

KENŐCSÖK

szerkezeti jellemzői

készítményalapok

Gyógyszertechnológiai és Biofarmáciai Intézet

A KENŐCSÖK SZERKEZETI JELLEMZŐI A GÉLSZERKEZET ÁLTALÁNOS JELLEMZÉSE

Koherens rendszerek jellemzői:

- minimum két komponens,
- diszpergált részek összefüggő vázát a diszperziós közeg átjárja,
- nem folyékony, alaktartó, de alakítható is,
- létrejötte entrópia-növekedéssel jár,
- térfogati hányad: $1 < V_2 / V_1 < \infty$,

V_2 vázképző anyag egy elemének térfogata

V_1 a közeg egy molekulájának térfogata

A KENŐCSÖK SZERKEZETI JELLEMZŐI A GÉLSZERKEZET ÁLTALÁNOS JELLEMZÉSE

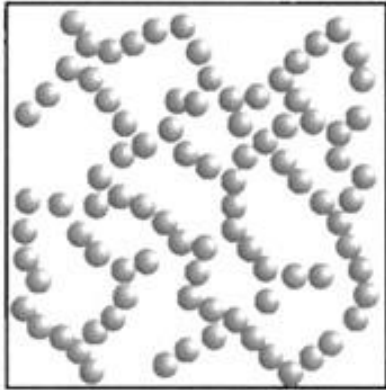
Koherens rendszer lehet:

- a., heterogén koherens rendszer (részecskék durva diszkontinuitások)
- b., kolloid koherens rendszer (gélek) (kolloid mérettartományú részecskék)

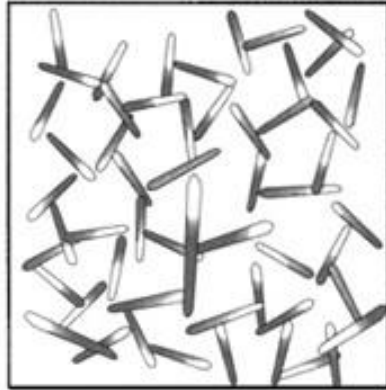
A gélek képződésüket tekintve lehetnek:

- deszolúciós (homogén diszperz rendszerekből oldékonyság csökkenéssel)
- koagulációs (jól szolvatált kolloid diszperz rendszerekből deszolvatációval)
- duzzadási (makromolekulák)
- kemogélek (kémiai reakcióval)

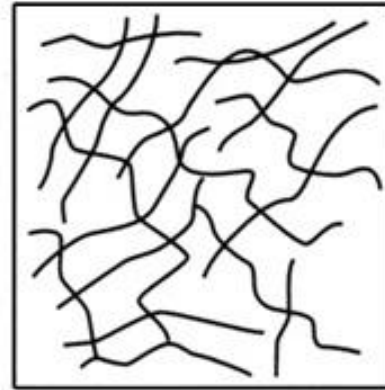
A KENŐCSÖK SZERKEZETI JELLEMZŐI A GÉLVÁZ MORFOLÓGIAI ÉS ENERGETIKAI VISZONYAI



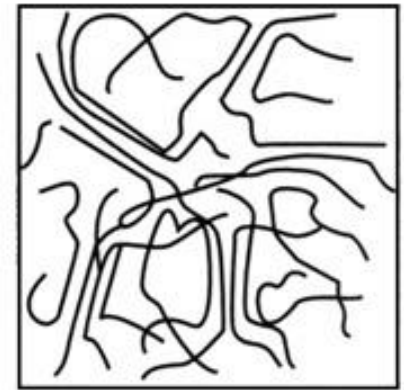
a



b



c



d

A gélszerkezet modelljei

- a: gömb alakú kolloidrészecskékből koagulálással felépülő vázszerkezet (pl. kolloid szilícium-dioxid vizes közegű gélje)**
- b: anizodimenziós részecskékből álló váz (betonitgél)**
- c: szálakból, fonal alakú részecskékből álló váz (szappangél)**
- d: kristályos és amorf részeket tartalmazó makromolekulák gélszerkezete (ún. rojtos micella)**

A KENŐCSÖK SZERKEZETI JELLEMZŐI

A GÉLVÁZ MORFOLÓGIAI ÉS ENERGETIKAI VISZONYAI

A gélszerkezet energiája függ:

- a vázelemeket összetartó erők jellegétől és nagyságától (másodlagos kémiai és fizikai- kémiai erők)
- a folyadék (70-95%) vázszerkezethez kapcsolódásának mikéntjétől /jellege, energiája
 - szolvatációval,
 - kapilláris erőkkel – *kötött folyadék*,
 - mechanikailag bezárva – *sztérikusan kötött folyadék*

A KENŐCSÖK SZERKEZETI JELLEMZŐI A GÉLSZERKEZET ÁLTALÁNOS JELLEMZÉSE

„ A kenőcsök, krémek és gélek szerkezetüknek megfelelően általában **viszkózus-elasztikus** anyagként viselkednek és a *nem-newtoni folyadékokra* jellemző tulajdonságokkal rendelkeznek, ilyen pl. a nagy a **nyírófeszültség** hatására fellépő **plasztikus, pszeudoplasztikus** vagy **tixotróp** típusú folyás. A *pasztákban* gyakran tapasztalható a **dilatáció** jelensége.”

KENŐCS / ALAPANYAGOK CSOPORTOSÍTÁSA

Hatóanyag eloszlása szerint (gyógyszeres kenőcsök esetében):

- 1., oldatos
- 2., emulziós,
- 3., szuszpenziós.

Alkalmazás helye szerint:

- 1., bőrön,
- 2., szemben,
- 3., seben,
- 4., nyálkahártyán.

A hatás kifejlődésének helye alapján:

- 1., helyi,
- 2., távolhatás.

