

РОЗРОБЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ СУЧАСНОГО АНТИМІКРОБНОГО ПІНОМІЙНОГО ЗАСОБУ

Ключові слова: поверхнево-активні речовини, піномийний засіб, технологія, промислове виробництво

Під час розроблення піномийного дитячого засобу м'якої дії необхідно враховувати медико-біологічні вимоги до препарату. Відомо, що шкіра дитини більш вразлива, ніж шкіра дорослої людини. Цей факт зумовлено фізіологічними особливостями будови та функціонування шкіри; наприклад, значення рН шкіри дитини до 3-х років – 6,5–7,2, у віці 7–10 років – 5,0–6,0, в 14 років рН може знижуватись до 4,3. Гідроліпідна плівка дитячої шкіри тонша, зчеплення між корнеоцитами менше, роговий шар більш крихкий, дерма завтовшки в 3 рази менша, ніж у дорослої людини. Ці факти зумовлюють те, що шкіра дитини більш чутлива, суха, схильна до atopії і потребує спеціального догляду, зокрема необхідно звернути увагу на піномийні засоби (шампуні, мила, пінки тощо). Тобто сучасний засіб для очищення дитячої шкіри має, у першу чергу, не порушувати, а навпаки – сприяти відновленню ліпідного балансу, забезпечувати помірну очищувальну дію, бути гіпоалергенним, не викликати подразнення шкіри [1, 2].

Виходячи з вищенаведеного, нами розроблено піномийний засіб на основі амфотерних та інших поверхнево-активних речовин (ПАР) для дітей у віці від трьох років.

Оскільки діти у віці від трьох років дуже активні, починають досліджувати довкілля, саме в цей час вони схильні до інфекційних захворювань, механізм передачі більшості з яких – контактний, тому ретельне очищення поверхні шкіри від патогенних збудників є важливою частиною гігієни. Саме для цього було обрано найбільш безпечний, природного походження антибактеріальний компонент на основі йонів срібла – «JM Acti Care» (Silver Chloride (and) Titanium Dioxide (and) Diethylhexyl Sodium Sulfosuccinate (and) Propylene Glycol, Clariant, Німеччина) та молочна кислота.

Мета роботи – розроблення раціональної технології нового піномийного засобу з комплексом біологічно активних речовин, ПАР та інших допоміжних речовин.

Матеріали та методи дослідження

Під час розроблення дитячого піномийного засобу була створена рецептура з такими компонентами. Як основні ПАР, що забезпечують безпечне очищення шкіри обрано: «Lamesoft PO 65» (Coco-Glucoside (and) Glycerol Oleate), BASF, Німеччина; кокамідопропилбетаїн 35%-й (Cocamidopropyl Betaine), КАО, Японія; «Eurana» LS 3 (Disodium Laureth Sulfosuccinate), ЕОС, Бельгія. Як пережирювач обрано «Levenol H&B» (Glycereth-2 Cocomate), КАО, Японія. Загусником обрано неіногенний ПАР «Neopal LIS 80» (PEG-7 Glycerol Cocomate, PEG-200 Glycerol Palmate), Industria Chimica Panzeri, Італія. Як зволожувачі – «Hydrovance» (Hydroxyethyl Urea), Akzo Nobel, США та гліцерол (Glycerine), Evyap Sabun Yag Glicerin Sanayi Ve Ticaret A.S, Туреччина. Стабілізатор піни (сприяє утворенню дрібнозернистої довготривалої піни) та гелеутворювач (сприяє загущенню системи) – «METHOCEL 40-0100» (Hydroxypropyl Methylcellulose), Dow, Німеччина. Регулятор рН – молочна кислота (Lactic acid), Galactic, Бельгія. Модифікатор

в'язкості – натрію хлорид (Sodium Chloride), Мозырьсоль, Білорусія. Гіпоалергенна запашка – «Baby Fantasy Fruit Floral 1-93662GB», BELMAY, Англія [3–5].

