

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

УДК 615.262.3:615.454.1:615.014.22:593.437

## ОБГРУНТУВАННЯ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ГЕЛЮ-МАСКИ З БОДЯГОЮ

І.І.Баранова, О.Г.Башура, Є.В.Гладух

Національний фармацевтичний університет

**На підставі проведених комплексних досліджень розроблено оптимальний склад та раціональну технологію гелю-маски для обличчя з бодягою (*Spongilla lacustris L.*). Встановлено, що цей засіб має оптимальні структурно-механічні та споживчі властивості. На дану рецептуру гелю-маски з бодягою отримано гігієнічний висновок, наукова новизна підтверджена патентом України №40643.**

За допомогою досліджень, які включали вивчення структури, фітохімічного складу та безпеки порошку губки бодяги (*Spongilla lacustris L.*), а також опираючись на рецепти народної медицини [1], нами була прогнозована основна дія обраної активної речовини — бодяги: місцевоподразнююча, що посилює кровообіг, репаративна та протизапальна при місцевому застосуванні.

Однак у зв'язку з високою розпилюваністю порошку бодяги та, відповідно, можливим подразнюючим ефектом на слизові оболонки очей та носа при його використанні оптимальним є введення даної речовини в основу по типу суспензії. На наш погляд, оптимальною є гідрофільна гелева основа: вона легко наноситься і розподіляється на шкірі, а при необхідності швидко змивається [5, 6].

Крім того, кремнієві голки бодяги (за рахунок яких виявляється основна дія бодяги) не будуть покриті олійною плівкою (як це спостерігається при використанні кремової або мазевої основи), і відповідно, активність проявиться максимально.

### Експериментальна частина

В якості об'єктів дослідження нами були використані сучасні гелеутворювачі, порошок бодяги, гідрофільні неводні розчинники (ГНР), консервант — бронітрол, а також гідрогелі на основі даних речовин.

Вологоутримуючу здатність зразків визначали ваговим експрес-методом при висушуванні інфрачервоним промінням на вологомірі на базі торсійних терезів BT-500. Спочатку налагоджували балансир терезів на нульову точку за допомогою важеля балансиру, потім у шальці для наважок відважували приблизно 0,2 г зразка гелю і вмикали електричну лампу, розташовану під шалькою.

У процесі сушіння в результаті випаровування вологи балансир відхилявся від нульового рівня, тому його регулярно доводили до нуля за допомогою важеля. Кінцем сушки вважали положення, при якому балансир залишався на нульовій точці, незалежно від подальшого сушіння. Дослідження проводили протягом 20 хв [4].

Дослідження реопоказників (структурної в'язкості  $\eta$  (мПа · с), напрягу зсуву  $\tau_f$  (Па), швидкість зсуву  $Dr$  або  $\gamma$  ( $s^{-1}$ )) проводили на віскозиметрі BROOKFIELD DV-II + PRO (США) [10, 12]. Показники pH зразків гелів визначали потенціометричним методом на іонометрі універсальному EB-74.

### Результати та їх обговорення

З двох вибраних раніше гелеутворювачів (“Aristoflex” і ксантан) у даному випадку оптимальним буде ксантан. Гель на ксантані утворює більш щільну плівку, яка не буде відразу всмоктуватися, що дозволить без мікротравм активно втирати гель-маску в шкіру [2, 3].

У результаті проведених біологічних досліджень встановлена оптимальна концентрація бодяги — 10%. Даною концентрацією забезпечує необхідний місцево подразнюючий ефект на шкіру, не надаючи біологічної нешкідливості. За допомогою мікробіологічних досліджень було обрано у якості консерванту — бронітрол у концентрації 0,01%.

Додавання такої кількості порошку бодяги приведе до дегідратації гелевої основи, що, відповідно, приведе до погіршення структурно-механічних, фізико-хімічних та споживчих властивостей гелю-маски. Також виникнуть певні технологічні труднощі при приготуванні даного засобу (гомогенізація, ступінь дисперсності та ін.). Тому логічним є попереднє змішування порошку бодяги з ГНР. Виходячи з раніше проведеного експерименту зі змочуванням порошку бодяги, оптимальним буде додавання комплексу ГНР — гліцерин : пропіленгліколь у загальній кількості 15%. Менша концентрація повністю поглиналась порошком, а більша кількість утворювала плівку, яка погіршувала нанесення гелю-маски на поверхню шкіри (відсутній подразнюючий ефект).

