

Измерение вязкости мазей с серией ViscoQC

Как измерение вязкости может способствовать контролю качества фармацевтических полутвердых веществ? В этом отчете показано, как простые измерения вязкости фармацевтических составов с помощью ViscoQC помогают сохранять стабильную консистенцию лекарственных суспензий.



1 Введение

Мази, крема и лосьоны составляют большую часть полутвердых веществ в фармацевтической промышленности. Консистенции полутвердых веществ во время приготовления должны контролироваться. Кроме того, необходимо соблюдать правила фармакопеи. Вязкость мазей, например, влияет на несколько этапов производства: должна быть возможность упаковать их, легко выдавить из упаковки и нанести их на целевые участки тела. По последней причине вязкости мазей должны уменьшаться при приложении силы («сдвига») (например, растирающего действия). Следовательно, идеальная растекаемость может быть достигнута только при использовании мазей, способствующих разжижению сдвига.

1.1 Ключевые слова

Вискозиметр, мазь, контроль качества, сенсорный вискозиметр, ротационный вискозиметр, динамическая вязкость, цифровой вискозиметр

2 Эксперимент

Была измерена вязкость трех разных типов мазей. Принимая во внимание, что ViscoQC 100 - Н использовался для быстрой проверки в одной точке при 80 об / мин, а с ViscoQC 300 - Н был выполнен многоточечный анализ на 9 скоростях. В обеих моделях использовалась измерительная система CC18 (таблица 1).

Образец	Мазь А, В и С	
Прибор	ViscoQC 100 - Н	ViscoQC 300 - Н
Измерение	В одной точке	В нескольких точках
Шпиндель	CC18	
Скорость	80 об/мин	20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 об/мин
Температура	комнатная	

Таблица 1: Конфигурация и условия измерения вязкости мазей с помощью ViscoQC.

2.1 Методика проведения измерений

Определение вязкости в одной точке с использованием ViscoQC 100 идеально подходит для быстрого контроля качества фармацевтических полутвердых веществ.

ViscoQC 300 - лучший выбор для многоточечного анализа на разных скоростях для изучения поведения потока. Оба обновляемых пакета программного обеспечения, доступные для ViscoQC 300, V-Curve и V-Comply, были активированы на приборе. V-Curve необходима для просмотра данных в виде графика и анализа с помощью математических регрессионных моделей. Для повышения безопасности, аудиторского контроля, функций электронной подписи и много другого необходим V-Comply.

Режим измерения «Сканирования скорости (SpS)» ViscoQC 300 может использоваться для выполнения линейного изменения скорости. Скорость автоматически увеличивается ступенчато от низких до высоких значений с заданным номером точки измерения и продолжительностью.

2.2 Условия измерений

- CC18 была заполнена 6,5 мл образца с помощью шприца, и система была установлена на ViscoQC с помощью DIN адаптера.
- С ViscoQC 100 вязкость определяли при 80 об / мин, используя режим измерения «Стоп по времени (@t)». Время измерения в одной точке было установлено на 30 секунд. С ViscoQC 300 было выполнено линейное изменение скорости от низкой до высокой скорости с 9 точками измерения. Длительность точки измерения была установлена на 30 секунд для всего диапазона скорости.

- Измерения повторяли пять раз и рассчитывали среднее значение вязкости.
- Поскольку ViscoQC 100 не имеет внутренней памяти, данные могут быть выведены на печать с помощью Dymo® LabelWriter™ или экспортированы на компьютер с помощью V-Collect. При выполнении измерений с ViscoQC 300 данные измерений сохраняются в памяти прибора. Данные измерений также могут быть напечатаны / экспортированы после измерения через V-Collect, Dymo® LabelWriter™, в форматах pdf / csv или на страничный принтер (сеть / USB) и LIMS.