За допомогою біологічних та мікробіологічних досліджень було обґрунтовано введення як активних речовин таких компонентів: Д-пантенол (Panthenol), BASF, Німеччина – компонент, який сприяє зменшенню подразнюючої дії ПАР; алантоїн (Allantoin), Clariant, Німеччина – репаративний, протизапальний компонент. Антибактеріальна добавка – «JM Acti Care» (Silver Chloride (and) Titanium Dioxide (and) Diethylhexyl Sodium Sulfosuccinate (and) Propylene Glycol), Clariant, Німеччина. Консервант – «Roconsal ND» (Phenoxyethanol/ Benzoic Acid/ Dehydroacetic Acid), ISP, Німеччина [6]. Використовували воду очищену, яку отримували за допомогою чотириступінчастої системи очищення – фізичний фільтр та іонообмінні смоли (установка механічної фільтрації та знезалізнення HT-FS.2469/WS1.5, США, установка пом'якшення безперервної дії HT-ST.1354/900 MR, США); осмотична мембрана (зворотно осмотична машина RO/HT 8,0 BW 1,0, згідно з ТУ У 29.2-30095510-001-2004, Україна – США); УФ-опромінювання (установка для знезараження води серії «PR-UV 12 GPMHV, США).

Результати дослідження та обговорення

На першому етапі було виготовлено піномийну основу за класичною схемою: у всій кількості води очищеної розчиняли послідовно ПАР – натрію сульфосукцинат, кокамідопропилбетаїн, ПЕГ-7 гліцерил кокоат, ПЕГ-200 гідрогенізований гліцерил пальмат, кокоглюкозид (і) гліцерил олеат, гліцерет-2-кокоат (температура 35–40 °С, перемішування протягом 20 хв, швидкість мішалки 40 об/хв). Температуру води контролювали за допомогою рідинного термометра, який вставляли у термогілзу апарата. Паралельно диспергували гліцерол з порошком гідроксипропілметилцелюлози за кімнатної температури протягом 10 хв (шляхом механічного ручного змішування в окремій ємкості за допомогою пластикової лопатки). Потім за температури 25–35 °С послідовно вводили в реактор Д-пантенол, запашку, алантоїн, гідроксид сечовину, «JM Acti Care». Компоненти гомогенізували за допомогою якірної мішалки протягом 35 хв до одержання однорідного прозорого розчину. Потім відбирали пробу з апарата за допомогою пробовідбірника для визначення рівня рН [7, 8].

Попереджаючи утворення піни [4], в реакторі знижували оберти мішалки до 30 об/хв та вводили розчин молочної кислоти до необхідного рівня рН (5,2–5,8). Потім додавали комплексний консервант «Roconsal ND» за обертів мішалки до 30 об/хв, перемішували протягом 2–3 хв. Цей консервант необхідно вводити тільки після регулювання рівня рН, тому що за рН нижче 6,2 цей консервант може інактивуватися. Під час введення консерванта за тих же параметрів вводили запашку. У результаті отримали прозору гелеву основу, до якої додавали частинами натрію хлорид як модифікатор в'язкості. У готовому продукті відбирали проби для перевірки показників якості (рН, в'язкість тощо). Ці показників відповідали визначеним у специфікації.

Технологічний процес одержання засобу складається з:

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

Технологічний процес виробництва засобу проводиться з дотриманням необхідних санітарних правил і вимог, викладених у стандарті підприємства санітарних вимог з виробництва «Санітарна підготовка виробництва піномийних засобів».

Результати експериментальних досліджень використано під час розроблення технологічних карт та акту введення у виробництво.

Виробництво розробленого засобу складається з семи стадій основного технологічного процесу та трьох стадій упаковки, стислий опис яких наведено далі.