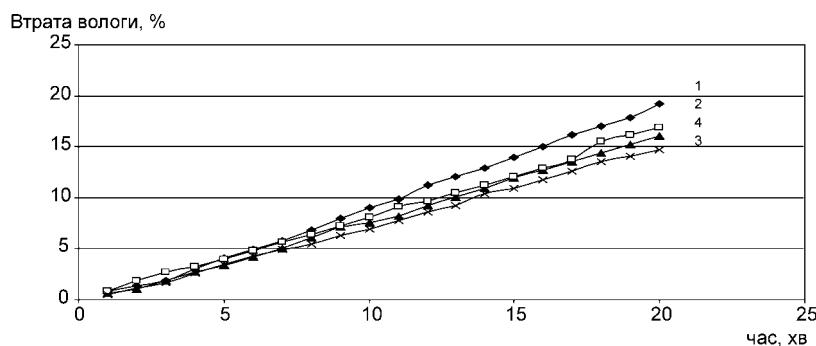


Рис. Дослідження вологоутримуючої здатності гелів, де: 1 — зразок №1; 2 — зразок №2; 3 — зразок №3; 4 — зразок №4.

З метою вибору оптимального співвідношення даних розчинників нами були приготовані зразки з комплексом ГНР у наступних пропорціях: зразок №1 — гліцерин : пропіленгліколь у співвідношенні 10:5; зразок №2 — гліцерин : пропіленгліколь у співвідношенні 5:10; зразок №3 — гліцерин : пропіленгліколь у співвідношенні 7,5:7,5; зразок №4 — без додавання ГНР.

З метою дослідження вологоутримуючих властивостей брали свіжевиготовлені гелі та зразки, що пройшли структуризацію протягом доби.

Як видно з рисунка, втрата маси у всіх випадках знижується прямо пропорційно. Додавання ГНР знижує цей процес в декілька разів. Найменша втрата вологи була відмічена у зразка №3.

Вивчення структурно-механічних властивостей гелів необхідне при розробці і удосконаленні технологічних процесів виробництва [4, 6, 9, 10, 12].

Як видно з даних таблиці, в'язкість гелю при додаванні бодяги збільшилась, так як і у зразків при додаванні ГНР, що досліджувалися раніше. Однак додавання ГНР незначно підвищило в'язкість зразків, що пов'язано з незначною кількістю їх введення (до 15%). Також представляє інтерес порівняльне вивчення показника механічної стабільності (МС). Як видно з таблиці, оптимальне значення МС є у зразка №3, яке наближається до 1.

У зв'язку з тим, що гель-маска наноситься на обличчя і за рекомендаціями косметологів після втирання даний засіб необхідно залишити на 20–30 хв, доцільним є введення віддушки з метою маскування специфічного запаху бодяги.

Для позиціонування засобу як “натуального” в якості віддушки була обрана олія розмарину в кількості 0,5%. Данна концентрація обрана на підставі даних літератури та органолептичних досліджень [7].

Відомо, що для введення у гідрофільні гелі з метою розчинення обраної ефірної олії раціональне додавання солюбілізатора (у співвідношенні 1:1). На теперішній час найбільш розповсюдженими солюбілізаторами є твіни та ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія [9, 11].

Нами були приготовлені зразки з твіном-80 та з ПЕГ-40 — гідрогенізована рицинова олія. За допомогою реологічних досліджень доведено, що при введенні комплексу ефірна олія + солюбілізатор тип течії та значення реопараметрів практично не змінилися.

Однак зразки з твіном-80 були більш липкими, до того ж вартість цього солюбілізатора вище, ніж ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія. Виходячи з цього, у якості солюбілізатора був обраний ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія.

Таким чином, у результаті проведених комплексних досліджень теоретично і експериментально обґрунтовано склад гелю-маски для обличчя, %: бодяга — 10,00, ксантан — 2,00, гліцерин — 7,50, пропіленгліколь — 7,50, бронітрол — 0,05, олія розмарину — 0,50, ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія — 0,50, вода очищена — до 100,00.

Новизна складу гелю-маски для обличчя з бодягою захищена патентом України №40643. Відомо, що технологія будь-якого засобу дуже впливає на якість кінцевого продукту, його властивості та задовільні споживчі характеристики [4, 5, 7]. Технологічний процес виробництва повинен складатися з раціональної спланованої системи взаємозв'язаних процесів, кожна технологічна операція в якій повинна бути обґрунтована.

