

## **ВИЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ГЕЛІВ З БОДЯГОЮ**

**Ключові слова:** гель, порошок бодяги, фізико-хімічні властивості, структурно-механічні властивості, стандартизація

На основі проведених фармакотехнологічних, структурно-механічних, фізико-хімічних, мікробіологічних та інших досліджень розроблено склад та технологію гель-масок з порошком бодяги (для обличчя та волосся). За результатами біологічних досліджень підтверджено специфічну активність і нешкідливість розроблених гель-масок [1–3].

Однак відомо, що лабораторне обладнання, яке використовують при розробленні лікарських засобів, не завжди може повністю відтворити умови отримання готового засобу на промисловому обладнанні.

У разі розроблення гелів необхідно звертати увагу на стадії гомогенізації безпосередньо під час створення гелевої основи, а також у подальшому під час додавання активних та допоміжних речовин. Неправильно підібрана швидкість обертів та форма лопастей мішалки для гомогенізації може спричинювати створення бульбашок повітря, що негативно впливає на якість готового засобу, а також створює труднощі під час фасування гелю [4, 5].

З урахуванням вищезазначеного, нами додатково була проведена порівняльна оцінка якості дослідно-промислових та лабораторних зразків гель-масок з бодягою.

**Мета роботи** – вивчення показників контролю якості лабораторних та дослідно-промислових зразків опрацьованих засобів, а також розроблення методики ідентифікації активної речовини – порошку бодяги у запропонованих гель-масках.

### **Матеріали та методи дослідження**

Об'єктами дослідження були лабораторні та дослідно-промислові зразки гель-масок з бодягою. З метою проведення контролю якості зразків дотримувалися методик, наведених у ДФУ I вид., розділ «М'які лікарські засоби для місцевого застосування» (с. 507–511), додатково користувалися деякими методиками, наведеними у СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні» [6, 7]. Показники рН зразків визначали потенціометричним методом на іонетрі універсальному ЕВ-74 (Україна), структурну в'язкість визначали за допомогою віскозиметру BROOKFIELD DV-II + PRO (США), шпindel SC 4-21 [8, 9]. Для візуального вивчення форми та розміру частинок порошку бодяги використовували біолюмінесцентний мікроскоп «Люмам-Р1» за збільшення у 400 разів (Росія). Отримання та оброблення фотографій здійснювали за допомогою програмного забезпечення Scope Photo (version 3.0.12.498).

Для ідентифікації основного елемента бодяги використовували якісні реакції на силікати. Експериментально кількісне визначення порошку бодяги виконували гравіметричним методом.

### **Результати дослідження та обговорення**

Контроль якості розроблених гель-масок з бодягою здійснювали за наступними показниками: зовнішній вигляд, колір, запах, колоїдна та термостабільність, рН 10%-го розчину, маса вмісту туби. Для цього використовували стандартні методики [6, 7].

Отримані результати за вищезазначеними показниками наведено у табл. 1. та рис. 1 і 2.

Як видно з отриманих даних, зовнішній вигляд, органолептичні показники лабораторних та дослідно-промислових зразків гель-масок повністю співпадають і відповідають вимогам нормативної документації.

Перевірка термічної та колоїдної стабільності дослідно-промислових серій гелів підтвердила стабільність отриманих у заводських умовах зразків.

Значення рН 10%-ї водної дисперсії як лабораторних, так і дослідно-промислових зразків гелів практично нейтральні, що відповідає вимогам нормативної документації (знаходиться в межах від 5,0 – 9,0). Нормативна документація не регламентує такий важливий показник для гелей, як структурна в'язкість, однак ми додатково перевірили його значення. Перевірка структурної в'язкості (при температурі 20 °С) дослідно-промислових серій обох опрацьованих гелів підтвердила стабільні значення даного показника (табл. 1).

