

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 термін придатності гелів при кімнатній температурі - 2 роки.

Термін придатності є важливим показником якості любого 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 ін. [3, 4].

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 [2, 5, 6, 11-14].

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 [3,4].

Експериментальна частина

В якості об'єктів дослідження нами був використані зразки гель-масок з бодягою для обличчя та зразки гель-масок з бодягою для волосся [1, 7, 8].

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 і з бушонами (ТУ У 25363020-01-98) з внутрішнім покриттям лаком типу Raslac 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, які наведені 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 кімнатної температурі). 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 7,2 – 7,5 на протязі передбачуваного терміну зберігання. Усі зразки гелів були стабільні.

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

Також спостерігали на протязі всього терміну зберігання за масою вмісту туби у обох гелів. Відмічено, що зразки обох гель-масок з бодягою мали стабільні значення, вони не висихали і не розшаровувалися.

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

Враховуючи те, що розроблені гелі відносяться до м'яких засобів є

доцільним 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).

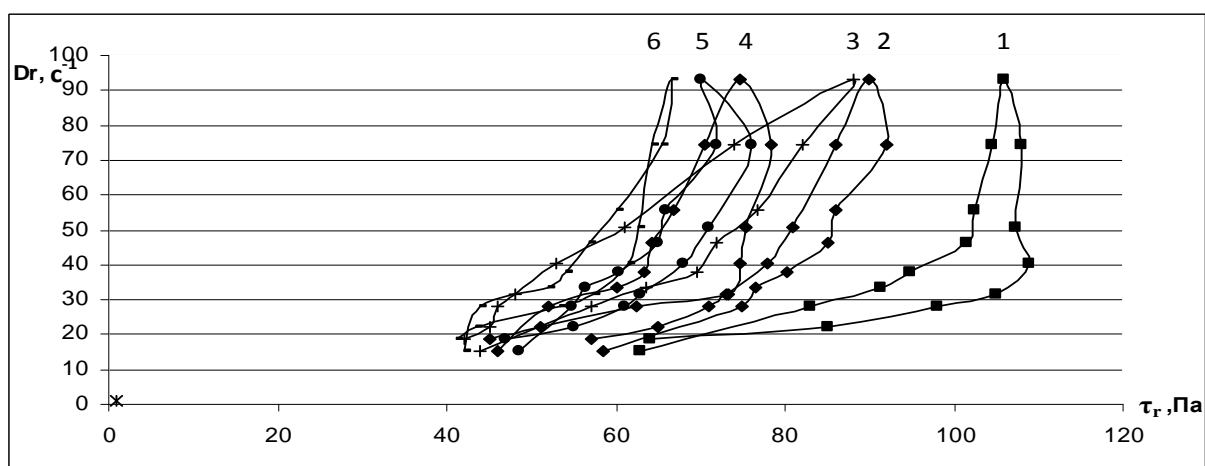


Рис. 1. Реограми гель-маски для обличчя: 1 – після приготування; 2 – через 6 місяців; 3 – через 12 місяців; 4 – через 18 місяців; 5 – через 24 місяці; 6 – через 26 місяців

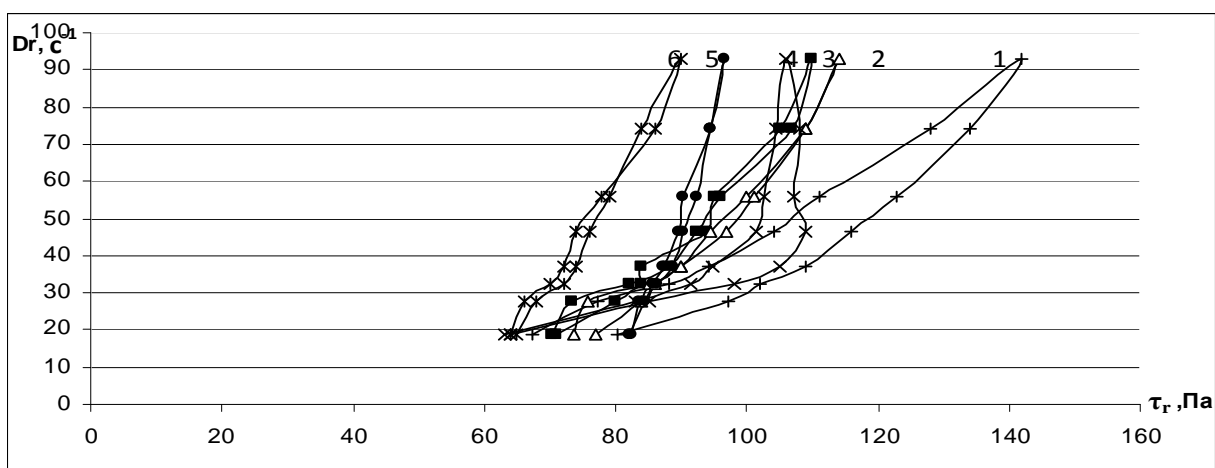


Рис. 2. Реограми гель-маски для волосся: 1 – після приготування; 2 – через 6 місяців; 3 – через 12 місяців; 4 – через 18 місяців; 5 – через 24 місяці; 6 – через 26 місяців