3 Анализ результатов

Измеренные значения вязкости в одной точке с ViscoQC 100 показаны в таблице 2. Мази А и В показывают одинаковую вязкость, тогда как мазь С имеет значение вязкости примерно в 3 раза ниже. Мази А и В представляют собой гели, которые должны долго оставаться на пораженном участке тела. Мазь С действует как увлажняющий лосьон и должна быстро наноситься на большую площадь тела. Таким образом, она должна быть легко растекаемой, что возможно благодаря низкой вязкости.

	Мазь А	Мазь В	Мазь С
Скорость [об/мин]	80	80	80
Кр. момент [%]	74	62	25
Вязкость [мПа·с]	2691	2269	839

Таблица 2: Усредненные значения вязкости при 80 об / мин мазей А, В и С (n = 5). Измерения были выполнены с ViscoQC 100 - Н.

Анализируя вязкость на разных скоростях с помощью ViscoQC 300, можно определить поведение потока, разжижение при сдвиге, для всех трех образцов. Вязкость уменьшается с увеличением скорости. С помощью активированного ПО V-Curve на ViscoQC 300 можно использовать математические модели (например, Bingham, IPC-Paste, Кассона)

Для дальнейшего исследования к каждому измерению была применена регрессионная модель «Best fit» (на рисунке 2 показана, в качестве примера, мазь С). При использовании «Best fit» автоматически выбирается математическая модель с лучшим коэффициентом корреляции.

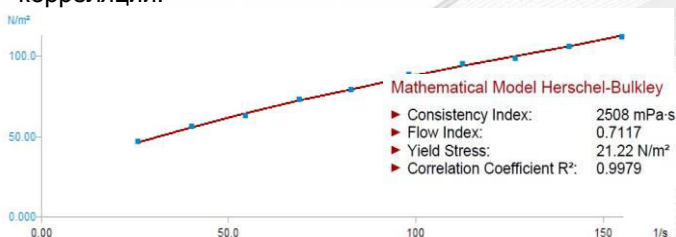


Рисунок 2: Кривая потока одного измерения мази С с ViscoQC 300 (V-Curve). Была применена математическая модель «Best fit», и модель Гершеля-Балкли.

Для сравнения предела текучести каждого образца применялась математическая модель «Гершель-Балкли» (таблица 3). Предел текучести является самым низким значением напряжения сдвига, выше которого материал начнет течь и вести себя как жидкость. Мазь А требует наибольшего усилия при надавливании на тюбик, чтобы она вытекала из тюбика. Предел текучести имеет важное значение для контроля качества, чтобы удовлетворить требованиям клиентов.

Образец	Предел текучести [Н/м²]
Мазь А	82.39
Мазь В	30.94
Мазь С	21.22

Таблица 3: Рассчитанный предел текучести мази А, В и С использованием модели «Гершеля-Балкли».

4 Вывод

Определение вязкости в одной точке с использованием ViscoQC 100 идеально подходит для быстрого контроля качества фармацевтических полутвердых веществ.

ViscoQC 300 - лучший выбор для многоточечного анализа на разных скоростях для изучения поведения потока. Вязкость образцов дает ценную информацию о качестве фармацевтических полутвердых веществ. Идеальная консистенция может быть легко проверена с помощью ViscoQC 100 в отдельных точках или с ViscoQC 300 в нескольких точках. Поведение суспензий в условиях обтекания было проверено с помощью автоматического изменения скорости с ViscoQC 300. Модель крутящего момента Н серии ViscoQC идеально подходит для анализа высоковязких образцов, таких как мази. Чтобы упростить и сократить время, необходимое для квалификации прибора, Антон Паар предлагает фармацевтический квалификационный пакет (PQP-S). Для прибора ViscoQC 100 доступен PQP-S, который отвечает требованиям GMP, GAMP 5, за исключением 21 CFR, часть 11. ViscoQC 300 с дополнительным программным пакетом V-Comply содержит документация PQP и соответствует правилам 21 CFR часть 11.

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно этого приложения, пожалуйста, свяжитесь с представителем Anton Paar.

Контакт Anton Paar GmbH

Тел: +43 316 257-0

support-visco@anton-paar.com

www.anton-paar.com