

İL AÇLARIN AMBALAJLANMASI

14. HAFTA

Tanım

- Ambalaj malzemesi; ürünü dış etkilerden korumak, depolamak ve nakletmek amacıyla kullanılan materyallerdir.
- İlaç kapları ise 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.

İlaç kapları kullanım amacına yönelik olarak 3 gruptur:

1. *Ana kap* - ilaçla doğrudan temas eder.
Ör: şişe, blister, kavanoz, vb.
2. *Dış kap* - ana kabın içine konulduğu koruyucu kaptır.
Ör: karton kutu, ambalaj kağıdı gibi.
3. *Nakliye ambalajı* - ilaçların topluca taşınmasında kullanılır.
Ör: büyük karton kutu, tahta sandık gibi.

İlaç kapları kullanım şekillerine ve içindeki ilacın özelliklerine göre sınıflandırılır (EP 5):

- Tek dozlu kaplar
- Çok dozlu kaplar
- İyi kapatılmış kaplar
- Sıkı kapatılmış kaplar
- Hermetik kapatılmış kaplar
- Kurcalanamaz kaplar
- Çocuk korumalı kaplar

İlaç Kaplarının Yapımında Kullanılan Ambalaj Malzemeleri

CAM

- Farmasötik amaçla kullanılacak cam kaplar ilaç ile doğrudan temas ettiği için özel olarak nötral camdan ya da işlem görmüş camdan hazırlanır.
- İlaç sanayinde cam malzemeler, daha çok steril olarak üretilmiş ürünlerin primer ambalajı olarak kullanılmaktadır.

Camın Sınıflandırılması (EP 5)

Camın kimyasal stabilitesi çok önemlidir ve bu durum hidrolitik dayanım olarak adlandırılır.

Camlar hidrolitik dayanımlarına göre 3 sınıfa ayrılır.

Bunlar:

- Tip I (nötral cam)
- Tip II (İşlenmiş soda-kireç camı)
- Tip III (soda-kireç camı)

Bunlara ek olarak USP'de 4. bir grup daha vardır. Parenteraller dışında kalan preparatlar veya genel amaçlar için kullanılan bu cama **Tip NP** adı verilmektedir.

PLASTİK

- Plastikler yüksek molekül ağırlığına sahip polimerlerdir.
- Hafif oldukları için nakliyesi ve hastaların yanında taşımaları daha kolaydır.
- Ambalaj materyali olarak tercih edilme nedenleri:
 - şekil verme kolaylığı
 - yüksek kalitede ve istenilen şekilde hazırlanabilme özgürlüğü sağlaması
- Plastik kaplar kırılmaya oldukça dayanıklıdır.

METAL

Ambalaj materyali olarak kullanılan metaller

- Alüminyum
- Kalay kaplı çelik
- Paslanmaz çelik

ŞiŖe ve Tüpler

- Ağzı gövdesinden daha dar olan, genellikle plastik, alüminyum veya camdan imal edilen taşıyıcı kaba «şişe» adı verilir.
- Şişeler daha çok sıvı maddeleri taşımak ya da saklamak için kullanılır.
- «Tüpler» ise genellikle yarıkatı ilaç şekillerinin ve kozmetik ürünlerin ambalajlanması için kullanılan kaplardır.
- İlacın kontrollü bir miktarda dozlaması yapılabilir. Ayrıca kullanılmadan kalan ilacın kontaminasyonu önlenmiş olur. Metal veya plastikten üretilebilir.

Ampul ve Flakonlar

- «**Ampuller**», tek dozluk parenteral çözeltilerin ambalajlanması için kullanılan hermetik olarak kapatılmış kaplardır. Camdan yapılırlar. İlaç doldurulduktan sonra ağız kısımları ısı uygulanarak kapatılır, mühürlenir. Böylece tamamen hava geçirmez hale gelirler.
- «**Flakon**», tek dozluk veya küçük hacimli parenteral preparatların ambalajlanması için kullanılan küçük şişelerdir. Ağızları kauçuk bir tıpa ve tıpanın sabitlenmesini sağlayan alüminyumdan yapılmış metal bir kapak (kapışon) ile kapatılır.

Blister Ambalaj

- Blister ambalaj mükemmel yakın çevresel koruma, estetik ve etkili bir görünüm sağlar.
- Aynı zamanda blister ambalaj;
 - hijyenik olması,
 - taşınmasının ve kullanılmasının kolay olması,
 - çocuklar tarafından kolay açılmamasınedeniyle ilaç sanayinde tercih edilmektedir.

- Yarı sert, ısı ile şekillenen plastik materyallerden yapılır.
- Her bir boşluğa tablet ya da kapsül yerleştirilir.
- Kapatma ısı ile yapılır.

- Kapak kısmı genellikle alüminyum yaprakla kaplanır. İlacın nem almaması için alüminyum yaprağın kalınlığı iyi seçilmelidir.
- Alüminyum kapak kalınlaştıkça koruyuculuk artar fakat içindeki ilacın çıkarılması güçleşir.