GYÓGYSZERES KENŐCSÖK CSOPORTOSÍTÁSA

A kenőcsök penetrációs képessége alapján:

- **epidermikus:** nem vagy csak csekély mértékben hatolnak be a bőr külső rétegeibe. (pl.: zsíros kenőcsök)
- **endodermikus:** képesek a bőr mélyebb rétegeibe (dermis) hatolni. (pl.: abszorpciós kenőcsök)
- **diadermikus kenőcsök:** képesek a bőrbe és a bőrön át penetrálódni. (pl.: emulziós és vízzel lemosható kenőcsök).
A hatóanyag a szisztémás keringésbe juthat.

KENŐCSALAPANYAGOK CSOPORTOSÍTÁSA

Münzel szerint

1. Szénhidrogén-gélek
2. Lipogélek
3. Hidrogélek
4. Polietilénglikol-gélek
5. Szilikongélek

KENŐCSALAPANYAGOK CSOPORTOSÍTÁSA

Münzel szerint

1. Szénhidrogén-gélek:

1.1. szénhidrogén alapanyagok (Vaselinum album, - flavum, szappannal gélesített ásványolaj, abszorpciós szénhidrogén-gél)

1.2. oldatos szénhidrogén-gélek

1.3. szuszpenziós szénhidrogén-gélek

1.4. emulziós szénhidrogén-gélek

1.5. szuszpenziós-emulziós szénhidrogén-gélek.

2. Lipogélek:

2.1. lipogél alapanyagok: Adeps suillus, Oleum arachidis hydrogenatum, Adeps (Cera) lanæ.

KENŐCSALAPANYAGOK CSOPORTOSÍTÁSA

Münzel szerint

3. Hidrogélek

3.1. hidrogél alapanyagok

3.1.1. szervetlen hidrogélek

3.1.2. szerves hidrogélek: -makromolekulás gélképzők

- szénhidrát gélképzők

- szappan gélképzők

3.2. oldatos hidrogélek

3.3. szuszpenziós hidrogélek

3.3.1. porok szuszpendálásával nyert hidrogélek

3.3.2. melegen olvadó szuszpenzióképző

-komponensek emulgeálásával nyert hidrogélek

-sztearát hidrogélek

-komplex emulgenst tartalmazó hidrogélek

3.4. emulziós hidrogélek

3.5. szuszpenziós-emulziós hidrogélek

KENŐCSALAPANYAGOK CSOPORTOSÍTÁSA

Münzel szerint

4. Polietilénglikol-gélek:

- 4.1. polietilénglikol alapanyagok
- 4.2. oldatos polietilénglikolok
- 4.3. szuszpenziós polietilénglikolok
- 4.4. emulziós polietilénglikolok
- 4.5. szuszpenziós-emulziós polietilénglikolok.

5. Szilikongélek:

- 5.1. szilikon alapanyagok
- 5.2. oldatos szilikongélek
- 5.3. szuszpenziós szilikongélek
- 5.4. emulziós szilikongélek
- 5.5. szuszpenziós-emulziós szilikongélek.

PÉLDÁK KENŐCSALAPANYAGOKRA

SZÉNHIDROGÉN-GÉLEK:

- Vaselinum album
- Unguentum paraffini
- Unguentum silicoparaffini
- Unguentum emulsificans ...

ABSZORPCIÓS ALAPANYAGOK:

- Ung. simplex (+ víz → Ung hydrosum -v/o)
- Ung. oleosum (+ víz → Ung. emolliens -v/o)

VÍZZEL LEMOSHATÓ ALAPANYAGOK (O/V EMULZIÓK):

- Ung. hydrophylicum anionicum, ~ ~ nonionicum.
- Ung. glycerini
- Ung. stearini

VÍZOLDÉKONY ALAPANYAGOK:

- Ung. macrogoli
- Hydrogelum methylcellulosi
- Hydrogelum hydroxyaethylcellulosi

KENŐCSALAPANYAGOK JELLEMZÉSE

ALAPANYAG TÍPUSA	OKKLÚZIÓS HATÁS	EMOLLIENS HATÁS	VÍZZEL LEMOSHATÓSÁG	VÍZFELVEVŐ KÉPESSÉG
SZÉNHIDROGÉN-GÉLEK	JELENTŐS	JELENTŐS	GYENGE	GYENGE
VÍZMENTES ABSZORPCIÓS ALAP	JELENTŐS	JELENTŐS	KÖZEPES	NAGY
V/O EMULZIÓS ALAP	KÖZEPES / JELENTŐS	KÖZEPES / JELENTŐS	KÖZEPES	AZ ALAPBAN LÉVŐ VÍZMENNYISÉGTŐL FÜGG
VÍZZEL LEMOSHATÓ (O/V EMULZIÓS ALAP)	GYENGE	GYENGE	KIVÁLÓ	FELHÍGUL AZ ALAP
VÍZOLDÉKONY ALAP	GYENGE	GYENGE	KIVÁLÓ	FELHÍGUL AZ ALAP

A KENŐCSALAPANYAGOKRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

A kenőcsalapanyagok felhasználhatóságával szemben támasztott követelmények:

1. kompatibilitás
2. jó penetrációs képesség,
3. fiziológiailag ne legyen káros,
4. jó kenhetőség,
5. kémhatása ne térjen el jelentősen az alkalmazás helyének kémhatásától,
6. vízzel vagy vizes oldattal keveredjék,
7. szagtalan vagy lehetőleg enyhe szagú legyen,
8. eltartás közben ne változzék (stabilitás).

A KENŐCSALAPANYAGOKRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

Fiziológiai közömbösség:

- hatóanyag az alkalmazás helyén fiziológiailag indifferens legyen,

Acanthosis-próba: a tengerimalac szőrtelenített lágyékán, 10 napon átvégzett kísérlet.

Szövetteni vizsgálat : bőrizgató hatásra az epidermis tüskés rétege (stratum acanthosum) sejtburjánzás miatt megvastagszik (*acanthosis*).

A negatív kontrollként kezelt bőr vastagságához viszonyítva a kenőccsel kezelt bőr vastagságát kapjuk az **acanthosis- faktort**.

1,0-1,5	indifferens,
1,6-1,9	nem jelentős,
2,0-4,0	erős,
4,0 felett	igen erős acanthosist jelent.

