



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

FACOLTÀ DI FARMACIA E MEDICINA

MASTER DI II LIVELLO IN
"PREPARAZIONI MAGISTRALI GALENICHE PER USO UMANO E
VETERINARIO"

SCHIUMA DI IODOPOVIDONE AL 10% CON EFFETTO FILMANTE

Candidato: Litterio Maria Luisa

**Direttore: Proff.ssa Maria
Carafa**

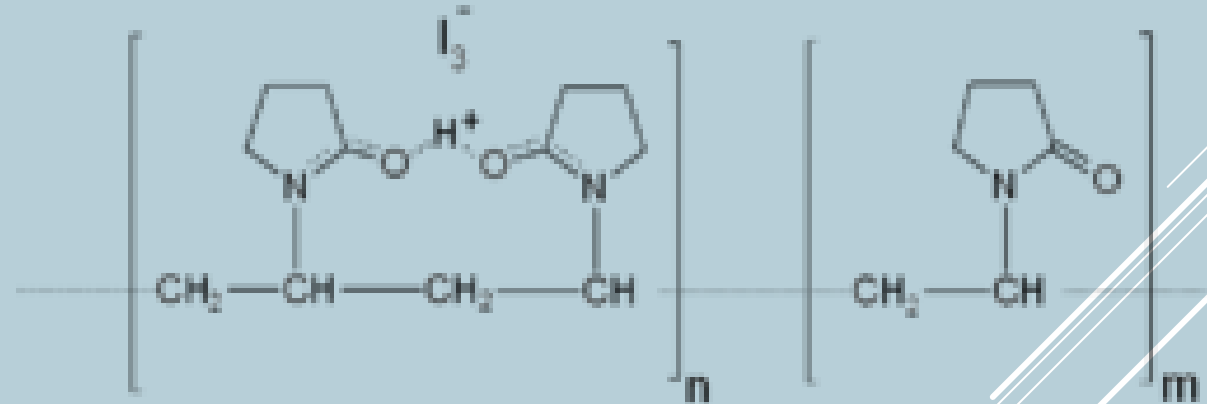
a.a. 2015/2016

OGGETTO DI TESI: FORMULAZIONE DI UNA SCHIUMA DISINFETTANTE A BASE DI POLOXAMER CON EFFETTO FILMANTE ED OCCLUDENTE

SCelta DEL PRINCIPIO ATTIVO

IODOPOVIDONE

Presenta attività battericida nei confronti di gram-positivi e gram-negativi, sporicida, fungicida e virucida. È un complesso chimico tra iodio e polivinilpirrolidone il quale funge da carrier permettendo un rilascio controllato di iodio. Quest'ultimo risulta, così, meno tossico ed irritante per la pelle rispetto alla sua forma libera.



STABILITA'

La polvere e la soluzione di iodopovidone devono essere conservate in recipienti ben chiusi.

INTERAZIONI

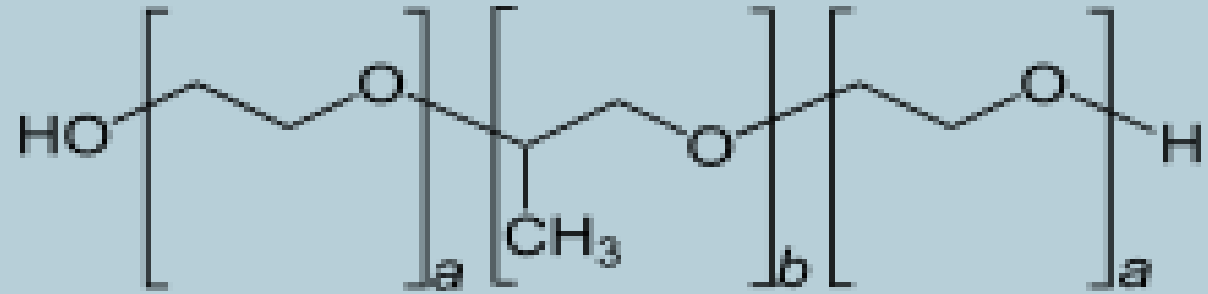
Lo iodopovidone non dev'essere utilizzato insieme a soluzioni o saponi contenenti mercurio. La sua attività disinfettante viene ridotta dalla presenza di sostanze alcaline e proteiche. È possibile che si verifichi un'interazione tra lo iodopovidone e composti a base di tintura di benzoino, caratterizzata da manifestazioni dermatologiche.

