

ENDÜSTRİYEL ECZACILIKTA İLAÇ FORMULASYONLARININ TASARIMI VE GELİŞİMİ



AMBALAJ MALZEMESİNİN VE AMBALAJIN ŞEKLİNİN SEÇİMİ

İLAC KAPLARI;

- Farmasötik kullanıma yönelik olarak, ilaç formunu içinde bulunduran ve bir kısmı onunla doğrudan temas eden,
- Ürünü son kullanma tarihine kadar güvenilir ve etkin şekilde koruyan ve muhafaza eden malzemelerdir.

İLAC KAPLARI;

Uygun ambalaj seçimi;

-ürünün fiziksel ve kimyasal özellikleri,

-koruyucu ihtiyaçları ve

-pazarlama gereksinimlerinin belirlenmesi ile başlar.

Ambalajlamanın Amaçları

- Ürünün zarar görmesini engellemek,
- Depolama ve dağıtım sırasında bozulmasını ve mikroorganizma bulaşmasını önlemek,
- Ürünün tanınabilmesi için gerekli bilgileri (seri numarası, imal tarihi vb.) vermek,
- Ürünün kullanımı ile ilgili uyarıları içeren bilgileri vermek,
- İlacın hasta uyuncunun sağlanmasına ve kullanım kolaylığı sağlayacak şekilde sunulmasına yardımcı olmak.

Ambalaj Seçimi ve Optimizasyonu

Ambalajın optimizasyonu için;

- Ambalajın fonksiyonunun belirlenmesi
- Ambalaj materyalinin seçimi
- Ambalaj performans testlerinin ürünün tüm gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığı

BELİRLENMELİDİR.

- Ambalajın optimizasyonunda en önemli aşama primer ambalaj materyalinin belirlenmesidir.
- İlaç direk primer ambalaj materyali ile temas eder.
- Seconder ambalaj materyali primer ambalajının dışında ilacın darbelerden ve ışıktan korunması için kullanılır.

İlaç kaplarının yapımında ambalaj malzemesi olarak;

- cam,
- metal,
- plastik,
- selüloz bazlı malzeme ve
- çeşitli sentetik materyal kullanılır.

İlaç kaplarında kullanılacak malzemenin tercihinde

- müstahzara uygunluğu,
- işlenme ve üretim kolaylığı,
- hacmi ve ağırlığı,
- maliyeti,
- temininde kolaylık

gibi özellikler göz önüne alınır.

- Seçim ilacın yapısına ve formuna yönelik olarak yapılır.

Seçilen malzemenin sahip olması gereken özellikler:

- Ürünü çevresel şartlardan korumalı
- Ürün ile reaksiyona girmemeli
- Ürüne tat ve koku vermemeli
- Toksik olmamalı
- Yüksek hızlı paketleme cihazlarına adapte edilebilmeli

- Ambalaj materyali seçim kriterleri:

- Dünya pazarı için çevresel ve yasal gereklilikleri sağlamlıdır.
- DMF'i (Drug Master File) olmalıdır.
- Kabul edilebilir bir maliyeti olmalıdır.
- Uygun boyutları olmalıdır.
- Ambalaj performans uygunluğu olmalıdır.
- Alıcının gereksinimlerini ve spesifikasyonlarını karşılamalıdır.

- Işığa hassas parenteral ürünlerin amber renkli kaplara konulması yerine açık renkli ampullere yada flakonlara konulması ve seconder mabalaj olarak karton kutu kullanımı kontaminasyon yada stabilite problemlerini gözlemlemek amacıyla tercih edilmektedir.

- Bazı yardımcı maddelerin ambalaj materyali olarak kabulü ülkeden ülkeye değişmektedir. Bu genellikle ambalaj atıklarının imhası ve çevreye verdikleri olumsuz etkilerden kaynaklanmaktadır.
- ÖRN: PVC şişe ve blister ambalaj materyali
- Yeniden dönüştürülebilen yada biodegradabl materyaller her zaman tercih edilmektedir.

Ambalajın üç temel rolü vardır.

1-Ürünün korunması:

Nemden, ışıktan, dış etkenlerden, çarpma ve kırılmadan

2-Ürünün kullanıcıya iyi sunumu:

Bilgi sağlamalı, tanımayı kolaylaştırmalı, çekici görünmeli

3-Ürünün uygulanması :

Doğru doz ve uygun veriliş



ÜRÜNÜN KORUNMASI

Formülasyon sıcaklık, ışık, nem, gaz ve bazen kimyasal veya mikrobiyolojik kontaminasyondan ve buna ilaveten taşınma ve kullanma sürecinde dış etkenlerden korunmalıdır.



Ürünün ticari ambalajı içerisinde raf ömrü boyunca kalitesini, güvenliğini ve stabilitesini resmi otoritelere kanıtlamadan ürünün ruhsatlanması mümkün değildir.

Firma ve Yerel Otorite;

- ★ Sıvı ve yarı-katı formülasyonlardan ambalaj materyalinin preparat içerisine yayılıp yayılmadığını ve etkin madde yada yardımcı maddelerin ambalaj materyali tarafından “sorbsiyonun” olup olmadığının kanıtlanmasını ister.

- Firma ve Yerel Otorite;

★ Kap-kapak sisteminde kullanılan plastik ve kauçuk materyallerin işlenmesinde kullanılan stabilizör, plastizer, lubrikant gibi yardımcı maddelerin formülasyona sızmadığının kanıtlanmasını ister.

- Firma ve Yerel Otorite;

★ Aday etkin maddenin hidrolize ve oksidasyona eğilimi var ise kap/kapak sisteminden gaz ve su buharı permeabilitesinin formülasyonun stabilitesine etki etmediğinin kanıtlanmasını ister.

• Firma ve Yerel Otorite;

★ Ambalaj materyalinin etkin madde/maddeleri yüzeyinde absorbe etmediğinin kanıtlanmasını ister.

- Yardımcı maddelerden antimikrobiyal koruyucuların çözeltilerden kap/kapak sistemine absorpsiyonu sık karşılaşılan bir problemdir.
- Steril ürünlerin sterilizasyonunda sterilizasyon işlemi kabın fiziksel özelliklerini değiştirebilir. Ambalaj malzemesinin hazırlanmasında kullanılan katkı maddeleri ürüne geçebilir.