KENŐCSALAPANYAGOK

VÍZMENTES ALAPANYAGOK:

- Szénhidrogéngélek:**
- gyógyászati vazelin
 - polietilénnel gélesített ásványolajok
 - alkáli- és alkáliföldfémekkel gélesített szappanok

- Lipogélek:**
- természetes állati eredetű zsírok
 - hidrogénezett növényi olajok
 - összetett lipogélek
 - oleogélek

Szilikongélek

Polietilén-glikol gélek.

EMULZIÓS ALAPANYAGOK:

- o/v típusú emulzió (önemulgeáló rsz.)
- v/o típusú emulzió (abszorpciós rsz.)
- ambifil emulzió
- mikroemulziós gélek

MAKROMOLEKULÁS HIDROGÉLEK

KENŐCSALAPANYAGOK

I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK

1. SZÉNHIDROGÉN-GÉLEK

a) Gyógyászati vazelinek:

- 1871. Cheseborough
- 1878-tól használják.
- koherens szerkezettel rendelkező szénhidrogén-gélek
- Komponensei: - *szilárd (10-30%)*
 - (kristályos - normál paraffinok
mikrokristályos - amorf izoparaffin
- *folyékony (70-90%)*
 - (normál illetve izoparaffinok).
- rojtos micellák (polarizációs mikroszkóp, elektronmikroszkóp)
- a normál és az izoparaffinok aránya szabja meg a reológiai sajátságokat
- tixotróp regenerációhoz az amorf izoparaffinok jelenlétére van szükség
- a folyékony fázis immobilizálása amorf izoparaffinok

KENŐCSALAPANYAGOK

I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK

1. SZÉNHIDROGÉN-GÉLEK

1. Gyógyászati vazelinek:

A vazelin jó konzisztenciáját az összetétele határozza meg:

- a, izo / normál paraffin arány 1,2 : 1 ,
- b, összes szilárd paraffin tartalom 17-30 % ,
- c, az izoparaffin szálhúzó, képlékeny és transzparens tulajdonságú legyen.

Az előállítás módja meghatározza a vazelin minőségét:

- a, természetes vazelin (nyers vazelinből)
- b, gacs-vazelin (viaszszerű gacs-vazelinből)
- c, mesterséges vazelin (szilárd és folyékony paraffinok összeolvasztásával).

KENŐCSALAPANYAGOK

I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK

1. SZÉNHIDROGÉN-GÉLEK

hőterheléskor szabaddá vált folyadék

$$\text{Olajsám („vérzésszám”)} = \frac{\text{-----}}{\text{kenőcsminta tömege}} \cdot 100$$

Oka: **szinerézis** = a gélszerkezet idővel összezsugorodik, és a mechanikailag kötött folyadékot kiszorítja a vázszerkezetből.

KENŐCSALAPANYAGOK

I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK

I. SZÉNHIDROGÉN-GÉLEK

1. Gyógyászati vazelin:

Előnyei:

- indifferens,
- emulgeáló tulajdonsága nincs,
- vízfelvevő képessége \emptyset ,
- megfelelő emulgenssel v/o vagy o/v típusú emulziót képez,
- felületi hatású

Hátrányai:

- a bőrt légmentesen elzárja
- tartós használata gyulladást, bőrirritációt okoz,
- hatóanyag-felszabadulás rossz,
- reszorpciós kenőcsnek nem megfelelő,
- vízzel nem mosható le,
- hajas fejbőrön nem alkalmazható.

.

KENŐCSALAPANYAGOK

I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK

1. SZÉNHIDROGÉN-GÉLEK

A Ph. Hg. VII.-ben hivatalos vazelinek:

- ***Vaselineum album*** (fehér vazelin): telített, nyílt szénláncú szénhidrogének nyers petróleumból előállított és fehérített keveréke.
- ***Vaselineum album ophthalmicum*** (szemészeti fehér vazelin): nagyon viszkózus, tiszta fehér vazelin, amelyből szálak húzhatók.
(izoparaffinok)
- ***Vaselineum flavum*** (sárga vazelin): telített, nyílt láncú szénhidrogének nyers petróleumból előállított keveréke.
Sárga színű.




Ph. Hg. VIII.-ben hivatalos vazelinek:

Vaselineum album

Vaselineum flavum

KENŐCSALAPANYAGOK
I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK
1. SZÉNHIDROGÉN-GÉLEK

b, Polietilén-paraffinolaj gélek:

- ❖ a polietilének (nagy molekulatömeg) jól nedvesítik a paraffint.
- ❖ magas hőmérsékleten megolvadnak - hűléskor kialakul a gél szerkezet,

- ❖ lassú hűtés → kristályos > amorf → folyadékmegtartó képessége nem jó,

- ❖ gyors hűtés → kristályos < amorf → folyadékmegtartó képessége jó.

- ❖ hőstabilitásuk igen jó.
- ❖ Hatóanyag-leadásuk jobb a vazelinénél.

KENŐCSALAPANYAGOK
I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK
1. SZÉNHIDROGÉN-GÉLEK

Egyszerű szénhidrogéngélek: vazelin,

Abszorpciós szénhidrogéngélek: Ung. simplex,
Oculentum simplex,

Oldatos szénhidrogéngélek: kámforos kenőcs

Szuszpenziós szénhidrogéngélek: Ung. zinci oxydati,
Vaselinum acidi borici

Emulziós szénhidrogéngélek: Ung. hydrosum,
Oculentum hydrosum,
Ung. alumininii acetici tartarici

KENŐCSALAPANYAGOK

I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK

2. LIPOGÉLEK

- természetes állati eredetű zsírok
- hidrogénezett növényi olajok,
- összetett lipogélek
- oleogélek.
- Legrégbben alkalmazott kenőcsalapanyagok.
- Trigliceridekből álló zsiradékok, gyapjúzsír (Cera lanae), méhviasz (Cera flava, Cera alba), növényi olajok keveréke.
- **Előnyei:**
 - kémiaailag nem testidegenek,
 - nem gátolja a bőr fiziológiás folyamatait, ,
 - penetrációra képesek,
- **Hátrányuk:** *avasodás.*

KENŐCSALAPANYAGOK
I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK
2. LIPOGÉLEK

a, Adeps suillus (Axungia porci, sertészsír)

- 20% vizet képes felvenni
- kiváló emolliens hatással rendelkezik
- a bőr fiziológiás folyamatait nem gátolja,
- olvadáspontja testhőmérséklet-közeli,
- jó a hatóanyag-leadása,

de:

- könnyen avasodik.

