

## Применение в малых объемах: измерения вязкости фармацевтических и косметических препаратов с геометрией КОНУС-ПЛОСКОСТЬ

В фармацевтической и косметической промышленности объем пробы для контроля качества часто должен быть как можно меньше, чтобы сэкономить на дорогостоящих препаратах. ViscoQC с измерительными системами РТD 100 Конус-плоскость позволяют уменьшить объем образца до 0,5 мл.



### 1 Введение

В этом отчете показано, как можно измерять фармацевтические и косметические образцы с помощью ротационного вискозиметра ViscoQC 100/300 в сочетании с аксессуаром РТD 100 Конус-плоскость и измерительными системами конус-плоскость (СРхх). Конфигурация дает заказчику возможность уменьшить требуемый объем пробы для измерения вязкости до 0,5–2 мл. Для обычного теста на вязкость со стандартными шпинделями требуется объем образца 500 мл. Однако во многих случаях рецептуры производятся в небольших количествах и содержат дорогостоящие ингредиенты. Кроме того, системы измерения конус-плоскость обеспечивают определение абсолютной вязкости для сложных и надежных измерений.

### 2 Эксперимент

Были испытаны на вязкость два разных образца в двух разных конфигурациях (таблица 1). Раствор для приема внутрь содержит активный ингредиент симетикон, который используется для уменьшения вздутия живота или боли, вызванной чрезмерным газообразованием в желудочно-кишечном тракте. Гель используется при мышечных и суставных болях и наносится непосредственно на пораженные участки кожи.

Образец	Раствор	Гель
<b>Прибор</b>	ViscoQC 100/300 – R	ViscoQC 100/300 – H
<b>Шпиндель</b>	СР41 (2 мл)	СР51 (0.5 мл)
<b>Методы</b>	ViscoQC 100: Измерение в одной точке ViscoQC 300: Сканирование по скорости	
<b>Темп. Система</b>	РТD 100 Конус-плоскость	
<b>Темп. (°C)</b>	25	

Таблица 1: Конфигурации ротационного вискозиметра для измерений с малым объемом.

*Совет: ViscoQC 300 поддерживает дополнительное ПО для выполнения лабораторных работ AP Connect, которое обеспечивает полностью автоматический сбор, хранение и распространение данных.*

#### 2.1 РТD 100 Конус-плоскость

Каждый ViscoQC 100/300 может быть оснащен аксессуаром РТD 100 Конус-плоскость (рис. 1), чтобы извлечь выгоду из:

- устраняющей ошибки, экономящей время автоматической установки зазора и контроля регулировки зазора.
- встроенного датчика температуры Пельтье от 0 °C до +100 °C и встроенного датчика температуры для точного контроля и считывания температуры.
- шпинделей с магнитной муфтой и функцией Toolmaster™, экономящей до 25 секунд на смену шпинделя и предотвращающей дорогостоящие ошибки оператора.



Рисунок 1 РТD 100 Конус-плоскость, установленная на ViscoQC и различные шпиндели конус-плоскость (СР).

## 2.2 Методика испытания

На ViscoQC 100/300 была установлена PTD 100 Конус-плоскость с помощью прилагаемой отвертки. Система Пельтье напрямую управляется ViscoQC через соединение CAN. Во время процедуры запуска необходима автоматическая инициализация PTD 100 Конус-плоскость. После присоединения шпинделя была выполнена установка зазора при температуре измерения.

Затем образец наливали в чашку с помощью шприца на 1 мл. Образец должен быть помещен в середину чашки перед установкой чашки на PTD 100 Конус-плоскость. Для каждого измерения была активирована «Sensor-Ready». Если эта настройка активна, прибор ожидает достаточно долгое время для уравнивания температуры образца перед началом теста. Если этот параметр не активен, ViscoQC немедленно начнет тест, а не будет ждать, пока будет достигнута заданная температура.

### Определение вязкости в одной точке:

Было выполнено измерение вязкости с определенной скоростью и временем с помощью ViscoQC 100:

- Режим измерения: Стоп по времени (@t)
- Установленное значение: 80 гpm (об/мин)
- Заданное время: 30 с

### Зависимость вязкости от скорости вращения:

Было выполнено линейное изменение скорости с помощью ViscoQC 300:

- Режим измерения: Сканирование по скорости (SpS)
- Начальное значение: 8 гpm (об/мин)
- Конечное значение: 80 гpm (об/мин)
- Количество точек: 10
- Заданное время: 30 с

## 3 Результаты и Выводы

Быстрый одноточечный тест с ViscoQC 100 на производственной линии показывает, находится ли вязкость в пределах внутреннего контроля качества производителя (таблица 2).

	Пероральный раствор	Гель
<b>Вязкость (мПа*с)</b>	104.5 ±0.18	1302 ±3.74
<b>Скорость (гpm)</b>	80	80
<b>Кр. мом. (%)</b>	58.5	26.8

Таблица 2: Данные по одноточечной вязкости раствора для перорального применения и геля с ViscoQC 100 и PTD 100 Конус-плоскость.

ViscoQC 300 дополнительно позволяет определять поведение потока, выполняя тест линейного изменения скорости. Оба образца имеют поведение Сдвигового утоньшения (рис. 2).

Это означает, что вязкость перорального раствора высока в покое в бутылке или на ложке для лекарства и будет уменьшаться при глотании. Также вязкость геля будет уменьшаться при нанесении на пораженный участок тела.

Online Graph

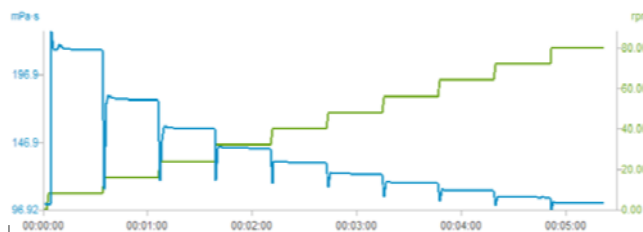


Рис. 2. Линейное изменение скорости перорального раствора с помощью ViscoQC 300 и PTD 100 Конус-плоскость. Примечание: график доступен только с дополнительным программным пакетом V-Curve

Кроме того, можно анализировать предел текучести с помощью моделей математической регрессии, которые доступны только с дополнительным программным пакетом V-Curve. Предел текучести определяет, какое усилие требуется для, например, того, чтобы выдавить гель из тюбика (Таблица 3).

Гершель-Балкли	Пероральный раствор	Гель
<b>Предел текучести (Н/м<sup>2</sup>)</b>	-	98.38
<b>Индекс текучести</b>	0.5849	0.4155
<b>Индекс консистенции (мПа*с)</b>	897.6	29060

Таблица 3: Математическая регрессионная модель «Гершеля-Балкли».

Примечание: Доступно только с дополнительным программным пакетом V-Curve.

## 4 Заключение

ViscoQC 100/300 с PTD 100 Конус-плоскость идеально подходит для измерения вязкости с ограниченным объемом пробы. Модель крутящего момента прибора (L/R/H) и шпиндель (CPxx) необходимо выбирать в зависимости от вязкости пробы.

Чтобы упростить квалификацию инструментов и сократить необходимое время, Антон Паар предлагает смарт-пакет квалификации (валидации) для фармацевтики (PQP-S) для прибора без хранения ViscoQC 100, который соответствует требованиям GMP и GAMP 5. При обновлении ViscoQC 300 дополнительным программным пакетом V-Comply, доступен квалификационный пакет для фармацевтов (PQP), согласно которому оба соответствуют требованиям 21 CFR, часть 11.