

1. ... Год. Собрание ДА 1.2
Союз ДА ДАРМ ДРУЖБА ДА СРМ
7-8.06.1985 ГР. СЛОТЪЕ.

ODREDUVANJE STABILNOST NA AKTIVNIOT PRINCIP VO
FLASTERI SO ANTISEPTIČKI PERHIČINJA

A. Simov, B. Panzova, L. Adžiska

Flasteri se pomošni lekoviti sredstva i predsta-
vuvaat medikament prilagoden za primena na koža.

roznati se mnogu antiseptički i dezinficijentni
sredstva što se upotrebuvaat kako vo kurativnata taka
i vo preventivnata medicina. Nekoj od tie antiseptici
koi se upotrebuvaat vo oblik na rastvori so različni
koncentraciji se npr. benzalkonium-hlorid, cetrimonium-
bromid, hlorhexidin glukonat, tñomersal, akriflavin,
heksahlorofen, povidon-jod i drugi.

Kako antiseptik vo medikamentniot flaster upotre-
ben e polivinilpirolidon-jod koj datira od peesetite
godini od ovoj vek i poradi dobrite karakteristiki
navoga široka primena vo svetot.

Povidon-jodot koj e upotreben sintetiziran e
vo Alkaloid. Sintezata se bazira na absorpcijata na
jodot i kalijum jodidot vo molekularnata struktura na
polivinilpirolidonot.

Soedinenijeto e amorfen prašok, so kafejava boja
i slab miris. Cistotata mu e definirana vo USP XXI.
Napraveni se ispituvanja na supstancata što se pred-
viduvaat so amerikanskata farmakopeja XXI: rastvorlivost,
identifikacija, gubitok so sušenje, ostatek po žarenje,
prisatnost na arsen, jodidniot jon, sodržajot na azot,
vkupniot jod i koncentracijata na raspoloživiot jod.
Našiot proizvod gi ispolnuvaše site uslovi predvideni
so ovoj propis.

Što se odnesuva do farmakološkoto dejstvo na spom-
natiot kompleks na jod toj gi pokažuva povolnite osobini
i na dveite komponenti. Nesakanite efekti na jodot se

korigiraat so detoksifikantnoto delovanje na polimerot, koj ne go ograničeva baktericidnoto dejstvo na halogenot. Ovoj kompleks predstavuva jodofor supstancija vo koj polivinil pirolidonot služi kako prenositel na jodot. Vo kontakt so kožata jodot se osloboduva od kompleksot i pokažuva neselektivno mikrobicidno dejstvo, a ne dovaga do iritativnoto isparuvanje i toksičnost.

Izработkata na flaster so antiseptičko perniče se odviva vo nekolku fazi:

I faza: Aplikacija na antiseptikot na pamučnoto perniče

Pamučnata traka pominuva niz rastvor na povidon-jod vo voda so odredena koncentracija. Potoa trakata se suši na način pri koj ne dovaga do degradacija na aktivniot princip.

II faza: Pricvrstuvanje na antiseptičkoto perniče na lepliva podloga

Pamučnoto perniče impregnirano so povidon-jod se naneseva na perforiran lepliv tekstil permeabilen na vazduh, so boja na meso.

III faza: Zaštita i pakuvanje na proizvodot

Nad lepliviot del i antiseptičkoto perniče se stava zaštitna folija od tvrd PVC koj se odstranjuva neposredno pred upotreba. Zaradi zaštita na proizvodot, istiот se stava vo dupleks kesička od ~~tvrd~~ PVC koja se zatvara po termički pat.

Ispituvanja na proizvodot:

1. Odreduvanje na soдрžinata na raspoloživ jod:

Deklarirano e perničeto da soдрži raspoloživ jod vo slednava koncentracija: 100g antiseptičko perniče da soдрži 1 g raspoloživ jod vo forma na polivinilpirolidon-jod. Dozvoleni se odstapuvanja od $\pm 20\%$ od deklaracijata.

Princip na odreduvanjeto e da raspoloživiot jod reagira so natrium tiosulfatot a točkata na ekvivalencija se detektira so pomoš na indikatorot skrob.

1 ml 0,02 N $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ odgovara na 2,538 mg jod

2. Ispitivanje na bakteriostatičkoto dejstvo na antiseptičkoto perniče

Na specijalna podloga se nasaduva Bacillus pumillis, a potoa se aplicira antiseptičkoto perničež i termostatira na 37°C vo vreme traenje od 48h. Potoa se kontrolira dali nastenuva zona na inhibicija.