KENŐCSALAPANYAGOK
I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK
2. LIPOGÉLEK

b, Hidrogénezett növényi olajok:

- hidrogénezés hatására a konzisztencia
keményedik (telítetté válás, cisz-transz átalakulás)
- Oleum arachidis hydrogenatum:
[földimogyoró (*Arachis hypogaea*)]
konzisztenciája idővel keményedik.

KENŐCSALAPANYAGOK

I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK

2. LIPOGÉLEK

c, Összetett lipogélek:

Készítésük: folyékony olajok és szilárd lipidek összeolvasztásával, és kihűlésig történő keverésükkel.

Fontosabb komponenseik:

méhviasz, gyapjúviasz, zsíralkoholok, cetvelő, növényi olajok.

Viaszok: összefoglaló neve több

konzisztencia-növelő természetes és mesterséges anyagnak.
(20 °C –on szilárdak, ~40 °C-on megolvadnak.)

természetes viaszok: gyapjúviasz, méhviasz, paraffinviasz, montánviasz.

félszintetikus viaszok: mikrokristályos paraffin, polietilének, szintetikus viaszok.

KENŐCSALAPANYAGOK
I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK
2. LIPOGÉLEK

c, Összetett lipogélek (pl.: Unguentum oleosum):

Zsíralkoholok:

- cetil- és sztearil-alkohol
- Ph.Hg - ben ezek keveréke hivatalos,
- gélesítik a folyékony zsírkomponenseket
- konzisztenciát keményítik
- kiváló emulgensek.

Folyékony olajok:

- lipogélek folyékony fázisát adják,
- a kenőcs mennyiségének 60-90%-a,
- ricinusolaj, földimogyoró-olaj, kókuszdióolaj, olivaolaj izopropil-mirisztát, izopropil-sztearát.

KENŐCSALAPANYAGOK
I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK
2. LIPOGÉLEK

d, Oleogélek:

- új csoport
- lipofil, vízmentes kenőcsalapanyagok, amelyek folyékony lipidekből képződnek gélképző tulajdonságú szervesetlen kolloidok (kolloid szilícium-dioxid, organofilizált bentonit) segítségével.
- átlátszóak
- hőstabilak
- gyógyszerleadásuk megfelelő.

KENŐCSALAPANYAGOK
I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK
3. SZILIKONGÉLEK

- A szilikonok szilícium és oxigénatomokból felépülő láncok polimere.
- Filmet képeznek a bőr felületén.
- Nem akadályozzák a bőr fiziológiai funkcióit.
- Fedő, védőkenőcsökben alkalmazzák.
- Ellenállóvá teszi a bőrt vízzel és más folyadékokkal szemben.
- **Összetételük:** szilikonpaszta + olaj.

KENŐCSALAPANYAGOK
I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK
4. POLIETILÉNGLIKOL-GÉLEK

Macrogolum „400, 1540, 4000”; PEG,
Polywax, Carbowax, PAÖ

- Polyoxaethenum, Polyaethylenglycolum
- $\text{HO-CH}_2\text{-(CH}_2\text{-O-CH}_2\text{)}_n\text{-CH}_2\text{-OH}$
- Etilén-oxid polimerizációjával,
etilén-glikol kondenzációjával állítható elő.

- Eltérő molekulatömegű és halmazállapotú makrogolok összeolvasztásával nyerik. (Unguentum macrogoli)

- Koherens szerkezet, rojtos micellák.

KENŐCSALAPANYAGOK
I. VÍZMENTES ALAPANYAGOK
4. POLIETILÉNGLIKOL-GÉLEK

Macrogolum „400, 1540, 4000”; Polywax, Carbowax, PEG, PAÖ

Előnyeik: nagyon kedvező tulajdonságúak, nem avasodnak,
könnyen kenhetők, jól tapadnak,
könnyen lemoshatók,
nem irritálják a bőrt,

Hátrányaik: ozmotikusan aktívak

(vízszívó, ? akadályozza a HA. penetrációját)

oldott HA. átkristályosodik bennük.

redukálóak: higanysókkal, szulfonamidokkal
színes terméket adnak,

egyes műanyagokat, lakkokat oldják.

- Baktericidek. Nem igényelnek tartósítást.

KENŐCSALAPANYAGOK

II. EMULZIÓS ALAPANYAGOK

A kenőcsalapanyagok zöme,

- 30-80% emulgeált vízmennyiség,

Emulgens-tartalmúak.

- Konzisztenciájuk lágy.
- Esztétikusak.
- Bonyolult koherens vázzal rendelkeznek,
- Segédanyagokat igényelnek.

Csoportosításuk:

1. Összetétel szerint:

Emulzióképzésre hajlamos alapanyagok,
Emulziós gélek (o/v, v/o típusúak).

2. Típus szerint:

v/o emulziós,
o/v emulziós,
vegyes (ambifil) emulziós,
mikroemulziós gélek.

KENŐCSALAPANYAGOK

II.EMULZIÓS ALAPANYAGOK

Előnyeik:

- a bőr működését nem zavarják.
- jól kenhető (lágy konzisztencia)
- esztétikusak
- gyógyszerleadásuk jobb, mint a vízmentes alapanyagoké
- v/o típus elhúzó hatást eredményez
- o/v és az ambifilek vízzel lemoshatók
- olcsók.

Hátrányaik:

- a v/o típus vízzel nem, vagy nehezen mosható le,
- nem stabilak,
- okkluzív hatással csak néhány típusuk rendelkezik.