Т а б л и ц я 1

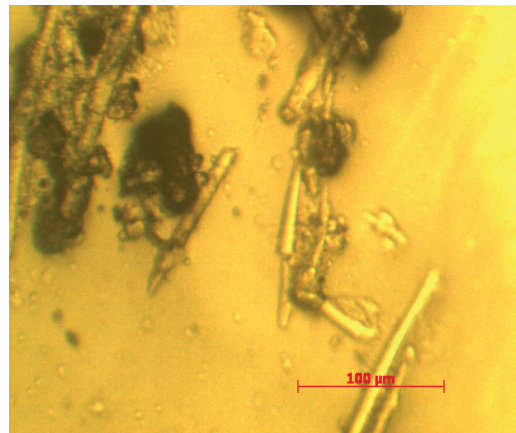
**Порівняльна характеристика досліджуваних показників  
опрацьованих зразків гель-масок з бодягою**

Найменування показника	Лабораторні зразки	Дослідно-промислові зразки
<i><b>Гель-маска з бодягою для обличчя</b></i>		
Зовнішній вигляд	Однорідна гелеподібна маса з порошком бодяги без бульбашок повітря	Однорідна гелеподібна маса з порошком бодяги без бульбашок повітря
Колір	Темно-зелений	Темно-зелений
Запах	Приємний, притаманний запаху віддушки	Приємний
Колоїдна стабільність	Стабільні	Стабільні
Термостабільність	Стабільні	Стабільні
рН 10%-го розчину	6,8 ± 0,3	6,8 ± 0,2
Маса вмісту туби	50,0 ± 4,5	50,0 ± 4,5
Структурна в'язкість*, мПа·с	3860	3850
<i><b>Гель-маска з бодягою для волосся</b></i>		
Зовнішній вигляд	Однорідна гелеподібна маса з порошком бодяги без бульбашок повітря	Однорідна гелеподібна маса з порошком бодяги без бульбашок повітря
Колір	Темно-зелений	Темно-зелений
Запах	Приємний, притаманний запаху віддушки	Приємний
Колоїдна стабільність	Стабільні	Стабільні
Термостабільність	Стабільні	Стабільні
рН 10%-го розчину	7,2 ± 0,3	7,3 ± 0,3
Маса вмісту туби	50,0 ± 4,5	50,0 ± 4,5
Структурна в'язкість*, мПа·с	6840	6820

П р и м і т к а. \* – При 20 об/хв, 20 °С.