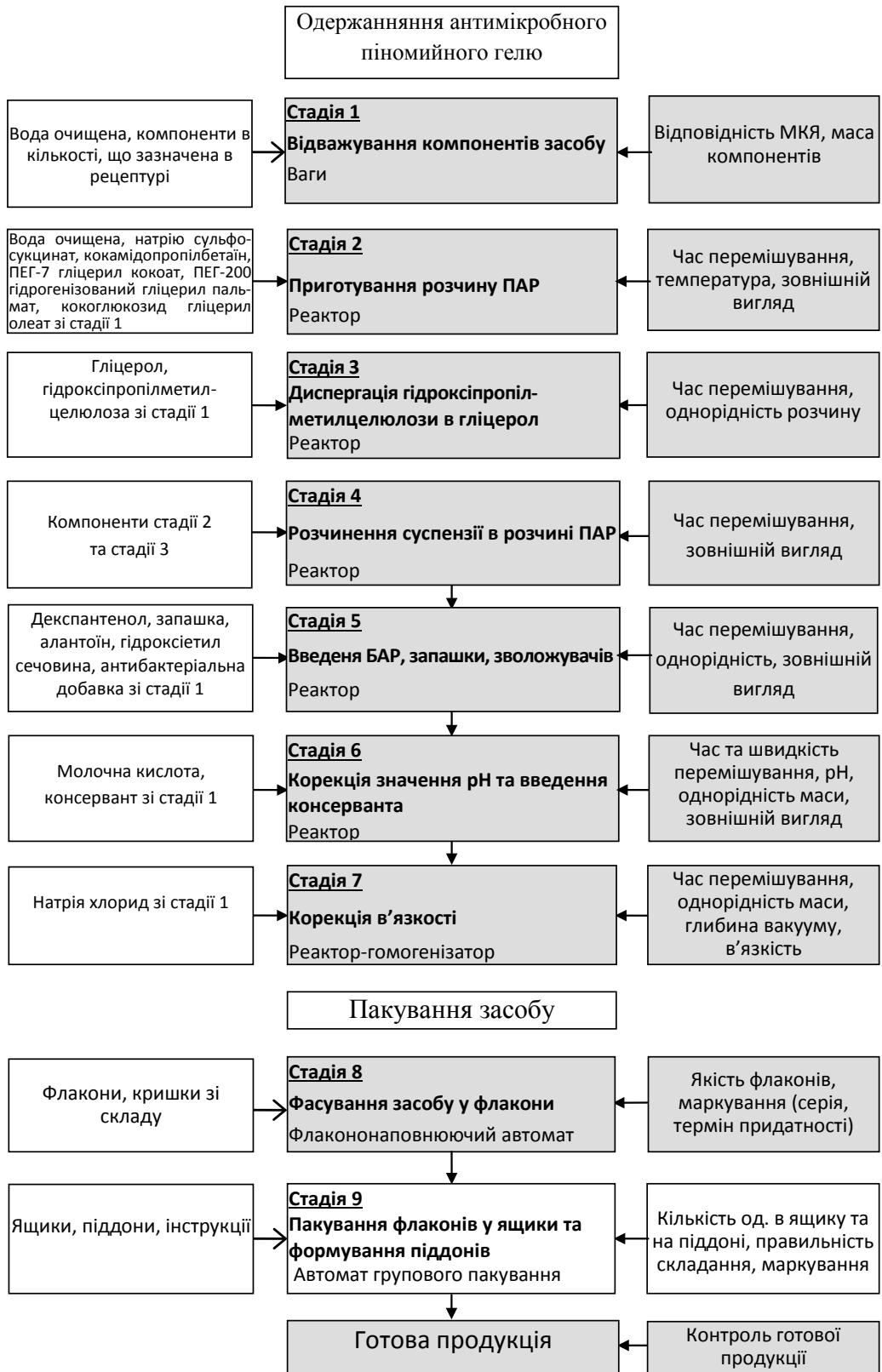


Рис. Блок-схема виробництва розробленого піномийного засобу

На рисунку наведено критичні параметри та критичні стадії, параметри, які безпосередньо контролюються та стосуються контролю виробництва розробленого засобу.

Підготовка виробництва (на схемі не показана). Складається з підготовки приміщень, обладнання та устаткування, персоналу, сировини і матеріалів, перевірки необхідної документації.

Стадія 1. Відважування компонентів засобу

Сировина для приготування засобу підлягає вхідному контролю. Після проходження вхідного контролю сировини на вагах в окремих промаркованих чистих ємкостях відважують необхідну кількість компонентів, зазначених у рецептурі, які доставляють на дільницю за допомогою транспортних візків на стадії 2–7.