KENŐCSALAPANYAGOK

II. EMULZIÓS ALAPANYAGOK

1. V/O TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK

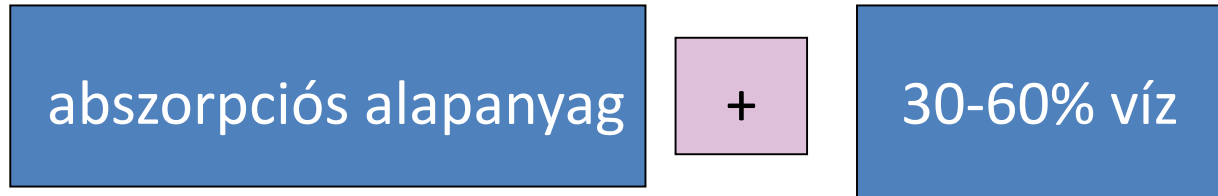
a, Abszorpciós alapanyagok:

- v/o emulzióképzést lehetővé tevő emulgenst tartalmazó, de még vízmentes szénhidrogén-gélek illetve lipogélek.

pl.: **Unguentum simplex:** abszorpciós szénhidrogén-gél
Unguentum oleosum: abszorpciós oleogél.

- **Emulgenseik:** gyapjúviasz, cetil-alkohol, sztearil-alkohol, cetil-sztearil-alkohol, koleszterin, glicerín- monosztearát.
- Adott mennyiségű vizet képesek felvenni és megtartani.
- **Vízfelvevő, vízmegtartó képesség, vízsám.**

KENŐCSALAPANYAGOK
II. EMULZIÓS ALAPANYAGOK
1. V/O TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK



pl.: Unguentum emolliens
Unguentum hydrosum

STABILITÁSI VIZSGÁLATUK:

- hőterheléssel
- centrifugálással

KENŐCSALAPANYAGOK
II.EMULZIÓS ALAPANYAGOK
1. V/O TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK

b, Hűtőkenőcsök (Cold cream, Kühlsalbe):

- v/o kenőcsök első típusa,
- nem stabil v/o emulziók, melyek a bőrre kenéskor a mechanikai hatásra illetve a hőmérsékletváltozásra megtörnek, és a víz elpárolog.

KENŐCSALAPANYAGOK

II.EMULZIÓS ALAPANYAGOK

2. O/V TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK

- Sok komponensű, magas HLB-jű emulgenst és sok más segédanyagot tartalmazó rendszerek.
- Vízzel korlátlanul elegyíthetők.
- Szappanok önmagukban létrehozzák az emulziót.
- Vízzel lemoshatók.
- „hidrofil krém, lemosható krém, zsírmentes krém”
- 60-80% víztartalom.
- Mikrobiológiai tartósítást igényelnek!!

Csoportosításuk:

- sztearátkrémek,
- komplex emulgens tartalmú rendszerek,
- önemulgeáló rendszerek,
- folyadékkristályos rendszerek,
- transzparens tenzidgélek.

KENŐCSALAPANYAGOK

II. EMULZIÓS ALAPANYAGOK

2. O/V TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK

- Nincs összefüggő vízfázis és benne diszpergált lipofil cseppek.
- Mikrobiológiai tartósítást igényelnek!!
- **Humectant** – beszáradást csökkentő anyagok
(glicerin, szorbitoldat, glikolok)
- Pl.: Unguentum hydrophylicum anionicum és ~ ~nonionicum
Unguentum glycerini,
Unguentum stearini

KENŐCSALAPANYAGOK

II. EMULZIÓS ALAPANYAGOK

2. O/V TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK

Az o/v krémek komponensei	
<i>Funkció:</i>	<i>Tulajdonság:</i>
A szerkezet komponensei:	vázképző amfifil vegyület
	hidrofil emulgens
	lipofil komponens(ek)
	víz
Segédanyagok:	mikrobiológiai tartósítószer
	konzisztenciát javító komponensek
	beszáradást gátló anyagok ("humectant" anyagok)₄₂

KENŐCSALAPANYAGOK
II. EMULZIÓS ALAPANYAGOK
2. O/V TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK

a, A rendszer létrejöttének feltétele: ***komplex emulgens.***

Szintetikus nagy HLB-jű emulgens

(pl. nátrium-lauril-szulfát)

+

Lipofil szilárd / viasz-szerű v/o emulgens

(zsíralkoholok, gyapjúviasz, parciális gliceridek)

A hidrofil + lipofil emulgens egymással



stabil komplexet alkot.

KENŐCSALAPANYAGOK
II.EMULZIÓS ALAPANYAGOK
2. O/V TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK

Barray, Nürnberg és Eccleston korszerű elmélete az o/v krémek szerkezetére vonatkozóan:

az **amfifil zsír-alkohol-molekulák beépülve** a tenzid micelláiba, **lamelláris folyadékkristályos elrendeződést** hoznak létre.

A zsíralkohol megszilárdulva gélesíti a vizet, a folyadékkristály-láncok képezik a koherens váz alapját

