

15. Hafta

AMBALAJ MATERYALLERİ

Ambalaj;

Farmasötik dozaj şekillerinin, son kullanma tarihine kadar güvenilir ve etkin bir biçimde saklanması amacıyla kullanılan malzemelerdir.

Ambalajlamanın amacı;

- * Ürünü dış etkilerden koruyarak zarar görmesini engellemek
- * Mikroorganizma bulaşma ihtimalini ortadan kaldırmak
- * Ürünün depolama ve dağıtım süreci içerisinde bozulmasını önlemek
- * Ürünün tanımlanabilmesi için üretim tarihi ve seri numarası gibi bilgiler vermek
- * Ürünün kullanımı ve saklama koşulları ile ilgili uyarıları içeren bilgiler vermek
- * Ürünü hasta tarafından kolay kullanılacak bir şekilde sunmak

Kullanım şekillerine ve içindeki ilacın özelliklerine göre; (EP 6)

1-Tek dozlu kaplar (Single-dose container)

- Tek bir uygulamada tamamı veya bir kısmı kullanılacak miktardaki ilacı içerir.
- Kalan ilaç bir daha bu kaptan alınmaz, kullanılmaz.

Büyük hacimli parenterallerin ambalajları, Ampuller

2-Çok dozlu kaplar (Multidose container)

- İlacın iki veya daha çok dozunu içerir.

Şişeler, Tüpler, Flakonlar

Kullanım şekillerine ve içindeki ilacın özelliklerine göre; (EP 6)

3-İyi kapatılmış kaplar (Well-closed container)

- İçindeki ilacı, normal şartlar altında taşıma, saklama ve satış sırasında dışarıdan gelebilecek etkilerden koruyacak biçimde kapatılmışlardır.

4-Sıkı kapatılmış kaplar (Airtight container)

- İlaçların saklanması ve taşınması sırasında, normal şartlar altında katıların, sıvıların ve gazların içeriden dışarı veya dışarıdan içeri geçişine izin vermezler.

Kullanım şekillerine ve içindeki ilacın özelliklerine göre; (EP 6)

5-Hermetik kapatılmış kaplar (Sealed container)

- Kabı oluşturan malzemenin eritilerek kaynaştırılması ile kapatılmışlardır.
- Bir kez açıldıktan sonra, tekrar açılmadan önceki şekilde kapatılamazlar.

Ampuller

6-Kurcalanamaz kaplar (Tamper-proof container)

- Açıldığı belli olan veya geri kapatılamayacak şekilde bir kapağa sahip olan kaplardır.

7-Çocuk korumalı kaplar (Child-proof container)

- Açılması ve içindeki ilaca ulaşılması 'normal yetişkinler' için zor olmayan, fakat 5 yaşın altındaki çocuklar için önemli ölçüde zor olan kapaklama sistemi ile kapatılmışlardır.

CAM

Hidrolik direnç

Camın kimyasal stabilitesi, içine konan ürünle reaksiyona girmemesi açısından çok önemlidir ve bu olgu **hidrolik direnç** olarak adlandırılır.

Bu özellik; belirli koşullar altında, kabın iç yüzeyi ile temasta olan suya veya toz edilmiş camdan suya geçen maddelerin salınma direncidir. Suda oluşan alkaliliğin titre edilmesiyle değerlendirilir.

Cam kapların hidrolitik dirence göre sınıflandırılması (EP 6):

- Tip I Cam Kaplar (Nötral cam)
- Tip II Cam Kaplar (İşlenmiş soda-kireç-silisyum camı)
- Tip III Cam Kaplar (Soda-kireç-silisyum camı)

Tip I Cam Kaplar;

- ✓ Nötral camdan yapılır.
- ✓ Kullanılan camın kimyasal yapısından dolayı, yüksek hidrolitik dirence sahiptir.
- ✓ Parenteral kullanım için olsun veya olmasın, tüm preparatlar için uygundur.

Tip II Cam Kaplar;

- ✓ Soda - kireç - silisyum camından yapılır.
- ✓ Yüzeyine uygulanan bir kimyasal işlem sonucunda, yüksek hidrolitik dirence sahiptir.
- ✓ Parenteral kullanım için olsun veya olmasın, asidik ve nötral sulu preparatlar için uygundur.

Tip III Cam Kaplar:

- ✓ Soda - kireç - silisyum camından yapılır.
- ✓ Orta düzeyde hidrolitik dirence sahiptir.
- ✓ Susuz parenteral ürünler, parenteral tozlar (freeze dried preparatlar hariç) ve parenteral yolla kullanılmayan preparatlar için uygundur.

Camin Avantajları

- Oldukça güçlü ve serttir
- İçeriğin gözle izlenmesine izin verecek şekilde transparan (şeffaf) dır
- Sterilizasyon sırasındaki sıcaklık ve basınç değişiklerine dayanıklıdır
- Hava, nem ve su buharı geçirgenliği yoktur
- Maliyeti düşüktür
- Kolay temizlenebilir
- Renklendirilerek hazırlanabilir
- İnerttir
- Senelerce özellikleri deęişmeden kalabilir

Camın Dezavantajları

- Kırılma riski
- Ani sıcaklık değişiklikleri sonucunda çatlama riski
- Plastik kaplara göre çok daha ağır olması nedeni ile hastanın her zaman yanında taşıyamaması

METAL

Ambalaj materyali olarak kullanılan metaller;

- Alüminyum
- Kalay kaplı çelik
- Paslanmaz çelik

Metalin Avantajları

- Işık, nem ve gazlara karşı geçirgen değildir.
- Dayanıklıdır.
- Yaprak ve tabaka haline getirilebilir.
- Cama kıyasla daha hafiftir.

Metalin Dezavantajları

- Bazı kimyasal maddeler ile reaksiyona girebilir.
- İç veya dış yüzeylerinin korozyondan korunması için kaplanması gerekebilir.
- Pahalıdır.

PLASTİK

- Plastikler, yüksek molekül ağırlığına sahip polimerlerdir.

Isı ile sıvılaşan tip

Polietilen, Polipropilen, Polivinil klorür (PVC), Polistiren , Poliamit, Poliester, Polikarbonat
Polietilenteraftalat (PET)

Isı ile sıvılaşmayan tip

Bakalit (İlaç şişelerinde dış kapak olarak kullanılır)

Galalit

Plastiğin Avantajları

- Hafif olduğu için, hastanın yanında taşınması daha kolaydır.
- Şekil verilmesi kolaydır.
- Kırılmaya karşı oldukça dayanıklıdır.

Plastiğin Dezavantajları

- Gaz ve su buharı geçirgenliği fazladır.
- Kimyasal maddeleri absorblayabilir veya adsorplayabilir.
- Yüksek ısı değışikliklerinden etkilenir.
- Sterilizasyonları zordur.
- İşlenmeleri sırasında kullanılan plastizer maddelerden kaynaklı toksisite riski olabilir.

KAUÇUK

- Sentetik kauçuklar (elastomerler), küçük ya da büyük hacimli parenteral preparatların ambalajlanmasında, özellikle flakonlarda kapak olarak sıklıkla kullanılmaktadır.
- Etkin maddenin özelliklerine bağlı olarak, sentetik kauçuğun ilaçla temas eden kısımları kaplanabilmekte ve geçimsizlik önlenmektedir. Bu amaçla en çok **teflon** kullanılmaktadır.