

Zakład Farmacji Stosowanej, Instytut Analizy i Technologii Farmaceutycznej.
Wydział Farmaceutyczny, Akademia Medyczna w Lublinie
Kierownik: prof. dr Henryk Nerlo

Maria KRASOWSKA

**Wpływ pojemników z polichloroku winylu (PCW)
na jakość 5% roztworów glukozy do wstrzykiwań. Cz. II**

Влияние резервуара из поливинилхлорида на качество 5%-х инъекционных растворов глюкозы для впръекивани. Ч. II.

The Influence of Polivinyll Chloride Containers (PCW) on the Quality of 5% Glucose Solution for Injections. Part II

W I części pracy stwierdzono, że polichlorek winylu (PCW) „Bakelite” odpowiadał wymaganiom stawianym tworzywom sztucznym przeznaczonym dla produkcji pojemników do roztworów do wstrzykiwań. Dlatego też w dalszej części pracy badano możliwości zastosowania pojemników z tego tworzywa dla 5% roztworów glukozy do wstrzykiwań.

CZEŚĆ DOŚWIADCZALNA

Do badań użyto pojemników z PCW produkcji angielskiej „Bakelite” w kształcie rękawów o długości 30 cm, szerokości 4 cm, pojemności 100 ml i o grubości ścianek 1 mm. Po przeprowadzeniu badań fizykochemicznych i biologicznych pojemników i wyciągów z nich przygotowanych (3, 10, 11) stwierdzono, że pojemniki z polichloroku winylu „Bakelite” wykazywały dość znaczną przepuszczalność dla pary wodnej, wynoszącą 0,5% (dopuszczalna norma 0,1%). Pozostałe parametry odpowiadały wymaganiom stawianym dla tworzyw sztucznych przeznaczonych na pojemniki dla roztworów do wstrzykiwań (10). W dalszej części pracy badano możliwości zastosowania tych pojemników jako opakowań dla 5% roztworów glukozy do wstrzykiwań. W tym celu pojemniki z PCW „Bakelite” napełniano 5% roztworem glukozy i zamykano przy pomocy zgrzewarki elektrycznej. Następnie sterylizowano je w autoklawie w temp. 105° przez 30 min. (wg FP IV). Każdy pojemnik z roztworem owinięto w gazę i umieszczono w koszyczku w autoklawie. Otrzymane

roztwory po wizualnym określeniu barwy, klarowności, po oznaczeniu wartości pH, substancji czynnej i dokładnym oznaczeniu ciężaru przechowywano w temperaturze pokojowej i w 37°C przez okres 1,5 roku: a) w pojemnikach nie pokrytych warstwą ochronną, b) w pojemnikach pokrytych warstwą ochronną składającą się z mieszaniny wosku białego i parafiny stałej, w stosunku (1+1). W tym celu odważono 50 cz. wosku białego i 50 cz. parafiny stałej, a następnie mieszaninę tę stopiono na łaźni wodnej; pojemniki zanurzano w tej mieszaninie, i c) w pojemnikach bez warstwy ochronnej w puszkach blaszanych hermetycznie zamkniętych. Następnie przeprowadzono okresowe badania barwy, klarowności i jakości roztworów, określenie wartości pH, zawartości substancji czynnej oraz próby na obecność substancji gorączkotwórczych. Ubytek wody z pojemników z PCW, zawierających 5% roztwory glukozy, badano sprawdzając okresowo ciężar pojemników (wyniki są średnią trzech kolejnych pomiarów). Wyniki badań przedstawiono w tab. 1 i 2.

Tab. 1. Badanie ubytku wody z pojemników z polichlorku winylu produkcji angielskiej „Bakelite”, zawierających 5% roztwory glukozy do wstrzykiwań
Study on the distribution of water from containers of English polyvinyl chloride „Bakelite” containing 5% glucose solutions for injections

Przechowywanie pojemników		Ciężar pojemników po produkcji w g	Czas oznaczeń					
			6 miesięcy		12 miesięcy		18 miesięcy	
rodzaj warstwy ochronnej	temp.		ciężar w g	ubytek w %	ciężar w g	ubytek w %	ciężar w g	ubytek w %
bez warstwy ochronnej	pok. 37°C	108,14	104,90	3,00	102,37	5,32	100,05	7,50
		107,95	102,32	5,22	95,87	11,20	90,45	16,22
z warstwą ochronną wosk + parafina (1+1)	pok. 37°C	107,68	107,45	0,23	107,14	0,52	106,90	0,75
		108,87	108,06	0,73	107,08	1,63	106,44	2,22
bez warstwy ochronnej w puszkach blaszanych	pok.	108,20	108,11	0,09	107,99	0,21	107,88	0,32

Omówienie tab. 1

W pojemnikach z polichlorku winylu bez warstwy ochronnej ubytek wody z 5% roztworów glukozy przez okres 1,5 roku w temperaturze pokojowej wynosił ~ 8% (w temp. 37°C ~ 16%). Przekracza to znacznie przewidziane normy dla tworzyw sztucznych, stosowanych jako pojemniki do roztworów infuzyjnych; dopuszczalna norma (10) wynosi około 2,5% po 1 roku przechowywania w temperaturze pokojowej. Przez pokrycie