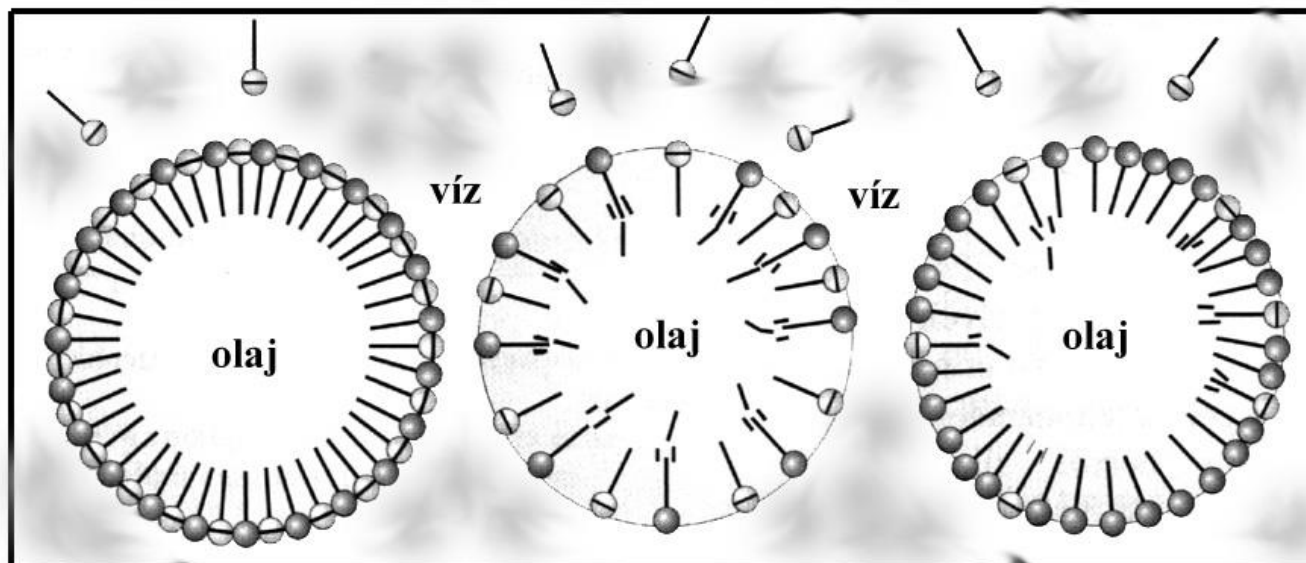
A víz kisebb része **intermicelláris kötással** rögzül a szerkezethez, nagyobb része töltővízként, **mechanikailag bezárva** található a gél szerkezet üregeiben.

Az emulgeált lipofil fázis a folyadékkristályos vázban helyezkedik el több rétegű **tenzidfilm**mel körbevéve .

KENŐCSALAPANYAGOK

II. EMULZIÓS ALAPANYAGOK

2. O/V TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK



●— koleszterol

⊖— nátrim-lauril-szulfát

●—/ oleil-alkohol

⊖— nátrim-cetil-szulfát

●— Cetil-sztearil-alkohol

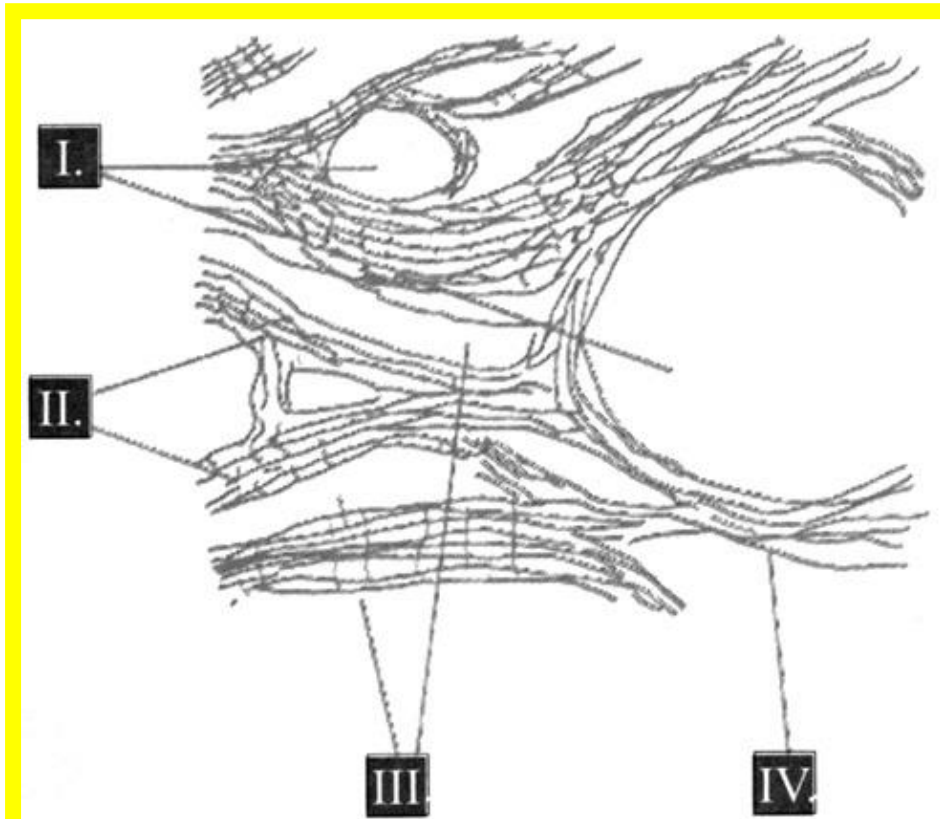
⊖— nátrim-oleát

Határfelületi komplex emulgensfilm szerkezete

KENŐCSALAPANYAGOK

II.EMULZIÓS ALAPANYAGOK

2. O/V TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK



Az o/v típusú krém szerkezeti modellje

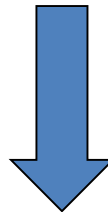
- I = inkoherens olajfázis
- II = kristályos és folyadékkristályos gélváz,
interlamellárisan kötött vízzel
- III = mechanikailag bázart víz
- IV = az olajcseppeket körülvevő több rétegű tenzidburok

KENŐCSALAPANYAGOK
II. EMULZIÓS ALAPANYAGOK
2. O/V TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK

b, Sztearátkréme (vanishing creams, tejkrém, Mattercremes):

- kiterjedten használatosak a kozmetikai iparban
- alapja az emulgeáló, gélképző sztearin-szappan

sztearinsav + KOH / NaOH / NH₄OH / trolamin



sztearin-szappan (15-20%) + glicerin

**A Ph.Hg. VII. sztearinkenőcs - szabályos o/v krém,
nem szappangél.**

KENŐCSALAPANYAGOK
II.EMULZIÓS ALAPANYAGOK
2., O/V TÍPUSÚ EMULZIÓS RENDSZEREK

c, Önemulgeáló rendszerek:

- vízmentes emulgens keverék
- lipofil emulgens + hidrofil emulgens (pl.: 9 + 1)
- komplexképződés??
- víz hozzáadásával o/v típusú krém képződik
- önmagukban nem kerülnek felhasználásra csak vizes emulzióként!

