

Давтян Лена Левонівна — доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

Гудзь Наталія Іванівна — кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри технології ліків і біофармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького. Адреса: м. Львів, вул. Пекарська, 75, тел.: (032) 276-85-84.

Дроздова Анна Олександрівна — доктор фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри фармацевтичної технології і біофармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України. Адреса: м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

УДК 665.585.56:615.014.22

ВИВЧЕННЯ СТАБІЛЬНОСТІ ПІНОМИЙНИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ ТА ДЛЯ ІНТИМНОЇ ГІГІЄНИ В ПРОЦЕСІ ЗБЕРІГАННЯ

Л. С. Петровська, І. І. Баранова, С. М. Коваленко

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Резюме. Невід'ємною характеристикою якості, як лікарських препаратів, так і парафармацевтичних засобів є термін придатності, протягом якого не спостерігаються зміни фізико-хімічних, структурно-механічних та споживчих властивостей засобу. Метою дослідження було вивчення стабільності розроблених шампуню для немовлят та гелю для інтимної гігієни. Проведені експериментальні дослідження стабільності, під час зберігання нових піномийних засобів на відповідність діючої нормативної документації. На підставі отриманих даних, доведена стабільність розроблених піномийних засобів: шампуню для немовлят та гелю для інтимної гігієни протягом 2 років при кімнатній температурі.

Ключеві слова: гель, піномийний засіб, стабільність, термін зберігання, шампунь.

Вступ. Нерідко перед вітчизняними виробниками постає нелегке завдання, водночас розробити якісні та недорогі піномийні засоби, які б були стабільними протягом всього терміну зберігання, а саме зберігали свої споживчі властивості та основний склад рецептури.

Аналізуючи вищенаведене, можна стверджувати про те, що термін придатності є одним із важливіших показників якості будь-якого засобу. Термін придатності визначають експериментальним шляхом за допомогою оцінки показників, які вказані у чинній нормативній документації (ДФУ, ДСТУ, ТУ), а саме: споживчі, фізико-хімічні, структурно-механічні, мікробіологічні та ін. [1, 2, 3].

Як відомо, головними критеріями сучасного споживача при виборі будь-яких піномийних засобів є наступні вимоги: задовільна очищувальна здатність, утворення мілкозернистої стійкої піни під час його використання, рівномірне розподілення по шкірі та волоссю; легке змивання; відсутність роздратування шкіри голови і очей, а також алергічних реакцій тощо [4,5].

На території України при виробництві парафармацевтичних засобів використовують методики визначення показників і їх характеристики (межі значень), які регламентуються такими нормативними документами: Загальні технічні умови ДСТУ 4315:2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся» зі змінами від 26.12.2006 № 372 або Технічні умови, які розробляє безпосередньо сам виробник [2].

Ці необхідні показники були закладені для якісної оцінки сучасних піномийних засобів у ТУ У 24.5–31640335–002:2007 «Засоби для догляду та очищення поверхні шкіри», які були розроблені фармацевтичним науково-дослідним центром «Альянс краси», м. Київ та затверджені СЕС м. Одеси (отримано висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02–07/120201 від 06.12.2012 р.) і Державним підприємством «Одеський регіональний центр стандартизації, метрології та сертифікації».

Мета дослідження полягає у дослідженні стабільності розроблених піномийних засобів, зокрема шампуню для немовлят та гелю для інтимної гігієни.

Методи дослідження. Визначення терміну придатності піномийні засоби були закладені на зберігання у ПЕТ флакони (ТУ. У 25.2–19046619–012:2007) вмістом по 250 мл з дозатором ТУ У 25363 020-01-98) та без. Дослідження проводили згідно діючої нормативної документації при наступних температурних режимах (8–15) °С і (15–25) °С. Вивчення стабільності піномийного засобу проводили на п'яти серіях кожного засобу розфасованого у первинному пакуванні, протягом 30 місяців, аналізуючи досліджуемі зразки кожні 6 місяців.