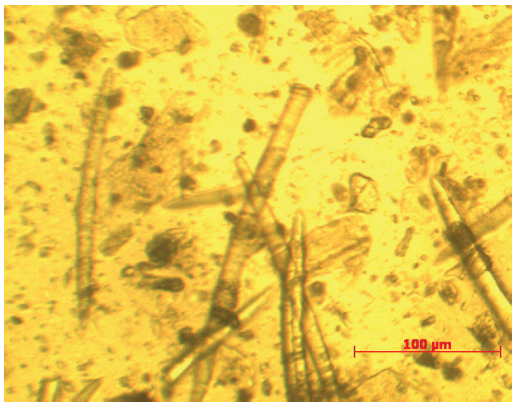


лабораторний зразок

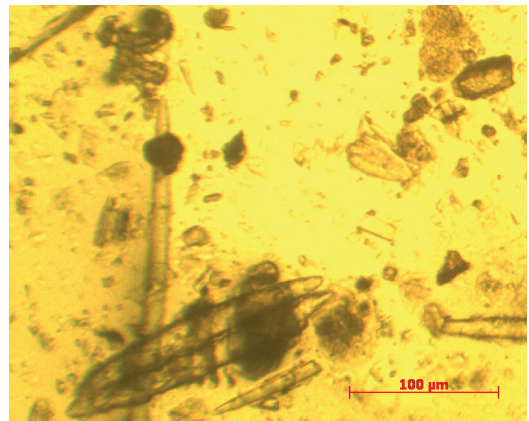


дослідно-промисловий зразок

**Рис. 1. Зовнішній вигляд гель-маски з бодягою для обличчя**



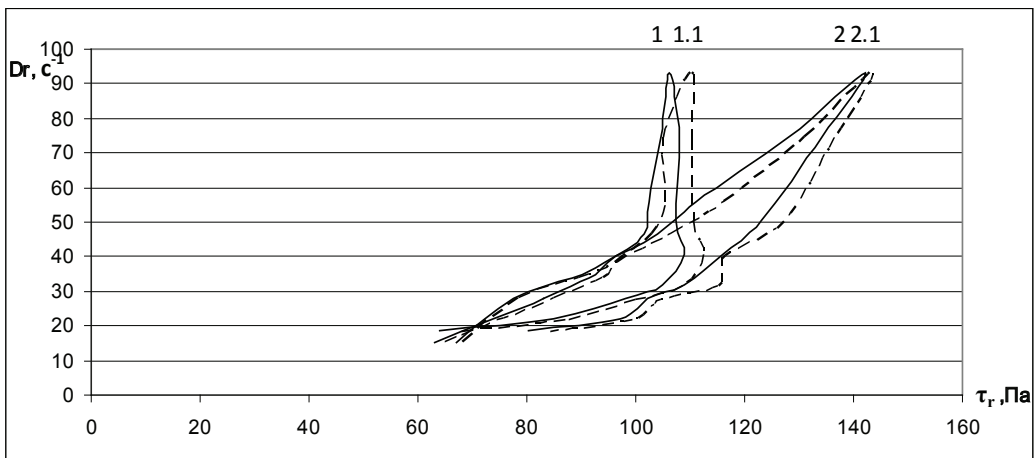
лабораторний зразок



дослідно-промисловий зразок

**Рис. 2. Зовнішній вигляд гель-маски з бодягою для волосся**

У дослідно-промислових зразках розроблених гель-масок також були перевірені структурно-механічні властивості (рис. 3). Як видно з рис. 3, реограми зразків гель-масок, одержаних у лабораторних і промислових умовах, не відрізняються одна від одної, що свідчить про правильність обраної технології.



**Рис. 3. Реограми зразків, де 1 і 1.1 – гель-маска для обличчя, 2 і 2.1 – гель-маска для волосся (– лабораторний зразок, - - дослідно-промисловий зразок)**

Для бодяги, як активної речовини у гель-масках, було розроблено методики якісного та кількісного визначення.

Об'єктами дослідження були зразки гель-маски для обличчя (15% бодяги) та гель-маски для волосся (10% бодяги).

Оскільки основним елементом бодяги, який зумовлює її біологічну дію, є кремній, то під час ідентифікації використовували якісні реакції на силікати:

1) з баритовою водою – близько 2,0 г гелю (точна наважка) вміщували в склянку місткістю 100 мл та додавали 10 мл води очищеної і збовтували 10 хв до розчинення. Потім до отриманого розчину додавали 2 мл баритової води. Спостерігали випадіння сірого осаду;

2) з амонію оксалатом – близько 2,0 г гелю (точна наважка) вміщували в пробірку, додавали 10 мл води очищеної і збовтували 10 хв, потім додавали декілька кристалів амонію оксалату, нагрівали пробірку на киплячій водяній бані. Спостерігали випадіння сірого осаду.

Експериментально кількісне визначення порошку бодяги здійснювали гравіметричним методом після повного відмивання порошку бодяги від інших компонентів. За наведеною методикою проаналізували по 5 серій зразків гель-масок. До 3,0 гелю (точна наважка) додавали 5 мл води очищеної. Отриману суспензію центрифугували, надосадову рідину зливали і знову доливали воду. Центрифугування суспензії і додавання нових порцій води виконували до повного відмивання порошку бодяги від основи гелю. Кількісне визначення порошку бодяги здійснювали гравіметричним методом. Отриманий порошок бодяги висушували до постійної маси. Постійна маса вважається досягнутою, якщо різниця між двома останніми зважуваннями після 30 хв висушування і 30 хв охолодження в ексікаторі не перевищує 0,00055 г.

За наведеною методикою проаналізували по 5 серій зразків гель-масок. Для методики характерні метрологічні характеристики, які добре відтворюються (табл. 2).

Т а б л и ц я 2

**Метрологічні характеристики методу аналізу для гелів з бодягою (n=5)**

<i>m</i>	<i>n</i>	$X_i$	$X_{cp}$	$S^2$	$S_{cp}$	<i>P</i>	$T(P, n)$	Довірчий інтервал	$\varepsilon, \%$
Гель-маска для обличчя									
5	4	14,020	14,76	0,287600000	0,239833275	0,95	2,78	14,7 ± 0,66	4,51
		14,380							
		14,980							
		15,160							
		15,260							
Гель-маска для волосся									
5	4	8,970	9,58	0,163070800	0,180593909	0,95	2,78	9,58 ± 0,50	5,24
		9,430							
		9,652							
		9,840							
		10,010							

Також було проведено дослідження з вивчення мікробіологічної чистоти лабораторних і дослідно-промислових зразків. Порівняльна характеристика отриманих даних лабораторних та дослідно-промислових зразків свідчить, що за мікробіологічною чистотою усі зразки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості» та ДФУ 5.1.4, N та до готових лікарських засобів для місцевого застосування (категорія 2), та СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні» [6, 7, 10].