- Előnyei:**
- vízmentes állapotukban kis helyet foglalnak
 - gyorsan feldolgozhatók emulzióvá
 - melegítés nélkül is elegyíthetők vízzel
 - a tárolás nem veszélyezteti a konzisztenciát, a víztartalom csökkenését.

KENŐCSALAPANYAGOK

II. EMULZIÓS ALAPANYAGOK

3. AMBIFIL EMULZIÓS RENDSZEREK

- átmenetet képeznek az o/v és a v/o rendszerek között.
- Lipofil és hidrofil fázissal is egyformán hígíthatók.
- A vázképző amfifil anyag lehet
 - hosszú szénláncú zsíralkohol (cetil- sztearil-alkohol)
 - glicerín parciális zsírsavésztere
(glicerín-monosztearát)

KENŐCSALAPANYAGOK
II.EMULZIÓS ALAPANYAGOK
4. TRANSZPARENS TENZIDGÉLEK
(MIKROEMULZIÓS GÉLEK)

A folyékony lipofil fázis – tenzid - víz összetételből bizonyos arány esetén nem folyékony, hanem folyáshatárral és
plasztikus alakíthatósággal rendelkező rendszer,
gél jön létre.

Nagy tenzid-koncentrációt igényelnek.

KENŐCSALAPANYAGOK

III. MAKROMOLEKULÁS HIDROGÉLEK

1. HIDROXI-ETIL-CELLULÓZ
2. METIL-CELLULÓZ
3. KARBOXI-METIL-CELLULÓZ-NÁTRIUM
4. PEKTIN
5. POLIAKRILÁTOK, POLIMETAKRILÁTOK

KENŐCSALAPANYAGOK

III. MAKROMOLEKULÁS HIDROGÉLEK

Legújabb típus (50-es évektől)

- Gélek. Tubusban expediálандók.

Vázukat kolloid méretű szerves makromolekulák, illetve szervetlen kolloid (bentonit, kolloid szilícium-dioxid) anyagok alkotják.

- 80-95% vizet és 5-20% gélképzőt tartalmaznak.
- Vízoldékonyak!

Mikrobiológiai tartósítószer és humectant segédanyagot igényelnek.

- Előnyeik:
- jó hatóanyagleadás,
 - filmképzés,
 - hűtőhatás
 - védőhatás
 - olcsó
 - jó tapadóképeség

KENŐCSALAPANYAGKÉNT HASZNÁLTATOS MAKROMOLEKULÁS ANYAGOK

Eredet	Név	Védjegyzett név	Jelleg	Alkalmazás
	alginátok (alginsav sói)	Manucol®	anionikus	kálium-, ammónium- és nátrium-alginát
TERMÉSZETES EREDETŰ MAKROMOLEKULÁK		Kelgin®		gélképző, kalcium-alginát vízben nem oldódik
	xantán gumi	Keitrol®	anionikus	gélképző, szuszpenzióstabilizáló
	pektin		anionikus	gélképző
	tragakanta		anionikus	a koncentrációtól függően plasztikus gél képez
	mikrokristályos cellulóz	Avicel RC59®	anionikus	mikrokristályos cellulóz és karboxi-metil-
FÉLSZINTETIKUS MAKROMOLEKULÁK				cellulóz-nátrium keveréke, gélképző
	karboxi-metil-cellulóz-nátrium	Tylosec®,CB		védőkolloid, gélképző
	metil-cellulóz	MethocelMC®	anionos	gélképző, védőkolloid
	hidroxipropil-cellulóz	Klucel®	nemionos	viszkozitásnövelő, gélképző
	hidroxipropil-metil-cellulóz	Methocel E,K®	nemionos	gélképző, védőkolloid
	hidroxi-etil-cellulóz	HEC® cellulóz	nemionos	gélképző, védőkolloid
	polivinil-pirrolidon	PVP	nemionos	gélképző, szuszpenzióstabilizáló
SZINTETIKUS MAKROMOLEKULÁK		Plasdone®		
		Kollidon®		
	polivinil-alkohol	Movitol®	nemionos	szemcseppek viszkozitásának növelése,
		Polyviol®		drázsírozó szirup
	poliakrilsav és sói	Carbopol®	anionikus	lúgos közegben képez gél, viszkozitásnövelés

KENŐCSALAPANYAGOK

III. MAKROMOLEKULÁS HIDROGÉLEK

a, Metil-cellulóz:

- Meleg vízzel gyorsan nedvesíthető. 60-90 °C-on kiválik, hűtésre újra oldatba megy. Hűtés segíti a duzzadását.
- Áttetsző, teljesen homogén gélt képez.
- Gélképző koncentrációja: **5-10%**.
- Plasztikus –tixotróp rendszer.
- Viskozitásuk hőmérséklettől alig változik.
- pH-változásra alig érzékenyek.
- cc. etanol, elektrolitok dehidratálást és flokkulációt okoznak.
- Hydrogelum methylcellulosi (Ph.Hg. VII.)

KENŐCSALAPANYAGOK

III. MAKROMOLEKULÁS HIDROGÉLEK

b, Hidroxi-etil-cellulóz:

- szobahőmérsékleten is viszonylag gyorsan gél képez
- teljesen átlátszóak, homogének, nagyon esztétikusak
- **4-15%**
- viszkozitásuk stabil

KENŐCSALAPANYAGOK

III. MAKROMOLEKULÁS HIDROGÉLEK

c, Karboxi-metil-cellulóz-nátrium:

- **7-10%**
- duzzadása hőmérséklettől, hűtéstől nem függ
- anionos polielektrolit
- inkompatibilis nehézfémekkel, kationokkal, sósavval

KENŐCSALAPANYAGOK

III. MAKROMOLEKULÁS HIDROGÉLEK

d, Pektin:

- Galakturonsav-egységekből épül fel
- 5-10%
- A polimerben szabad illetve észteresített karboxilcsoportoknak kell lenniük.
- Gélesedését cukrok, savak, kalcium-ion gyorsítják.
- Orális felhasználásra kerülő gélekben alkalmazzák.