SCELTA DEGLI ECCIPIENTI

POLOXAMER

È UN COPOLIMERO FORMATO DA CATENE DI POLIOSSIETILENE (PARTE IDROFILA) E POLIOSSIPROPILENE (PARTE LIPOFILA).

TUTTI I POLOXAMERI SONO CHIMICAMENTE SIMILI IN COMPOSIZIONE, DIFFERISCONO SOLTANTO PER LA QUANTITÀ RELATIVA DI PROPYLENE-OSSIDO ED ETILENE-OSSIDO. QUELLO UTILIZZATO NELLA FORMULAZIONE IN OGGETTO È IL POLOXAMER 407.



PROPRIETA'

Viscosizzante, tensioattivo non irritante, gelificante, solubilizzante e stabilizzante di schiuma, è utilizzato anche come riepitelizzante dermoprotettivo.

STABILITA'

I poloxameri sono materiali stabili. Soluzioni acquose sono stabili in presenza di acidi, basi e ioni metallici.

Dev'essere conservato in un contenitore chiuso, in luogo fresco e asciutto.

INCOMPATIBILITA'

Dipende dalle concentrazioni, il Poloxamer 188 è incompatibile con fenoli e parabeni.

FORMULAZIONE INIZIALE

POLOXAMER 4%

PVP 1%

ALCOOL ETILICO 5%

IODOPOVIDONE 10%

ACQUA PRESERVATA (CON 0,2% POTASSIO SORBATO) Q.B. A 100 ML

IMPORTANZA DEL PH

TRATTANDOSI DI UNA FORMULAZIONE A BASE DI ACQUA È DOVEROSO FARE ALCUNE CONSIDERAZIONI SUL PH

Questo infatti è importante sia per il sistema conservante che per la stabilità degli attivi presenti nella forma farmaceutica.

- Il potassio sorbato necessita di un $\text{pH} < 5$ per poter essere nella forma attiva di acido sorbico.
- Soluzioni di Iodopovidone hanno pH compreso fra 1,5 e 6,5.

Dunque per assicurare il mantenimento della forma farmaceutica entro un determinato range di pH si è aggiunto un sistema tampone formato da sodio fosfato bisodico ed acido citrico (F.U. IX ed. , I, 47).

Si è ottenuto circa $\text{pH} = 5$

FORMULAZIONE

POLOXAMER 407	20 g
PVP	1 g
POVIDONE-IODIO	10 g
ALCOOL ETILICO 96°	5 g
POTASSIO SORBATO E202	0,128 g
SODIO FOSFATO BISODICO ANIDRO	3,32 g
ACIDO CITRICO ANIDRO	0,84 g
ACQUA DEPURATA	q.b. a 100 g

MODALITA' DI REALIZZAZIONE:

- **FASE 1: preparazione di POLOXAMER GEL**

Porre in un piccolo becher 16 mL di acqua precedentemente bollita di fresco e poi portata alla temperatura di 2-4 °C ed aggiungere 4 g di Poloxamer, disperdendolo sotto agitazione. Una volta disperso, porre il becher per almeno 12-24 ore in frigorifero per consentire la completa solubilizzazione del Poloxamer.

- **FASE 2: preparazione della soluzione contenente IODOPOVIDONE**

Sciogliere in acqua bollita di fresco il potassio sorbato, l'acido citrico e sotto agitazione aggiungere piano il sodio fosfato bisodico.

Successivamente aggiungere polivinilpirrolidone e iodopovidone, facilmente solubili in acqua.

Aggiungere, infine, l'alcool ed il Poloxamer precedentemente preparato e conservato in frigo. Con l'aggiunta di quest'ultimo, già pronto, si vanno a sommare alla preparazione i 16mL di acqua presenti nella soluzione di poloxamer e quindi, precedentemente sottratti all'acqua utilizzata all'inizio di questa fase.

Una volta unite la FASE 1 con la FASE 2 il sistema dev'essere miscelato senza creare schiuma.

La soluzione viene confezionata nel flacone dotato di POMPA AIR SPRAY, questa è in grado di creare una schiuma senza l'utilizzo di gas propellenti mediante miscelazione del liquido con aria.