### **В и с н о в к и**

1. Встановлено, що за показниками якості дослідно-промислові зразки гель-масок з бодягою ідентичні лабораторним та відповідають вимогам нормативної документації.

2. Розроблено методики якісного та кількісного визначення бодяги як активної речовини у запропонованих гель-масках. Ідентифікацію бодяги у цих засобах здійснювали за допомогою реакції на силікати. Кількісне визначення бодяги у гелях виконували гравіметричним методом.

### **Л І Т Е Р А Т У Р А**

1. Баранова І. І., Яковлева Л. В. Вивчення антиексудативної та протизапальної дії гелю з бодягою // Veda a vznik – 2010/2011 : materiály VI mezin. vedecko-prakt. konf., м. Praha, 27 pros. 2010 р. – 05 ledna. 2011 р. – Praha : Vydáno Publishing House «Education and Science», 2010/2011. – Dil. 15. – С. 9–11.

2. Баранова І. І., Башура О. Г., Гладух Є. В. Обґрунтування складу та технології гелю-маски з бодягою // Вісник фармації. – 2010. – № 4 (64). – С. 15–17.

3. Баранова І. І. Особливості опрацювання гелів на основі бодяги // Зб. наук. праць співробіт. НМАПО ім. П. Л. Шупика. – 2010. – Вип. 19, Кн. 3. – С. 584–588.

4. Фармацевтические и биологические аспекты мазей: Моногр. / И. М. Перцев, А. М. Котенко, О. В. Чуешов, Е. Л. Халева. – Харьков: изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2003. – 288 с.

5. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology / Ed. J. Swarbrick, J. C. Boylan. – New York : Marcel Dekker, 2002. – V. 3. – P. 3005 – 3019.

6. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний центр». – 1 вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.

7. Гелі косметичні. Загальні технічні умови: СОУ 24.5-37-103:2004. – [Действительный от 2005-02-01]. — К.: Мінагрополітики України, 2004. – 6 с. – (Стандарт Мінагрополітики України).

8. Ofner C. M., Klech-Gelotte C. M. Gels and jellies // Encyclopedia of Pharmaceutical Technology / Ed. by J. Swarbrick, J. C. Boylan. – 2nd ed. – New York; Basel : Marcel Dekker, 2002. – V. 2. – P. 1327–1344.

9. Philips G. O., Williams P. A. Handbook of Hydrocolloids/. – Cambridge: Woodhead Publishing, 2000. – 520 p.

10. Державні санітарні правила та норми: ДСанПіН 2.2.9.027–99. [Чинний від 1999-01-07]. – К.: Держстандарт України, 1999. – 116 с. – (Національний стандарт України).

Надійшла до редакції 07.02.2013.

*И. И. Баранова*

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ГЕЛЕЙ С БОДЯГОЙ

**Ключевые слова:** гель, порошок бодяги, физико-химические свойства, структурно-механические свойства, стандартизация

### А Н Н О Т А Ц И Я

Установлено, что по органолептическим, физико-химическим и микробиологическим показателям разработанные гель-маски с бодягой соответствуют требованиям нормативной документации.

Предложено качественное определение порошка бодяги в геле проводить с помощью реакции на силикаты, а количественное – гравиметрическим методом.

*I. I. Baranova*

## DEFINITION QUALITY SCORE OF GELS WICH OF FRESH-WATER SPONGE

**Key words:** gel, powder of a fresh-water sponge, physical and chemical properties, structural and mechanical properties, standardization

### ABSTRACT

Found that organoleptic, physical and chemical and microbiological parameters developed gel-mask with of a fresh-water sponge meet regulatory requirements.

A qualitative determination of the gel powder of a fresh-water sponge carry out with the help of reaction to silicates, and the quantitative - gravimetric method.

*Електронна адреса для листування з авторами:  
aromafarm@mail.ru*