3. Ispitivanje na stabilnosta na proizvodot

a/ Neposredno po izgotvuvanje na proizvodot napraveno e ispitivanje na sođržajot na raspoloživ jod pri što se dobiene slednive rezultati:

1,0647 g	J ₂ /100g traka	ili	106,47%	od deklariraniot sostav
1,0381 g	"	ili	103,81%	"
0,9226 g	"	ili	92,26%	"
1,0421 g	"	ili	104,21%	"
0,9613 g	"	ili	96,13%	"

Prosečno:

1,0058 g J₂/100g traka ili 100,58% od deklariraniot sostav

Prosečnata sođržina kako i poedinečnite sođržini se vo dozvolenite granici od 0,80 do 1,20 g raspoloživ jod / 100g antiseptičko perniče.

b/ Za da se ispita vlijanieto na toplinata vrz stabilnosta na preparatot istiot e staven na temperatura od +45°C i -20°C naizmenično vo intervali od 24 saati, a vo vreme traenje od 14 dena. Po završetok na tretmanot napraveno e ispitivanje na sođržajot na raspoloživ jod i dobiene se slednive rezultati:

0,8619 g	J ₂ /100g traka	ili	86,19%	od deklariraniot sostav
0,8304 g	"	ili	83,04%	"
0,7884 g	"	ili	78,84%	"
0,8412 g	"	ili	84,12%	"
0,8460 g	"	ili	84,60%	"

Prosečno:

0,8396 g J₂/100g traka ili 83,96% od deklariraniot sostav

Od rezultatite e vidljivo deka drastičnite promeni na toplotinata imaat negativno vlijanje vrz stabilnosta na preparatot vo smisol na smaluvanje na soadržajot na raspoloživ jod.

c/ Za da se utvrdi stabilnosta na proizvodot istiot e čuvan pod normalni uslovi na uskladištuvanje vo period od edna godina i potoa e napraveno ispituvanje na soadržajot na raspoloživ jod. Dobieni se slednite rezultati:

0,8528 g	J ₂ /100g traka	ili	85,28%	od deklariraniot sostav
0,8104 g	"	ili	81,04%	"
0,8076 g	"	ili	80,76%	"
0,7492 g	"	ili	74,92%	"
0,8686 g	"	ili	86,86%	"

Prosečno:

0,8177 g J₂/100g traka ili 81,77% "

Posle edna godina preparatot sodržii raspoloživ jod vo dozvolenite granici, no evidentno e deka i pod normalni uslovi na uskladištuvanje soadržajot na aktivniot princip se namaluva.

Uklučen:

d 1/ razmatra i usklađuje svojstva polivinil-
pirrolidon-pojet i njihovu upotrebu u izm. bock. na različit-
nim filterima.

d 2/ razmatra i usklađuje svojstva polivinil-
pirrolidon-pojet proizvedenih u "Lilicid" po sopst. sintezi.

d 3/ razmatra i usklađuje svojstva polivinil-
pirrolidon-pojet proizvedenih u "Lilicid" po sopst. sintezi.

d 4/ razmatra i usklađuje svojstva polivinil-
pirrolidon-pojet proizvedenih u "Lilicid" po sopst. sintezi.

d 5/ razmatra i usklađuje svojstva polivinil-
pirrolidon-pojet proizvedenih u "Lilicid" po sopst. sintezi.

d 6/ razmatra i usklađuje svojstva polivinil-
pirrolidon-pojet proizvedenih u "Lilicid" po sopst. sintezi.

literatura:

1. Proceedings of the World Congress on Antibiotics
 2. World Congress/Antibiotics
 3. "Lilicid" i njegovo kolo idja-odnosno upotreba i Peter H. Fenst
 4. "Lilicid" i njegovo kolo idja
 5. "Lilicid" i njegovo kolo idja
- W. H. Fenst, "Lilicid" i njegovo kolo idja-odnosno upotreba i Peter H. Fenst,
Vol. 1, Lintex, . - članak u "Lilicid" 30/84
6. "Lilicid" i njegovo kolo idja-odnosno upotreba i Peter H. Fenst,
Lilicid, članak u "Lilicid" 30/84