Стадія 2. Приготування розчину ПАР

З мірника відміряють необхідну кількість води очищеної (35–40 °С) у реактор. Вручну завантажують компоненти (натрію сульфосукцинат, кокамідопропілбетаїн, ПЕГ-7 гліцерил кокоат, ПЕГ-200 гідрогенізований гліцерил пальмат, кокоглюкозид (і) гліцерил олеат) у реактор. Перемишують до повного розчинення протягом 20 хв, швидкість рамної мішалки 40 об/хв.

Стадія 3. Диспергація гідроксіпропілметилцелюлози (ГПЦ) у гліцеролі

Відважену кількість ГПЦ в окремій ємкості змішують з відваженою кількістю гліцеролу. Змішування відбувається вручну упродовж 2–5 хв до одержання однорідної напівпрозорої суспензійної маси без видимих згустків.

Стадія 4. Розчинення суспензії в розчині ПАР

В одержаний розчин ПАР за працюючої рамної мішалки (30–40 об/хв) дуже повільно вводять гліцеролову суспензію ГПЦ упродовж 15–20 хв. Ретельно перемишують до одержання однорідного прозорого розчину.

Стадія 5. Введення БАД, запашки, зволожувачів

За температури 25–35 °С послідовно відважені (стадія 1) компоненти вводимо в реактор через завантажувальний люк: Д-пантенол, запашку, алантоїн, гідроксіетил сечовину, «JM Acti Care». Компоненти гомогенізують за допомогою якірної мішалки упродовж 35 хв до одержання однорідного прозорого розчину.

Стадія 6. Корекція значення рН та введення консерванта

Відбирають зразки розчину з двох місць реактора (верх та низ) по 50 мл з метою перевірки необхідних фізико-хімічних показників якості, в тому числі рН [7–12].

Після одержання результатів лабораторного дослідження зразків основи, рівень рН корегують молочною кислотою. Молочну кислоту вводять в необхідній кількості безпосередньо в реактор та розмішують за допомогою рамної мішалки (35–40 об/хв) протягом 5–7 хв. Додатково відбирають зразки для повторної перевірки значення рН. В випадку одержання необхідного значення рН від 5,2 до 5,7 вводимо консервант, що розмішуємо за допомогою рамної мішалки (35–40 об/хв) протягом 5–7 хв. Контролюють однорідність одержаного розчину. Розчин має бути прозорим, однорідним, без сторонніх включень.

Стадія 7. Корекція в'язкості

Корекцію реологічних показників якості здійснюють додаванням натрію хлориду. Необхідну кількість натрію хлориду відбирають за допомогою вагів в чисту суху ємкість. В реактор вводять через загрузочну воронку, вмикають рамну мішалку (40–45 об/хв), ретельно перемишують до отримання однорідного гелю упродовж 25–30 хв. Відбирають контрольні проби з різних зон реактора та

проводять аналіз проміжного продукту – готового мила. Однорідна напівпрозора маса без кольору із запахом, властивим використаній запашці, має відповідати всім вимогам ТУ У 24.5-31240335-002:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри». Після повного розчинення та однорідного розподілу всіх компонентів в об'ємі апарата, піномийний засіб вважають підготовленим до фасування у споживчу тару. Виготовлений засіб відстоюють протягом 2 год. Відбирають пробу виготовленої продукції для контролювання якості відповідно до вимог нормативною документа. За умов відповідності засобу вимогам нормативного документа технолог підписує рецептуру (останнє є дозволом на передачу піномийного мила на фасування).

Стадія 8. Фасування засобу у флакони

Одержаний засіб фасують у ПЄГ-флакони «ФАРМА» ф. 250/24-410/ арт.01 (білий) по 250 мл, з дозатором (білий ИС СG-07-2А 24|410), використовуючи дозатор напівавтоматичний (ТБ-016-05 ТУ У29.2-19490202-001-2003 ТОВ Технологія-Бизнес, Україна) та установку таропакувальну (НВП Інтермаш, Україна, ИСУ ТУУ30264313-01-2000). Контролюють точність дозування, продуктивність автомата та маркування (номер серії і термін придатності).