При отриманні дослідно-промислових серій гелю-маски для обличчя послідовність уведення компонентів встановлювали згідно з розробленими лабораторними умовами приготування гелю;

Таблиця

Вивчення впливу на структурно-механічні показники гелів гідрофільних неводних розчинників (при 20°C і 20 об/хв)

Найменування показника	Основа + 5% бодяги	Зразок №1	Зразок №2	Зразок №3	Зразок №4
$\eta$ , Па · с	2680	3890	3700	3800	3500
МС	1,15	1,32	1,2	1,05	1,22

при виготовленні були використані лабораторні зразки бодяги.

Необхідну швидкість перемішування при приготуванні гелевої основи встановлювали за допомогою технологічних досліджень у лабораторії.

Технологічний процес отримання гелю складається з:

- стадії допоміжних робіт;
- стадії основного технологічного процесу;
- стадії упаковки, маркування і відвантаження на склад готової продукції.

#### Стадія 1. Відважування компонентів гелю

Сировину для приготування гелю-маски (ксантан, бодяга, пропіленгліколь, гліцерин, ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія, бронітрол, олія розмаринова та вода очищена) після проходження вхідного контролю доставляють на дільницю за допомогою транспортних віzkів.

Стадія 2. Змішування бодяги з пропіленгліколем та гліцерином

У реактор завантажують зі збірників пропіленгліколь та приблизно половину відваженого гліцерину.

Додають зі збірника відважену необхідну кількість порошку бодяги, суміш перемішують. Закінчивши перемішування, отриману суміш вручну перевантажують у збірник, щільно закривають кришкою і передають на стадію 5.

Стадія 3. Розчинення олії розмарину у солубілізаторі

У реактор з пропелерною мішалкою завантажують ПЕГ-40, гідрогенізований рицинову олію та розчиняють при кімнатній температурі у ньому олію розмарину, постійно перемішуючи до повного розчинення інгредієнтів і отримання однорідного прозорого в'язкого розчину. Закінчивши перемішування, отриману суміш вручну перевантажують у збірник, щільно закривають кришкою і передають на стадію 5.

#### Стадія 4. Отримання основи

У реактор завантажують зі збірника залишок гліцерину, загружають необхідну кількість порошку ксантану зі збірника і перемішують. Закінчивши перемішування, за допомогою мірника у реактор завантажують воду очищенну.

Перемішують при малих обертах (не більше 70 об./хв) протягом 20 хв при кімнатній температурі з увімкнутою мішалкою до отримання однорідної гелеподібної маси жовтого кольору.

#### Стадія 5. Одержання гелю-маски

У реактор з попередньо приготовленою гелевою системою на стадії 4 вводять послідовно суміш бодяги з пропіленгліколем та гліцерином зі

стадії 2, ретельно перемішують, додають розчин олії розмарину у солубілізаторі зі стадії 3. Вмикають рамну мішалку і перемішують протягом 30 хв до отримання однорідної маси.

Після перемішування зі збірника в реактор завантажують необхідну кількість бронітролу і за допомогою рамної мішалки перемішують (не більше 70 об./хв) до повного його розчинення.

#### Стадія 6. Гомогенізація гелю

Гомогенізацію проводять у реакторі з рамною мішалкою протягом 30 хв з одночасним вакуумуванням для уникнення процесу аерації гелю.

Після одержання позитивних результатів міжоперацийного контролю гель-маску передають на стадію 7.

#### Стадія 7. Фасовка гелю у туби

Отриманий гель перекачують у бункер турбонаповнюючого автомата, за допомогою якого гель фасують по  $(100,0 \pm 0,9)$  г у полімерні туби з бушонами.

Контролюють точність дозування, продуктивність автомatu та марковку туб (номер серії і термін придатності).

#### Стадія 8. Упаковка туб у пачки

Туби з інструкцією до застосування упаковують у пачки. Контролюють комплектність упаковки (туба, інструкція, бушон).

#### Стадія 9. Упаковка пачок у коробки

На столі для упаковки вручну проводять упаковку пачок у коробки. Серію готової продукції формують із розрахунку одного завантаження реактора-гомогенізатора.

За результатами проведених комплексних досліджень з розробки складу і технології гель-маски для обличчя з бодягою була затверджена технологічна інструкція та отримано гігієнічний висновок.

