

Испытание ротационной вязкости мазей с помощью ViscoQC

Как испытания на вязкость могут способствовать контролю качества фармацевтических полутвердых веществ? В этом отчете показано, как простые измерения вязкости фармацевтических составов с помощью ViscoQC 100/300 помогают получить стабильную идеальную консистенцию лекарственных суспензий.



1 Введение

Мази, кремы и лосьоны составляют большую часть полутвердых веществ в фармацевтической промышленности. Консистенция полутвердых веществ во время приготовления должна отслеживаться для контроля качества. Кроме того, должны соблюдаться правила фармакопей, такие как USP и Ph. Eur. Например, вязкость мазей влияет на несколько этапов производства: должна быть возможность их легко закачивать, упаковывать, выдавливать из упаковки и наносить на целевые участки тела. По последней причине вязкость мазей должна уменьшаться при приложении силы («сдвиг») (например, при растирании). Следовательно, идеальная растекаемость может быть достигнута только при поведении Сдвигового утоньшения мазей.

Ротационные вискозиметры, такие как ViscoQC 100 и 300, являются предпочтительными приборами для быстрой проверки качества на производственной линии. В отчете показаны часто используемые методы контроля качества, такие как быстрое одноточечное определение вязкости, а также анализ предела текучести и характеристик потока.

2 Эксперимент

Вязкость различных типов мазей определяли с помощью ротационных вискозиметров ViscoQC 100/300 от Anton Paar (табл.1). Одноточечное определение вязкости с помощью ViscoQC 100

идеально подходит для быстрой проверки качества полутвердых фармацевтических продуктов. ViscoQC 300 - лучший выбор для многоточечного анализа на разных скоростях с целью изучения поведения потока.

Для нетекучих и гелеобразных / пастообразных мазей следует использовать стойку Heli-Plus с Т-образными шпинделями. Моторизованный штатив создает спиральное движение Т-образного шпинделя в образце и устраняет проблему образования каналов. Любой другой шпиндель, вращающийся в том же месте, может создать воздушный канал внутри такого образца. Это может привести к бессмысленным значениям вязкости, так как только часть образца контактирует со шпинделем. Heli-Plus с Т-образными шпинделями обеспечивает контакт с неповрежденным образцом в течение всего теста на вязкость. Стойку можно использовать с ViscoQC 100/300.

Более жидкие мази, такие как увлажняющие лосьоны, также можно анализировать с помощью измерительных систем с концентрическими цилиндрами (DIN) в соответствии с ISO 3219. Температуру систем DIN можно контролировать с помощью температурного устройства Пельтье PTD 80 в пределах от +15 °C до +80 °C.

Образец	A	B/C/D
Прибор	ViscoQC 100 - R	ViscoQC 300 - H
Тип измерения	Single-point	Multi-point
Шпиндель	T-B	CC18
Аксессуары	Heli-Plus	PTD 80
Скорости	8 об/мин	От 20 об/мин до 100 об/мин
Temperature	~23 °C	+25 °C

Таблица 1: Конфигурация и условия измерения при проверке вязкости мазей.

2.1 Процедура и условия испытания

Образец А:

- 500 мл образца налили в химический стакан на 600 мл.
- Шпиндель Т-В был вставлен в зажим для шпинделей с Т-образным стержнем и прикреплен к ViscoQC 100 с помощью магнитной муфты. ViscoQC обнаружил, что шпиндель с Т-образным стержнем был подключен и был выбран шпиндель «Т-В».

- Перед измерением были определены четыре положения измерения для Heli-Plus.
- В режиме Стоп по времени (@t) была установлена скорость 8 об / мин с целевым временем 3 мин.

Образцы В/С/Д:

- Оба программных пакета, доступных для ViscoQC 300, V-Curve и V-Comply, были активированы на автономном приборе. V-Curve добавляет дополнительные функции для построения графиков и анализа, такие как модели математической регрессии. V-Comply необходим для улучшенных настроек безопасности, контрольного журнала, функций электронной подписи и т.д.
- 6,4 мл образца были залиты в CC18 и вставлены в PTD 80. Голова прибора ViscoQC 300 была отрегулирована должным образом, и PTD 80 легко центрировался с помощью центрирующего адаптера.
- Была установлена температура измерения +25 °С и включена функция T-Ready™, так что ViscoQC автоматически сигнализирует о достижении уравнивания температуры образца.
- Линейное изменение скорости от низкой к высокой с 5 точками измерения было выполнено с использованием режима измерения «Сканирование по скорости (SpS)». Длительность точки измерения была установлена на 30 сек.