Стабільність за однією серією розроблених піномийних засобів оцінювали відразу після виготовлення та кожні 6 місяців протягом 2,5 років зберігання за наступними показниками згідно з ТУ.У 24.5-31640335-002:2007 [2]: зовнішній вигляд (однорідна геле-

подібна маса), колір (відповідає кольору використаної сировини), запах (відповідає запаху еталона), показник концентрації водневих іонів, од. рН (3,5-7,0), піноутворювальна здатність (пінне число не менше 75,0 мм., стійкість піни не менше 0,85 ум.од.), масова частка аніонних ПАР (не більш ніж 15,0 %), масова частка хлоридів (не більш ніж 6,0 %), вміст тари ($260 \pm 12,0$ г) [2, 3].

Результати. Результати експериментального дослідження стабільності серії розробленого шампуню для немовлят [6] у різних умовах зберігання наведені у таблиці 1. Зовнішній вигляд шампуню для немовлят оцінювали візуально. Шампунь був однорідною гелеподібною масою без сторонніх домішок; осаду чи розшарування протягом 27 місяців не спостерігали. Колір та запах відповідали еталону. Лише на 30-й місяць спостерігався синерезис. Дані дослідження показали, що зовнішній вигляд, однорідність та запах шампуню при зберіганні його протягом 27 місяців при двох температурних режимах не змінювалися та відповідали вимогам, які були закладені у технічні умови.

Для підтвердження стабільності розробленого засобу у процесі зберігання визначали водневий показник шампуню. Експериментально доведено, що для всіх серій зразків шампуню значення рН було стабільним, - протягом 2 років знаходилось у межах від 5,0-5,5. Дослідження показали, що масова частка аніонних ПАР у розроблених засобах залишилася в межах 3,6–3,8 %. За отриманими результатами було встановлено, що масова частка хлоридів залишилася в межах 1,7-1,9%. При дослідженні піноутворювальної здатності було встановлено, що пінне число шампуню для немовлят залишалось у межах 232,0-236,0 мм. та стійкість піни 0,92–0,95 ум. од. Результати дослідження за масою вмісту розробленого шампуню в обраній тарі показали, що всі зразки не висихали і не розшаровувалися та мали стабільні значення вищенаведених показників протягом передбачаємого терміну придатності.

Встановлено, що всі експериментальні зразки шампуню для немовлят протягом 2 років зберігання не змінювали свої досліджувані показники при зберіганні їх у двох температурних режимах.

Результати вивчення стабільності засобу чотирьох досліджуваних серій шампуню для немовлят були ідентичними.

При розробці шампуню для немовлят додатково вивчали структурно-механічні властивості, як важливий показник при розробці м'яких (гелеподібних) засобів [7, 8, 9]. Проведення експерименту по дослідженню структурно-механічних властивостей розробленого шампуню проводилося відразу після приготування і кожні 6 місяців зберігання протягом передбачуваного терміну зберігання. За даними дослідження нами були побудовані реограми течії зразків розробленого засобу (рис. 1).

Таблиця 1
Результати періодичного контролю шампуню для немовлят в процесі зберігання.

Термін придатності, місяці	Зовнішній вигляд	Колір	Запах	рН 10 % р-н	Масова частка аніонні ПАВ, %	Масова частка хлоридів, %	Піноутворювальна здатність, не менше:		Вміст тари, г
							пінне число, мм	стійкість пінні, од	
Зразки, які зберігалися у прохолодному місці.									
Початок	Однорідна желеподібна на маса	Відповідає кольору використаної сировини	Відповідає запаху використаної сировини	5,3±0,1	3,7±0,2	1,8±0,1	236,0±1,0	0,93±0,02	260±12,0
6	-/-	-/-	-/-	5,3±0,2	3,8±0,1	1,9±0,1	234,0±1,0	0,94±0,03	260±1,5
12	-/-	-/-	-/-	5,4±0,1	3,6±0,2	1,7±0,2	235,0±1,0	0,92±0,02	260±1,5
18	-/-	-/-	-/-	5,2±0,13	3,6±0,1	1,9±0,1	236,0±1,0	0,93±0,04	260±1,5
24	-/-	-/-	-/-	5,3±0,1	3,7±0,1	1,8±0,1	234,0±1,0	0,95±0,01	260±1,5
27	-/-	-/-	-/-	5,4±0,06	3,8±0,2	1,7±0,2	234,0±1,0	0,92±0,02	260±1,5
30	Синерезис	-/-	Не відповідає вимогам НД	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Зразки, які зберігалися при кімнатній температурі.									
Початок	Однорідна желеподібна на маса	Відповідає кольору використаної сировини	Відповідає запаху використаної сировини	5,3±0,1	3,7±0,2	1,8±0,1	236,0±1,0	0,93±0,03	260±12,0
6	-/-	-/-	-/-	5,3±0,1	3,7±0,2	1,8±0,1	235,0±1,0	0,93±0,02	