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

			Гель-маска для обличчя					Гель-маска для волосся						
Термін придатності, місяці														
№	Назва показника	Вимоги НД	Початок	6	12	18	24	26	Початок	6	12	18	24	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Зразки, які зберігалися у прохолодному місці														
1	Зовнішній вигляд	Однорідна драглеподібна маса без сторонніх домішок	Однорідна маса з порошком бодяги	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	Однорідна маса з порошком бодяги	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
2	Колір	Повинен відповідати кольору виробу	Темно-зелений	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	Темно-зелений	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
3	Запах	Повинен відповідати запаху виробу	Приємний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	Приємний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
4	Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
5	Термо-стабільність	Стабільний	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
6	pH 10 % р-ну	5,0 - 9,0	6,8 ± 0,5	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 ± 0,3	7,0 ± 0,3
7	Маса вмісту туби, г	Допустимі відхили від номінальної маси включно 4,5 г	51,0 ± 4,5	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	± 0,1	± 0,1	± 0,9

Продовж. табл. 1

Зразки, які зберігалися при кімнатній температурі

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	Зовнішній вигляд	Однорідна драглеподібна маса без сторонніх домішок	Однорідна маса з порошком бодяги	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	Однорідна маса з порошком бодяги	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
2	Колір	Повинен відповідати кольору виробу	Темно-зелений	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	Темно-зелений	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
3	Запах	Повинен відповідати запаху виробу	Присмний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	Присмний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
4	Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
5	Термо-стабільність	Стабільний	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	Стабільний	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
6	pH 10 % р-ну	5,0 - 9,0	$6,8 \pm 0,5$	$6,7 \pm 0,4$	$6,7 \pm 0,4$	$6,5 \pm 0,4$	$6,5 \pm 0,3$	$6,5 \pm 0,3$	$7,2 \pm 0,5$	$7,1 \pm 0,4$	$7,1 \pm 0,3$	$7,0 \pm 0,3$	$7,0 \pm 0,2$	$7,0 \pm 0,1$
7	Маса вмісту туби, г	Допустимі відхилення від номінальної маси включно 4,5 г	$52,0 \pm 4,5$	$52,0 \pm 0,4$	$52,0 \pm 0,1$	$52,0 \pm 0,4$	$51,0 \pm 0,4$	$50,0 \pm 0,4$	$52,0 \pm 4,5$	$52,0 \pm 0,4$	$52,0 \pm 0,5$	$51,0 \pm 0,7$	$51,0 \pm 0,7$	$50,0 \pm 0,9$

Примітка. n=5, P=95 %.

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 оставався пластичним, площа петлі гістерезису також не змінювалась. Для додаткового визначення стабільності препаратів у процесі зберігання гелів за результатами вимірювання зразу після приготування і через кожні 6 місяців розраховували значення механічної стабільності (МС) (табл. 2).

Таблиця 2

Значення МС і К_d гель-масок з бодягою

Термін спостереження	Гель-маска для обличчя		Гель-маска для волосся	
	МС	К _d	МС	К _d
Зразу 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 %.

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

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

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

З метою вивчення екструзійних властивостей за показниками

реологічних досліджень нами були розраховані коефіцієнти динамічного розрідження (K_d) гелів також на протязі терміну зберігання [16, 19].

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, у обох випадках, чим триваліший термін зберігання, тим менше значення коефіцієнту 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 до реологічного оптимуму [9]. Дослідження проводили при 20 °С.