Стадія 9. Пакування флаконів у ящики та формування піддонів

Флакони з засобом вручну складають у ящики, за допомогою ваг перевіряють комплектність кожного ящика. Кожен ящик проходить автоматичне стрейчування на лінії (пакувальник коробів SIAT FAMSБ-S 53345 -180W, Італія). Заклеєні ящики вручну складають по 5 рядів на піддони для групового транспортування.

Критичні параметри: кількість сировини, швидкість обертання мішалки, час змішування.

Критичні операції: відважування сировини, розчинення компонентів водної фази, регуляція рН.

Параметри, які контролюють: вага сировини, швидкість обертання мішалки, розчинення компонентів засобу, рівень рН, зовнішній вигляд засобу, відповідність засобу показникам ТУ У 24.5-31240335-002:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри».

Методи вимірювання: вагові, фізичні, органолептичні, фізико-хімічні.

Цю технологію було апробовано за допомогою такого обладнання:

- лінія № 1 з виробництва косметичної продукції (НВП Інтермаш, Україна);
- водонагрівач № 1 (НВП Інтермаш, Україна);
- ваги для статичного зважування електроні (SW5 № 1, Китай);
- ручний візок (КТ-20ВН, Польща);
- тепловодолічильник (СВТУ-10М № 15609, Німеччина).

В и с н о в о к

За допомогою проведених технологічних досліджень обґрунтовано технологічні параметри виготовлення піномийного засобу на основі комплексу сучасних ПАР з антибактеріальною дією. Експериментальним шляхом визначено раціональні умови приготування, послідовність змішування, температурний режим розробленого засобу. На підставі досліджень розроблено блок-схему виробництва. Цю технологію впроваджено у промислових умовах – «Фармацевтичний науково-дослідний центр “Альянс краси”» (м. Київ).

ЛІТЕРАТУРА

1. Монахов К. Н., Очеленко С. А. Применение современных увлажняющих средств при нарушении кожного барьера // Клиническая дерматология и венерология. – 2009. – № 1. – С. 72–75.
2. Студеникин В. М., Студеникина Н. И. Уход за кожей детей первых лет жизни: нейрорпедиатрические аспекты // Лечащий врач. – 2008. – № 3. – С. 2–7.
3. Поверхностно-активные вещества и композиции / Под ред. Плетнева М. Ю. – 2004. – М.: Косметика и медицина. – 780 с.
4. Тихомиров В. К. Пены. Теория и практика их получения и разрушения. – 2-е изд., перераб. – М.: Химия, 1983. – 264 с.
5. Шампуни для ухода за волосами и для ванн. Метод определения содержания хлоридов: ГОСТ 26878-96. – Введ. 24.04.1986. – М.: Издательство стандартов, 1986. – 3 с.
6. Гудзь О. В. Сучасні вимоги до споживчих властивостей та безпеки консервантів для косметичної продукції // Вісн. Вінницького нац. ун-ту. – 2004. – Т. 8, № 2. – С. 409–413.
7. Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань: ДСТУ 5009:2008. – (Взамен ГОСТ 29188.0-91). – Введ. с 2009.01.01. – 7 с.
8. Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH: ГОСТ 29188.2-91. – Введ. 01.01.98. – М.: Издательство стандартов, 1992. – 3 с.
9. Вещества поверхностно-активные и средства моющие. Определение содержания анионоактивного вещества методом прямого двухфазного титрования вручную или механическим путем: ГОСТ 28954-91. – Введ. 01.01.92. – М.: Издательство стандартов, 1991. – 3 с.
10. 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.
11. Нефтепродукты. Методы определения кинематической и расчёт динамической вязкости: ГОСТ 33-82. (Взамен ГОСТ 33-82). – Введ. 01.05.94. – М.: Издательство стандартов, 1994. – 17 с.
12. Средства моющие синтетические. Метод определения пенообразующей способности: ГОСТ 22567.1-77 (СТ СЭВ 4155-83). (Взамен ГОСТ 22567.1-77). – Введ. 01.05.86. – М.: Изд-во стандартов, 1986. – С. 1–6.