Tab. 2. Badanie 5% roztworów glukozy do wstrzykiwań przechowywanych w temperaturze pokojowej w pojemnikach z polichloroku winylu „Bakelite”
 Study on 5% glucose solutions for injections from containers of polyvinyl chloride "Bakelite" stored in room temperature

Przechowywanie	Czas oznaczeń	Barwa roztworu	Klarowność roztworu	Wartość pH	Zawartość substancji czynnej w %	Badanie o obecności substancji gorączkotwórczych
Bez warstwy ochronnej	po sterylizacji	bezbarny	klarowny	4,85	100,00	jałowy apirogeny
	1,5 roku	bezbarny	klarowny	4,50	95,89	jałowy apirogeny
Z warstwą ochronną wosk + parafina (1+1)	po sterylizacji	bezbarny	klarowny	4,90	100,00	jałowy apirogeny
	1,5 roku	bezbarny	klarowny	4,51	96,45	jałowy apirogeny
Bez warstwy ochronnej w puszkach blaszanych	po sterylizacji	bezbarny	klarowny	4,90	100,00	jałowy apirogeny
	1,5 roku	bezbarny	klarowny	4,45	96,00	jałowy apirogeny

pojemników warstwą ochronną składającą się z mieszaniny wosku białego i parafiny stałej w stosunku (1+1), następnie zmniejszenie przepuszczalności pary wodnej przez ściany pojemników do około 0,7% po 1,5 roku przechowywania w temperaturze pokojowej i 2,22% w temp. 37°C. Również umieszczenie gotowych pojemników bez warstwy ochronnej w puszkach typu konserwowego zabezpiecza przed utratą wody. Ubytek wody wynosi tu średnio 0,32% po 1,5 roku przechowywania w temperaturze pokojowej.

O m ó w i e n i e t a b. 2

Jak wynika z tab. 2, wartości pH, zawartość substancji czynnej oraz inne parametry (barwa, klarowność, jałowość i apirogenność) 5% roztworów glukozy do wstrzykiwań przechowywanych w pojemnikach z polichlorku winylu (PCW) odpowiadały wymaganiom, jakie stawia dla tych roztworów FP IV.

W n i o s k i

1. Ubytek wody z pojemników z polichlorku winylu (PCW) „Bakelite” zawierających 5% roztwory glukozy do wstrzykiwań — po 1,5 roku przechowywania w temperaturze pokojowej wynosi ~ 8%. Uniemożliwia to zastosowanie tego tworzywa jako pojemników dla roztworów do wstrzykiwań.

2. Przepuszczalność pary wodnej można zmniejszyć do 0,7% przez pokrycie ścian pojemników z 5% roztworami glukozy warstwą ochronną składającą się z mieszaniny wosku białego i parafiny stałej w stosunku (1+1) oraz przez umieszczenie pojemników z 5% roztworami glukozy w puszkach blaszanych typu „konserwowego”, hermetycznie zamkniętych.

3. 5% roztwory glukozy do wstrzykiwań przechowywane przez okres 1,5 roku w pojemnikach z PCW „Bakelite” odpowiadały wymaganiom stawianym dla tych roztworów przez FP IV. Zastąpienie szkła tworzywami sztucznymi jest bardziej ekonomiczne i stwarza możliwości zastosowania w warunkach polowych.

PIŚMIENICTWO

1. Nowicki P.: Pojemniki do krwi z PCW. PZWL, Warszawa 12, 1969.
2. Homrowski S.: Farm. Pol. 16, 254—257, 1960.
3. Krówczyński L.: Technologia Leków Parenteralnych. PZWL, Warszawa 1968, 189.
4. Brykowska Z. J.: Miedycyn. promyszen., 12, 6—9, 1958.
5. Millet M., Dony M., Hoest G.: J. Pharm. Belg., 17, 157, 1962.
6. Tworzywa sztuczne w medycynie. Praca zbiorowa. WNT, Warszawa 1970, 802—816.

7. Homrowski S.: Tworzywa sztuczne w praktyce farmaceutycznej. PZWL, Warszawa 1972.
8. Thomas J. J., Lagrange G.: J. Farm. Belg., 17, 59, 1962.
9. Zadumiński M.: Biul. Inf. Inst. Farm., 9, 712—714, 1961.
10. Sienow P. Ł., Mironowa W. A.: Farmacja, 20, 72—77, 1971.
11. Mühleman H.: Schweiz. Apoth. Ztg., 99, 239—242, 1961.

Otrzymano 30 VI 1975.

РЕЗЮМЕ

Исследовалось влияние резервуаров из поливинилхлорида на качество 5%-х инъекционных растворов глюкозы.

SUMMARY

In this report the influence of polivinyl chloride containers (PCW) on the quality of 5% glucose solutions for injections was investigated.