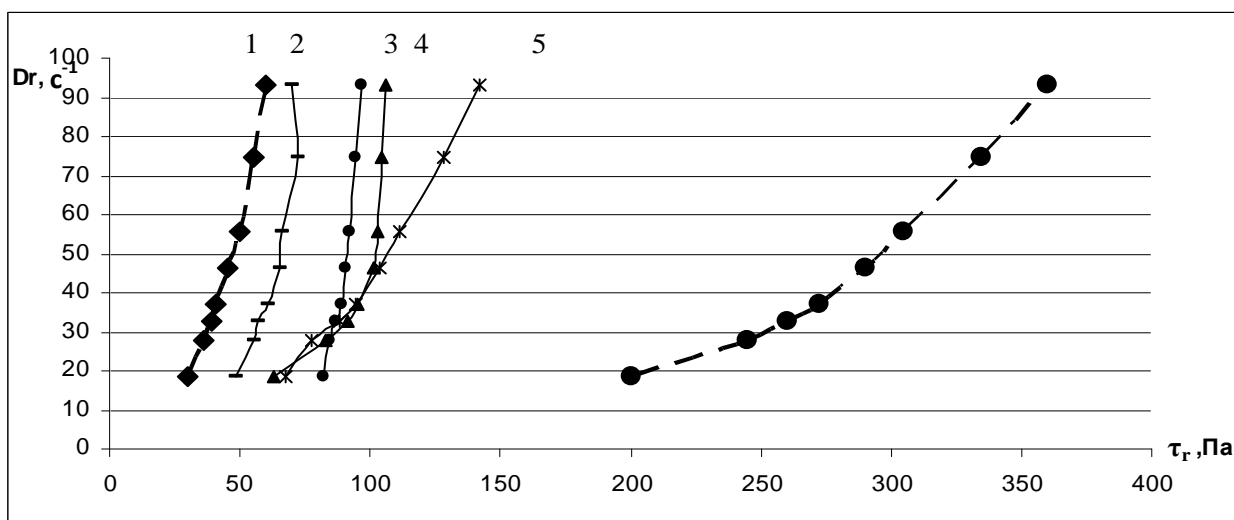


Рис. 3. Реограми: а. гель-маска для обличчя, де: 4 – після приготування; 2 – через 24 місяці; б. гель-маска для волосся, де: 5 – після приготування; 3 – через 24 місяці; 1, б – межі реологічного оптимуму

Таким чином, на підставі проведених досліджень як після приготування так і при тривалому зберіганні обох розроблених гель-масок, одержані показники 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). Дані дослідження проводилися протягом двох років при зберіганні у тубах алюмінієвих у прохолодному місці при кімнатній температурі.
2. Визначено, що розроблені засоби є структурованими системами з неньютонівським типом течії та певними тиксотропними властивостями. Розраховані показники механічної стабільності та коефіцієнту 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: матеріали VII Нац. з'їзду фармацевтів України.* – Х., 2010. – Т. 1. – С. 15.
2. Воловік Н.В. *Розробка і стандартизація протизапальних препаратів у формі гелів: дис.... канд. фармацев. наук.* – Х., 2008. – 174 с.
3. *Гелі косметичні. Загальні технічні умови: СОУ24.5-37-103:2004.* – [Действительный от 2005-02-01]. — К. : Мінагрополітики України, 2004. – 6 с. – (Стандарт Мінагрополітики України).
4. *Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний центр».* – 1 вид. – Х. : РІРЕГ, 2001.– 556 с.
5. Ляпунов Н.А. // *Фармаком.* – 2001. – № 2. – С. 52 – 61.

6. Назарова О.С. Обґрунтування і стандартизація складу та технології комбінованих препаратів на гелевій основі протизапальної та венотонічної дії: Автореф. дис....канд. фармац. наук. –Х., 2005. – 20 с.
7. Пат. на корисну модель № 40008 Україна. МПК 2009 А 61 К 35/00. Гель-маска для волосся з бодягою / Баранова І.І., Шамін І.М. – № 11131; заявл.15.09.2008; опубл. 25.03.2009, Бюл. № 6.
8. Пат. на корисну модель № 40643 Україна. МПК 2009 А 61 К 35/00. Гель-маска для обличчя / Баранова І.І., Шамін І.М.–№ 11125; заявл.15.09.2008; опубл. 27.04.2009, Бюл. № 8.
9. Баранова І.І., Половко Н.П. Порівняльне дослідження структурно-механічних параметрів ряду лікарських та косметичних гелів з метою визначення реологічного оптимуму «Поглед вѣрху световната наука – 2010»: матеріали VI Межд. научно-практ. конф., София, 17-25 дек. 2010 г. – София, 2010. – С. 6-8.
10. *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology / Ed. by J. Swarbrick, J.C. Boylan. – New York: Marcel Dekker, 2002. – Vol. 3. – P.3005-3019.*
11. *Goodwin J.W., Hughes R.W. Rheology for Chemists: An Introduction – Cambridge: Royal Society for Chemistry, 2000. – 290 p.*
12. *Malkin Alexander Ya. Rheology Concepts, Methods, and Applications – UK: William Andrew. Applied Science Publishers, 2006.– 474 p.*
13. *Mezger Thomas G. Rheology Handbook. Second. Edition. – UK: William Andrew. Applied Science Publishers, 2006.– 299 p.*
14. *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.

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