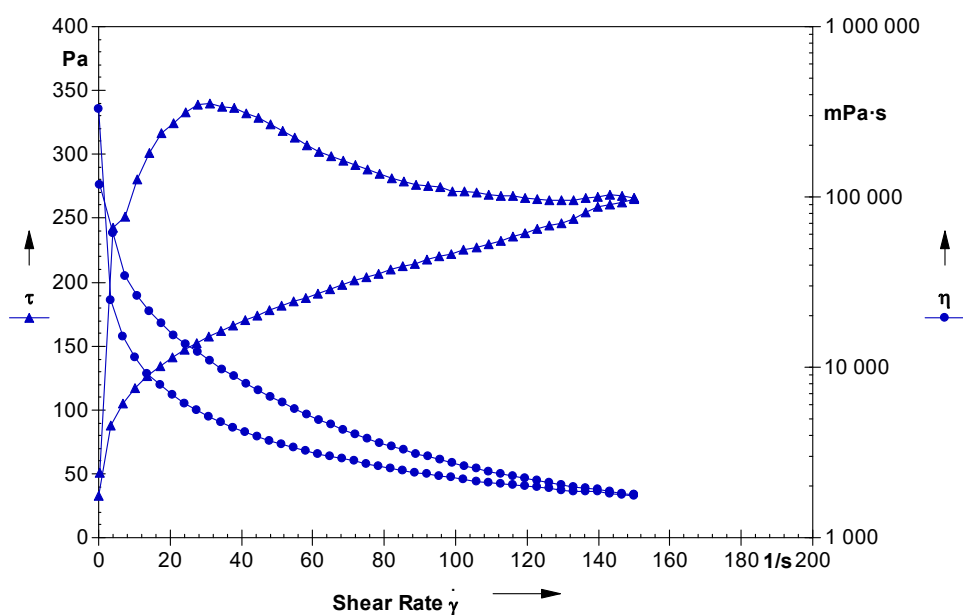


Рис. 1. Графік залежності напруги зсуву від градієнта швидкості та в'язкості від градієнта швидкості

З метою забезпечення кращого вивільнення діючої речовини до складу основи було додано 5% гліцерину, який забезпечить додатковий зволожувальний ефект.

Висновки. Згідно з результатами досліджень оптимальним складом основи гідрогелевих патчів є зразок, який має наступну комбінацію еластомерів: альгінату натрію 1%, ПВП 1%, гуарової камеді 0,5%. Удосконалено склад було додаванням гліцерину. Також було проведено дослідження фізико-хімічних та структурно-механічних властивостей обраного зразка та доведено його вибір як основи майбутніх патчів.

Список літератури

1. Давтян Л. Л. Реологічні дослідження як основа технологічного процесу у разі створення нового лікарського засобу / Л. Л. Давтян, В. А. Ващук, Ю. П. Поліщук // Фармацевтичний журнал. – 2013. – № 4. – С. 52–58.
2. Ковальова Т.М. Обґрунтування розробки лікувально-косметичного засобу у формі патчів / Ковальова Т.М., Козак Л.А. // Матеріали науково-практичної конференції «Сучасні проблеми фармакології, косметології та ароматології». ОМІ МГУ, Одеса, 04.10.2019 р. – С. 102-104.
3. Половко Н.П., Дослідження гелів гуарової камеді / Н.П. Половко, А.О. Башура, О.Г. Башура // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. - 2012. - N 2. - С. 94-96.
4. Baranova I. I., Kovalenko S. M., Khokhlenkova N. V. et al. Prospects of using synthetic and semi-synthetic gelling substances in development of medicinal and cosmetic gels // Asian J. Pharmaceutics. – 2017. – V. 11(2). – P. 302–303.