PROVA 1

POLOXAMER 4%

PVP 1%

IODOPOVIDONE 10%



PROVA 2

POLOXAMER 2%

PVP 1%

IODOPOVIDONE 10%



FORMULAZIONE

POLOXAMER 407	10 g
PVP K30	1 g
IODOPOVIDONE	10 g
POTASSIO SORBATO	0,064 g
ACIDO CITRICO	0,84 g
SODIO FOSFATO BISODICO	3,32 g
ALCOOL ETILICO 96°	5 g
ACQUA DEPURATA	q.b. 100 g

PROVA 3

POLOXAMER 4%

IODOPOVIDONE 10%

FORMULAZIONE

POLOXAMER 407	20 g
IODOPOVIDONE	10 g
POTASSIO SORBATO	0,064 g
ACIDO CITRICO	0,84 g
SODIO FOSFATO BISODICO	3,32 g
ALCOOL ETILICO 96°	5 g
ACQUA DEPURATA	q.b. a 100 g



PROVA 4

POLOXAMER 2%

PVP 2%

IODOPOVIDONE 10%



FORMULAZIONE

POLOXAMER 407	10 g
PVP K30	2 g
IODOPOVIDONE	10 g
POTASSIO SORBATO	0,064 g
ACIDO CITRICO	0,84 g
SODIO FOSFATO BISODICO	3,32 g
ALCOOL ETILICO 96°	5 g
ACQUA DEPURATA	q.b. a 100 g

CONFRONTO TRA LE QUATTRO PROVE

Il sistema migliore, sia per consistenza della schiuma che per effetto filmante, risulta essere quello ottenuto con la prova 1 con 4% di poloxamer e 1% di pvp.



ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Dott.		Sig.
povidone-iodio	g	5
PVP	g	0,5
alcool etilico 96°	g	2,5
poloxamer 407	g	2
acqua depurata	g	40
potassio sorbato E202	g	0,064
sodio fosfato bisodico anidro E	g	1,66
acido citrico anidro	g	0,42
Quantità Totale 52,144 g		

FARMACIA SAN GIORGIO
via di Macchia Saponara, 64T ROMA
Tel. 065215479
email: labsangiorgio@gmail.com

Prep. del 01/02/17
UTILIZZARE ENTRO 31/07/17

S.	1,14	A.	0,00
O.	5,97	R.	3,80

Euro 10,91



EFFETTI INDESIDERATI

Lo IODOPOVIDONE, in seguito a ripetute applicazioni, può portare alla manifestazione di dermatiti da contatto.

Inoltre, usato su ustioni gravi ed estese può portare ad effetti collaterali collegati all'assorbimento sistemico di iodio.

STABILITA' DEL PREPARATO

Essendo presente in soluzione un conservante e iodopovidone (quindi autopreservata) questa formulazione potrebbe avere come data limite di utilizzo massimo 6 mesi.

Molto interessante risulterebbe, però, valutare l'effettiva stabilità del principio attivo nel sistema proposto nonché la stabilità microbiologica in virtù della presenza di un sistema conservante, del p. a. stesso (che potrebbe svolgere attività conservante) e del tipo di contenitore scelto.

LEGISLAZIONE

TRATTANDOSI DI PREPARAZIONE GALENICA MAGISTRALE QUESTA FORMULAZIONE NECESSITA DI RICETTA MEDICA RIPETIBILE PER POTER ESSERE ALLESTITA.

Come F.U. XII ed. Indica, se tale schiuma dovesse essere posta su cute lesa, si dovrebbe pensare a studiare la modalità di realizzazione per garantire un prodotto sterile. Questo potrebbe essere argomento di futuri sviluppi.

Bibliografia

- Ministro della Sanità, Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII edizione, Istituto Poligrafico dello Stato, Roma, 2008
- Ministero della Sanità, Codex delle preparazioni galeniche tradizionali di derivazione magistrale. Commentari e monografie, Istituto Poligrafico dello Stato, Roma, 1991
- Franco Bettiol, Manuale delle preparazioni galeniche IV edizione, Prontostampa, 2016
- P. Siciliano, A. Fabbriconi, P. Lussignoli, M. Marcucci, Una nuova schiuma base per veicolare svariati p.a., V congresso nazionale SIFAP, Roma, 2014
- Raymond C Rowe, Paul J Sheskey, Marian E Quinn, Handbook of pharmaceutical excipients Sixth Edition, Development Editor, Royal pharmaceutical society of Great Britain, London, 2009
- Società Cooperativa Farmaceutica, Medicamenta

Un grazie particolare ad Elena, Pietro, Adalberto e Piero.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Passo Lanciano - Majelletta, PanoramaPark, 2 marzo 2015