Закінчення табл. 1

Термін придатності, місяці	Зовнішній вигляд	Колір	Запах	рН 10 % р-н	Масова частка аніонні ПАВ, %	Масова частка хлоридів, %	Піноутворювальна здатність, не менше:		Вміст тари, г
							пінне число, мм	стійкість піни, од	
12	-/-	-/-	-/-	5,2±0,03	3,8±0,1	1,9±0,1	234,0±1,0	0,94±0,01	260±1,5
18	-/-	-/-	-/-	5,4±0,1	3,7±0,2	1,8±0,2	233,0±1,0	0,92±0,03	260±1,5
24	-/-	-/-	-/-	5,1±0,2	3,8±0,1	1,7±0,2	236,0±1,0	0,94±0,01	260±1,5
27	-/-	-/-	-/-	5,2±0,5	3,8±0,1	1,7±0,2	232,0±1,0	0,93±0,03	260±1,5
30	Синерезис	-	Не відповідає вимогам НД	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-

Примітка: n=3; P=95%.

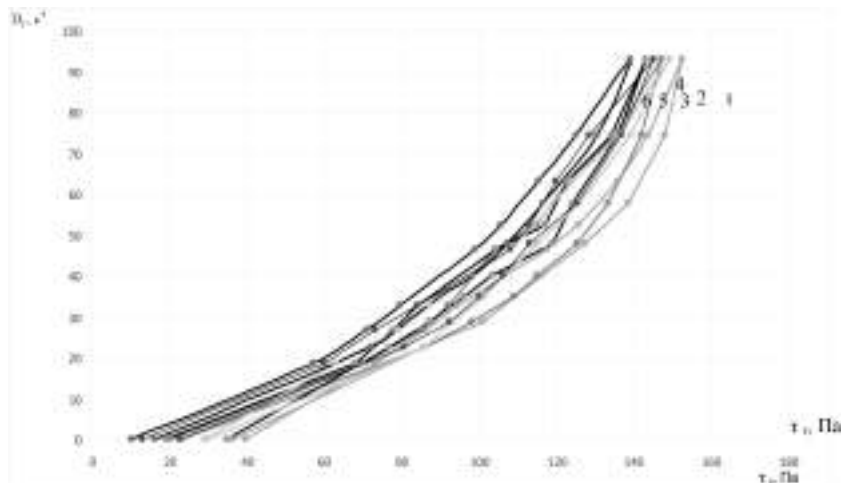


Рис. 1. Реограми зразків шампуню для немовлят: 1 — після приготування; 2 — через 6 місяців; 3 — через 12 місяців; 4 — через 18 місяців; 5 — через 24 місяці; 6 — через 27 місяців.

На підставі отриманих даних, можна зробити висновок про відповідний вибір активних і допоміжних речовин та їх концентрацій, відсутність взаємодії між ними, а також про раціональну технологію розробленого нами шампуню.

Як видно з рис. 1, зразки дитячого шампуню не змінювали реологічні властивості у досліджуваному інтервалі, що в свою чергу свідчить про стабільність реопказників протягом досліджуваного терміну придатності. Тип течії залишався пластичним, площа петлі гістерезису практично не змінювалась.

Отже, шампунь для немовлят можна охарактеризувати як стабільну багатокомпонентну систему, яка не змінює структурно-механічні показники у процесі його зберігання.

Результати експериментального дослідження стабільності серії розробленого гелю для інтимної гігієни [10] у різних умовах зберігання наведені у таблиці 2.

Зовнішній вигляд оцінювали візуально, гель для інтимної гігієни був однорідною гелеподібною масою без сторонніх домішок; осаду чи розшарування протягом 27 місяців не спостерігали.