3 Результаты и Выводы

Значение одноточечной вязкости, определенное с помощью ViscoQC 100 и Heli-Plus с Т-образным шпинделем для образца А, приведено в табл. 2. Вязкость мази, например, указывает, как долго она остается на пораженном участке тела.

Для измерений с помощью Т-образных шпинделей рекомендуется максимальная скорость вращения 12 об/мин. Желательно, чтобы измерение вязкости проводилось только при первом движении вниз. В противном случае измеряется уже предварительно разрезанный образец, что может привести к более низким значениям вязкости.

Образец А	
Скорость [об/мин]	8
Кр. момент [%]	78.9
Вязкость [мПа*с]	39 470

Таблица 2: Одноточечное измерение вязкости образца А с помощью ViscoQC 100 - R и Heli-Plus.

Вязкость образцов В / С / Д анализировали на разных скоростях с помощью ViscoQC 300 и системы DIN. За текучестью мазей можно следить на графике данных измерений в реальном времени (рис. 1) и определять с помощью математической модели «Индекс Сдвигового утоньшения». Все три образца демонстрируют зависящее от скорости поведение Сдвигового утоньшения, так как значение Индекса Сдвигового утоньшения выше 1 (Таблица 3).

Это означает, что вязкость уменьшается с увеличением скорости сдвига. Чем выше индекс Сдвигового утоньшения, тем сильнее уменьшается вязкость при одинаковых скоростях. Такое Сдвиговое утоньшение необходимо для нанесения мазей на целевые участки тела.

Далее к каждому измерению применялась регрессионная модель «Best fit». Используя «Best fit», мат. модель с лучшим коэффициентом корреляции R^2 выбирается прибором автоматически. Предел текучести каждого образца сравнивали с помощью мат. модели «Гершеля-Балкли» (Табл. 3). Предел текучести - это наименьшее значение напряжения сдвига, выше которого материал начнет течь и будет вести себя как жидкость. Образец С требует наибольшего усилия при нажатии на тубу, чтобы заставить его вытекать из нее. Предел текучести имеет жизненно важное значение для контроля качества и удовлетворения требований заказчика.

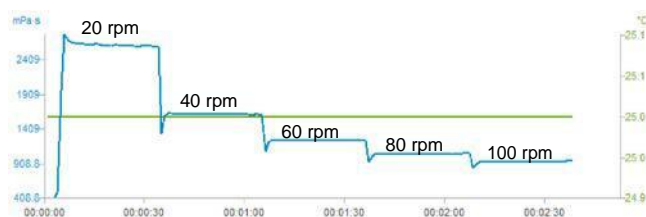


Рисунок 1: График в реальном времени - вязкость мази D, измеренная с помощью ViscoQC 300 - H с V-Curve.

Образец	Индекс Сдвиг. Утоньш.	Предел текучести [N/m ²]
В	2.5547	31.38
С	3.5146	90.75
Д	2.7034	45.10

Таблица 3: Индекс Сдвигового утоньшения мазей, проанализированных с помощью ViscoQC 300 и V-Curve.

4 Заключение

Вязкость образцов дает вам ценную информацию о качестве фармацевтических полутвердых веществ. Стойка Heli-Plus с Т-образным шпинделем идеально подходит для пастообразных образцов и гелей. Системы DIN и PTD позволяют точно определять вязкость и контролировать температуру более жидких продуктов, таких как лосьоны.

Чтобы упростить и сократить время во время аттестации приборов, Anton Paar предлагает пакет валидационных документов для фармацевтических компаний (PQP-S) и пакет для аттестации фармацевтических компаний (PQP). Для прибора ViscoQC 100, у которого нет памяти данных доступен PQP-S, который удовлетворяет требованиям GMP и GAMP 5. При обновлении ViscoQC 300 дополнительным программным пакетом V-Comply также включается документация PQP, в соответствии с которой оба соответствуют требованиям положения 21 CFR Часть 11.