### ВИСНОВКИ

1. Встановлено, що додавання до розробленої ксантанової гелевої основи з бодягою комплексу гліцерину та пропіленгліколю зменшує вологутичу здатність.

2. За допомогою технологічних, фізико-хімічних та реологічних досліджень розроблено оптимальний склад гелю-маски з бодягою для обличчя, %: бодяга — 10,00, ксантан — 2,00, гліцерин — 7,50, пропіленгліколь — 7,50, бронітрол — 0,05, олія розмарину — 0,50, ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія — 0,50, вода очищена — до 100,00.

3. Визначено, що розроблений засіб є структурованою системою з неньютонівським типом течії з пластичними властивостями та незначними тиксотропними властивостями.

### ЛІТЕРАТУРА

1. Баранова І.І., Гладух Є.В., Целюба Ю.С. // Актуальні питання фарм. і мед. науки та практики. — 2010. — №1. — С. 11-13.
2. Баранова І.І. // Запорожский мед. журн. — 2008. — №5 (50). — С. 106-108.

3. Баранова І.І. // *Фарм. журн.* — 2009. — №5. — С. 112-116.
4. Котенко О.М. *Теоретичне та експериментальне обґрунтування технології ліпофільного екстракту обніжжя бджолиного та препаратів на його основі: Дис. ... д-ра фарм. наук.* — Х., 2009. — 357 с.
5. Кутц Г. *Косметические кремы и эмульсии. Состав, методы получения и испытаний.* — М.: Косметика и медицина, 2004. — 272 с.
6. Малкін А.Я., Ісаев А.И. *Реологія: концепции, методы, приложения.* — С.Пб.: Профессия, 2007. — 557 с.
7. Назарова О.С. // *Фармаком.* — 2004. — №2. — С. 59-65.
8. Селлар В. *Енциклопедия эфирных масел / Пер. с англ.* — М.: Фаир-Пресс, 2004. — 400 с.
9. Структура и текстура пищевых продуктов. Продукты эмульсионной природы / Под ред. Б.М.МакКенна. — С.Пб.: Профессия, 2008. — 471 с.
10. Уїнвуд Р. // *SOFW (Russian version).* — 2002. — №3. — С. 22-24.
11. Blue L. *Cosmetic ingredient.* — Aulendorf: Editio Cantor Verlag, 2000. — 568 S.
12. Braun D.D., Rosen Meyer R. *Rheology Modifiers Handbook. Practical Use and Application.* — UK: William A. Applied Science Publishers, 1999.— 509 p.
13. Brummer Rediger. *Rheology Essentials of Cosmetic and Food Emulsions.* — UK: William A. Applied Science Publishers, 2006. — 180 p.
14. *Handbook of Pharmaceutical Excipients / Ed. by Anley Wade, Paul J.Weller.* — Washington/London: Amer. Pharm. Assoc. / The Pharm. Press, 1994. — 651 p.
15. Lapasin R., Prich S. *Rheology of Industrial Polysaccharides: Theory and Application.* — Glasgow: Blackie Academic and Professional, 2000. — 220 p.

УДК 615.262.3:615.454.1:615.014.22:593.437

ОБОСНОВАННЯ СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ГЕЛЯ-МАСКИ С БОДЯГОЙ

И.И.Баранова, А.Г.Башура, Е.В.Гладух

На основании проведенных комплексных исследований разработан оптимальный состав и рациональная технология геля-маски для лица с бодягой (*Spongilla lacustris* L.). Установлено, что данное средство имеет оптимальные структурно-механические и потребительские свойства. На данную рецептуру геля-маски с бодягой получено гигиеническое заключение, научная новизна подтверждена патентом Украины №40643.

UDC 615.262.3:615.454.1:615.014.22:593.437

SUBSTANTIATION OF THE COMPOSITION AND TECHNOLOGY OF A GEL-MASK WITH OF A FRESH-WATER SPONGE

I.I.Baranova, O.G.Bashura, Ye.V.Gladukh

On the basis of the complex research conducted the optimal composition and rational technology of a face gel-mask with a fresh-water sponge (*Spongilla lacustris* L.) have been developed. The remedy has been proven to have optimal structural and mechanical, as well as consumer properties. The hygienic estimation has been received for the given formulation of a gel-mask with a fresh-water sponge, its scientific novelty has been confirmed by the patent of Ukraine №40643.