KENŐCSALAPANYAGOK

III. MAKROMOLEKULÁS HIDROGÉLEK

e, Poliakrilátok, polimetakrilátok /Carbomera/:

A karbomerek cukrok vagy polialkoholok polialkanil-étereivel térhálósított nagy mol.-tömegű **akrilsav-polimerek**

- ***lúggal semlegesített formájuk kolloidálisan oldódik (duzzad) vízben.***
- 1-2%
- Semlegesítésre: kálium-, nátrium-, ammónium-hidroxid, trolamin alkalmazható.
- Reológiai tulajdonságaikat a semlegesítés mértéke szabja meg.
- Minél kevésbé semlegesítettek a molekulák, annál inkább elasztikus a létrehozott gél.

Kenőcsök stabilitása

KENŐCSALAPANYAGOK STABILITÁSA

KOHERENS RENDSZEREK STABILITÁSA:

1. Termodinamikai állandóság
2. Kinetikai állandóság

KENŐCSALAPANYAGOK STABILITÁSA

KOHERENS RENDSZEREK STABILITÁSA:

Termodinamikai állandóság:

- szabadenergia-minimum valósul meg
- egyensúlyi állapot
- entrópia maximum.

Ezek hiányában: energia-, felületcsökkentő folyamatok kezdődnek (átkristályosodás, flokkuláció, koagulálás).

Kinetikai állandóság:

a változások sebessége olyan kis érték, hogy egy -önkéntesen megválasztott – hosszú megfigyelési idő alatt a rendszer változatlanak tűnik, illetve a változás mértéke elhanyagolható.

KENŐCSALAPANYAGOK STABILITÁSA

EMULZIÓS RENDSZEREK

STABILITÁSÁT BEFOLYÁSOLÓ TÉNYEZŐK:

- az olvasztás / lágyítás hőmérséklete
(polimorf módosulatok),
- a fázisok közötti hőmérséklet-különbség,
- a hűtés sebessége.

KENŐCSALAPANYAGOK STABILITÁSA

REOLÓGIAI VÁLTOZÁSOK A TÁROLÁS ALATT

A jó kenhetőséget biztosító konzisztencia nem változhat
Leggyakoribb a *viszkózitásnövekedés*, tixotrópia fokozódás.

A viszkózitásnövekedés okai:

- a gélváz kötéspontjainak kialakulása időt igényel
- a szerkezeti elemek mérete változik az időben (polimorf átalakulás lehetősége),
- az előállítás során letörött szerkezet a tárolás során regenerálódik,
- bizonyos folyamatok (szinerézis, vízvesztés) következtében megváltozik az összetétel.

A *konzisztencia-lágyulás* ritkábban fordul elő.

A regenerálódás mértéke

$$R = \frac{\eta_{QR} - \eta_{QE}}{\eta_{QA} - \eta_{QE}} \cdot 100 ,$$

ahol: R = a regenerálódás mértéke %-ban,

η_{QA} = a nyírás előtti kváziviszkozitás,

η_{QE} = a nyíróerőnek kitett kenőcs kváziviszkozitása,

η_{QR} = a regenerálódás ideje alatt kialakult kváziviszkozitás.

KENŐCSALAPANYAGOK STABILITÁSA

A HŐMÉRSÉKLET- VÁLTOZÁS HATÁSA A KONZISZTENCIÁRA

a kenőcsök folyáshatára, szerkezeti viszkozitása stb. a hőmérséklet emelkedésével *exponenciálisan* csökken.

$$\eta_{25\text{ °C}} / \eta_{32\text{ °C}}$$

Emulziós- és hidrogélek konzisztenciája kevésbé változik.

Szénhidrogén-, lipo-, és polietilén-glikol-gélek konzisztenciája jobban csökken a hőmérséklet emelkedésekor.

KENŐCSALAPANYAGOK STABILITÁSA

KÉMIAI VÁLTOZÁSOK

Lipogélekben lejátszódó **avasodás**.

- Az érzékszervileg érezhető szín-, szag-, ízváltozás összefoglalóan avasodás.

- A változást előidéző anyagok a zsírsavak bomlástermékei.

Négy típusa:

- savasság,
- faggyúsodás
- keton-avasság
- aldehid-avasság.

Avasodás gátlása két antioxidánssal :

1. **antioxidáns**, mely az aktivált oxigént leköti
(fenolszármazékok pl.: galluszsav-etil-észter, propil-észter, guajaretsav, tokoferol)
2. **szinergens** (két vagy több bázisú szerves savak)
az oxidált antioxidánst redukálja.
Pl.: aszkorbinsav, fumársav, maleinsav, citromsav.

FIZIKAI VÁLTOZÁSOK: SZINERÉZIS

KENŐCSALAPANYAGOK STABILITÁSA MIKROBIOLÓGIAI TARTÓSÍTÁS

Hidrogélek és o/v típusú emulziók mikrobiológiai tartósítása szükséges.

- paraoxi-benzoésav-észterek 0,05-0,1%
- klór-butanol 0,5%
- szorbinsav 0,2%
- fenil-etil-alkohol 0,5-1%
- fenil-higany-borát (nitrát vagy acetát) 0,002%.

Irritáló, toxikus sajátságok miatt ügyelni kell a tartósítószer koncentrációjára.

KENŐCSALAPANYAGOK STABILITÁSA MIKROBIOLÓGIAI TARTÓSÍTÁS

Mikrobiológiai tisztaság

Ph.Hg. VII.:

a nyílt sebre kerülő kenőcsök sterilek legyenek.

A bőrfelület kezelésére szánt kenőcsökre a

II. mikrobiológiai tisztasági osztályba sorolt készítményekre előírtak vonatkoznak.

Ph.Hg. VIII.:

2. mikrobiológiai tisztasági osztály.