Колір та запах відповідали еталону. Лише на 29-й місяці спостерігався синерезис. Тобто проведені дослідження показали, що зовнішній вигляд, однорідність, запах при зберіганні розробленого гелю

ФАРМАЦІЯ

протягом 27 місяців при двох температурних режимах не змінювалися та відповідали вимогам, закладеним у технічних умовах.

Експериментально доведено, що значення pH (10,0% розчин) було стабільним для всіх серій зразків гелю для інтимної гігієни. Його значення знаходилось у необхідних межах (3,5–4,5), протягом передбачуваного терміну зберігання — 2 роки, всі зразки гелю були стабільні.

Дослідження показали, що масова частка аніонних ПАР у розроблених засобах залишилася в межах 3,6–3,8% — шампунь для немовлят та 3,7–3,8 — гель для інтимної гігієни.

За отриманими результатами було встановлено, що масова частка хлоридів залишилася в межах 1,7–1,9% — шампунь для немовлят та 1,7–1,8% — гель для інтимної гігієни.

При дослідженні піноутворювальної здатності було встановлено, що пінне число гелю для інтимної гігієни залишалось у межах 227,0–230,0 мм. та стійкість піни 0,92–0,94 ум. од.

При аналізі отриманих даних, встановлено, що всі експериментальні зразки за вивченими показниками у досліджуваних температурних режимах протягом 2 років зберігання не змінювали свої досліджувані показники.

Результати вивчення стабільності інших чотирьох досліджуваних серій гелю для інтимної гігієни були ідентичними.

Результати дослідження за масою вмісту розробленого піномийного засобу в тарі протягом усього терміну зберігання показали, що всі зразки не висихали і не розшаровувалися та мали стабільні значення вищенаведених показників.

Отже, за результатами вивчених фізико-хімічних показників, можна стверджувати, що розроблений гель для інтимної гігієни відповідав вимогам ТУ У 24.5–31640335–002:2007 [2].

З метою продовження комплексного дослідження розробленого гелю для інтимної гігієни та отримання об'єктивних результатів були ретельно вивчені структурно-механічні властивості, оскільки вони свідчать про повноту і швидкість вивільнення активних речовин з основи, а також вплив на стабільність розробленого засобу протягом зберігання [7,9].

За показниками спостереження нами були побудовані реограма (рис. 2). З даних є. рис. 2 видно, що тип течії залишався пластичним, площа петлі гістерезису залишалася незмінною, реологічні показники у досліджуваному інтервалі також не змінювалися. Аналізуючи вищенаведене, можна стверджувати про правильний вибір активних і допоміжних речовин та їх концентрацію, відсутність взаємодії між ними, а також про раціональну технологію гелю для інтимної гігієни

Таблиця 2
Результати періодичного контролю гелю для інтимної гігієни в процесі зберігання.

Термін придатності, місяці	Зовнішній вигляд	Колір	Запах	рН 10 % р-н	Масова часта аніонні ПАР, %	Масова частка хлоридів, %	Піноутворювальна здатність, не менше:		Вміст тари, г
							пінне число, мм	стійкість пінни, од	
Зразки, які зберігалися у прохолодному місці.									
Початок	Однорідна гелеподібна на маса	Відповідає кольору використаної сировини	Відповідає запаху використаної сировини	3,6±0,1	3,7±0,2	1,8±0,1	227,0±1,0	0,94±0,02	260±12,0
6	-/-	-/-	-/-	3,8±0,2	3,8±0,1	1,9±0,1	229,0±1,0	0,93±0,03	260±1,5
12	-/-	-/-	-/-	4,0±0,1	3,6±0,2	1,7±0,2	228,0±1,0	0,92±0,02	260±1,5
18	-/-	-/-	-/-	4,2±0,1	3,6±0,1	1,9±0,1	227,0±1,0	0,93±0,04	260±1,5
24	-/-	-/-	-/-	3,6±0,1	3,7±0,1	1,8±0,1	230,0±1,0	0,94±0,01	260±1,5
27	-/-	-/-	-/-	3,7±0,2	3,8±0,2	1,7±0,2	227,0±1,0	0,94±0,02	260±1,5
30	Синерезис	-/-	Не відповідає вимогам НД	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-
Зразки, які зберігалися при кімнатній температурі.									
Початок	Однорідна гелеподібна на маса	Відповідає кольору використаної сировини	Відповідає запаху використаної сировини	3,6±0,1	3,7±0,2	1,8±0,1	227,0±1,0	0,94±0,02	260±12,0
6	-/-	-/-	-/-	3,7±0,2	3,7±0,2	1,8±0,1	228,0±1,0	0,93±0,03	