Надійшла до редакції 10. 12. 2013.

Е. В. Жук, И. И. Баранова

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ СОВРЕМЕННОГО АНТИМИКРОБНОГО ПЕНОМОЮЩЕГО СРЕДСТВА

Ключевые слова: поверхностно-активные вещества, пеномоющее средство, технология, промышленное производство

АННОТАЦИЯ

Кожа ребенка более чувствительная, сухая, склонна к атопии и требует специального ухода, особенно необходимо обратить внимание на пеномоющие средства (шампуни, мыла, пенки и др.). При разработке пеномоющего детского средства мягкой формы выпуска учитывают медико-

биологические требования к препарату. Современное средство для очищения детской кожи должно способствовать восстановлению липидного баланса, обеспечивать умеренное очищающее действие, быть гипоаллергенным, не вызывать раздражения кожи.

Целью работы была разработка рациональной технологии нового пеномоющего средства с комплексом биологически активных веществ на основе современных веществ.

При разработке детского пеномоющего средства были использованы фармакотехнологические методы исследования.

С помощью проведенных технологических исследований обоснована рациональная технология нового современного детского пеномоющего средства. Отработана рациональная технология этого пеномоющего средства, которая включает семь стадий, а именно: отвешивание компонентов, приготовление раствора поверхностно-активных веществ («Euraanat LS3», «Lamesoft PO65», «Neopal LIS 80», кокамидопропилбетаин), диспергация гидроксипропилметилцеллюлозы в глицероле, смешивание суспензии гидроксипропилметилцеллюлозы в растворе поверхностно-активных веществ, введение активных веществ (Д-пантенол, аллантоин, «JM Acti Care»), отдушки, увлажнителей (глицерол, гидроксиэтил мочевины), коррекция значения pH (молочная кислота) и введение консерванта («Roconsal ND»), коррекция вязкости (натрия хлорид).

Для каждой стадии определены необходимые температурный режим, скорость и время перемешивания. Разработана блок-схема производства детского пеномоющего средства.

Данная технология была апробирована и внедрена на производстве «Фармацевтический научно-исследовательский центр “Альянс красоты”» (г. Киев) на линии № 1 по производству косметической продукции (НПП Интермаш, Украина).

E. Zhuk, I. Baranova
National University of Pharmacy, Kharkiv

DEVELOPMENT OF MODERN ANTIMICROBIAL FOAM CLEANING PRODUCT TECHNOLOGY

Key words: surfactants, foam cleaning product, technology, industrial production

ABSTRACT

Baby's skin is more sensitive and dry, prone to atopy and needs special care, particularly attention should be paid to foam cleaning tools (shampoos, soaps, gels, etc.). Developing mild foam cleaning product for children medical and biological requirements for it must be taken into account. Modern tools for children's skin treatment should facilitate the resumption of lipid balance, provide moderate cleaning action, be hypoallergenic and not irritate the skin.

The aim of the study was to develop a new efficient technologies of foam cleaning product with complex biologically active substances based on modern excipients. In developing baby foam cleaning product pharmacological and technological methods have been used.

With the help of technological research was proved efficient technology of a new modern children detergent.

The efficient technology of this detergent was perfected and includes seven stages, that are: weighing components, preparing a solution of surfactants («Euraanat LS3», «Lamesoft PO65», «Neopal LIS 80», kokamidopropilbetain) dispersion of hydroxypropylmethylcellulose (HPC) glycerol, mixing a suspension in a solution of HPC surfactants, injection of the active substances (D-panthenol, allantoin, «JM Acti Care»), perfumes, humectants (glycerin, hydroxyethyl urea), the correction values of pH (lactic acid) and the injection of a preservative («Roconsal ND»), viscosity adjustment (sodium chloride).

For each stage was determined the necessary temperature, speed and time of mixing. The flowchart of child detergent was developed. This technology has been tested and implemented in the production of «Scientific Research Centre of Pharmacy “Alliance of Beauty”» (Kyiv) on line N 1 for the production of cosmetic products «Intermash», Ukraine.

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