Закінчення таблиці 2

Термін придат- ності, місяці	Зов- нішній вигляд	Колір	Запах	рН 10 % р-н	Масова часта аніонні ПАР, %	Масова частка хлори- дів, %	Піноутворювальна здатність, не менше:		Вміст тари, г
							пінне чис- ло, мм	стійкість піни, од	
12	-/-	-/-	-/-	3,8±0,1	3,8±0,1	1,9±0,1	229,0±1,0	0,94±0,02	260±1,5
18	-/-	-/-	-/-	4,2±0,1	3,7±0,2	1,8±0,2	226,0±1,0	0,92±0,04	260±1,5
24	-/-	-/-	-/-	3,6±0,1	3,8±0,1	1,7±0,2	230,0±1,0	0,93±0,01	260±1,5
27	-/-	-/-	-/-	3,8±0,2	3,8±0,1	1,7±0,2	227,0±1,0	0,94±0,02	260±1,5
30	Синерезис	-	Не відпові- дає вимо- гам НД	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-	-/-

Примітка: n=3; P=95%.

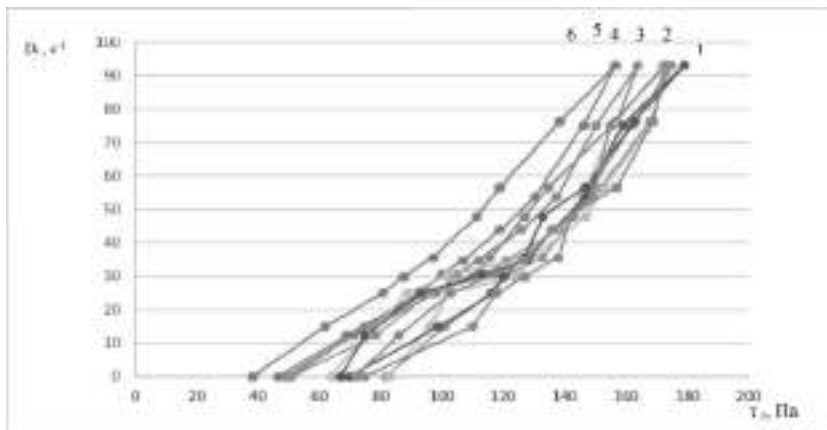


Рис. 6.4. Реограми зразків гелю для інтимної гігієни: 1 — після приготування; 2 — через 6 місяців; 3 — через 12 місяців; 4 — через 18 місяців; 5 — через 24 місяці; 6 — через 27 місяців.

Отже, розроблений піномийний засіб, зокрема гель для інтимної гігієни із комплексом активних речовин (Д-пантенол, алантоїн, гідроксіетил сечовина, α -бісаболол, ефірна олія мандарину) можна охарактеризувати як стабільну структуровану систему, що не змінює структурно-механічні показники у процесі його зберігання.

Таким чином, за допомогою комплексних досліджень доведена стабільність розроблених засобів протягом двох років при температурі не вище 25 °С при зберіганні у ПЕТ флаконах з дозатором та без. На підставі отриманих даних, зроблено висновок про правильний вибір активних і допоміжних речовин та їх концентрацій, відсутність взаємодії між ними, а також про раціональну технологію розроблених шампуню та гелю.

Висновки. Експериментально доведено стабільність розроблених піномийних засобів: шампуню для немовлят та гелю для інтимної гігієни протягом 2 років при температурі не вище 25 °С при зберіганні у обраному виді тарі.

Встановлено, що отримані піномийні засоби є структурованою системою зі стабільними реологічними, фізико-хімічними показниками, які не змінюються у процесі зберігання протягом 27 місяців.

ЛІТЕРАТУРА

1. Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови: ДСТУ 4315:2004 — Вперше. — [Чинний від 2005-07-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2005.—8 с.

2. Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри.: ТУ У 24.5–31240335–002:2007–16 с.
3. Державні санітарні правила та норми: ДСанПіН 2.2.9.027–99. — [Чинний від 1 999-01-07]. — К.: Держстандарт України, 1999. — 116 с. — (Національний стандарт України).
4. Нечипуренко, О. Н. Современные косметические средства и их составляющие / О. Н. Нечипуренко // Провизор. — 2005. — № 12. — С. 17–18.
5. Пучкова, Т. В., Дмитрук, С. И. Энциклопедия ингредиентов для косметики. — М.: Школа косметически химиков, 2006. — 334 с.
6. Петровская Л. С. Разработка состава пеномоющего средства для детей / Е. В. Жук, Л. С. Петровская, И. И. Баранова, М. В. Никитина // Вестник Таджикского национального университета. — 2015. — № 1/1 (156). — С. 263–266.
7. Baranova I. I. Determination of the shelf-life and storage conditions for an antimicrobial foam cleanser / I. I. Baranova, O. V. Zhuk, Yu. V. Kovtun // Вісник фармації. — 2014. — № 1 (77). — Р. 12–16.
8. Rushton H. Gummer CL, Flasch H. 2-in-1 shampoo technology: state of the art shampoo and conditioner in one / H. Rushton, C. L. Gummer, H. Flasch // J. Skin Pharmacology. — 1994. — Vol. 7. — P. 78–83.
9. Mezger T. G. Rheology Handbook / T. G. Mezger. — London: Applied Science Publishers, 2006. — 2nd. ed. — 299 p.
10. Optimization of physical-chemical characteristics of a modern intimate hygiene agent / L. S. Petrovskaya, I. I. Baranova, Yu. O. Bezpala, S. A. Kutsenko, N. B. Havrysh // International Journal of Green Pharmacy. — 2018. — № 12 (1). — P. 38–43.

Изучение стабильности пеномоющих средств для младенцев и для интимной гигиены в процессе хранения

Л. С. Петровская, И. И. Баранова, С. Н. Коваленко

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Резюме. Неотъемлемой характеристикой качества, как лекарственных препаратов, так и парафармацевтических средств, является срок годности, на протяжении которого не наблюдаются изменения физико-химических структурно-механических и потребительских свойствах таких средств. Целью исследования было изучение стабильности в процессе хранения разработанных шампуня для младенцев и геля для интимной гигиены.

Проведены экспериментальные исследования стабильности, во время хранения, новых пеномоющих средств на соответствие действующей нормативной документации. На основе полученных данных, доказана стабильность разработанных пеномоющих средств: шампуня для младенцев геля для интимной гигиены на протяжении 2 лет при комнатной температуре.

Ключевые слова: гель, пеномоющее средство, стабильность, срок годности, шампунь.

Study of stability of washing agents for infants and intimate hygiene during the storage

L. S. Petrovskaya, I. I. Baranova, S. M. Kovalenko

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Summary. An indispensable characteristic of the quality of both medicinal and parapharmaceutical products is the shelf life, during which there are no changes in the physical, chemical, structural, mechanical and consumer properties of the product.

The aim of the research was to study the stability of the shampoo for infants and gel for intimate hygiene.

There have been carried out experimental studies of stability of new washing agents during the storage for compliance with the current normative documentation. Based on the data obtained, it has been proved that the developed washing agents, namely shampoo for infants and intimate hygiene gel, remained stable for two years if stored at room temperature.

Key words: gel, washing agent, stability, shelf life, shampoo.

Відомості про авторів:

Петровська Людмила Станіславівна — кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри косметології та ароматології Національного фармацевтичного університету. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, тел.: (057) 65–16–96.

Баранова Інна Іванівна — доктор фармацевтичних наук, завідувач кафедри товарознавства Національного фармацевтичного університету. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, тел.: (057) 65–16–96.

Коваленко Світлана Миколаївна — доктор фармацевтичних наук, професор кафедри товарознавства Національного фармацевтичного університету. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4, тел.: (057) 65–16–96.