

12.Hafta

YARI KATI İLAÇ ŞEKİLLERİ

Deriden geçişin artırılması

1- Fiziksel yöntemler

Sonoforez / Fonoforez (Sonophoresis / Phonophoresis)

İyontoforez (Iontophoresis)

Elektrodelme (Electroporation)

Mikro iğneler (Microneedles)

2- Kimyasal yöntemler

Deriden emilimi artıran maddeler (Penetrasyon artırıcılar)

Maddelerin deriden veya biyolojik membranlardan daha iyi ve yüksek dercede penetre olmasını sağlayan kimyasal bileşiklerdir.

3- İlaç taşıyıcı sistemler

Penetrasyon artırıcıların kullanılma amaçları;

- 1- Etkin maddenin preparattan çabuk salınmasını sağlamak
- 2- Absorpsiyondaki gecikme süresini kısaltmak
- 3- Etkin maddenin deriden emilimini hızlandırmak

Yüzey etkin maddeler, Azon, Etil alkol, İzopropil alkol, Propilen glikol, Polietilen glikoller
Dimetil sülfoksit (DMSO), Pirolidonlar, Üre

Penetrasyon artırıcıların etki mekanizmaları

- Derinin su içeriğini artırmak
- Derinin elektriksel direncini düşürmek
- Membran yapısında bulunan lipidlerin polar gruplarıyla ya da alkil zincirleriyle etkileşmek
- Membran yapısında bulunan keratinle etkileşmek
- Etkin maddenin difüzyon katsayısını artırmak
- Etkin maddenin stratum corneuma partiyon özelliklerini değiştirmek
- Suda çözünmeyen maddelerin stratum corneumda depo etkisini artırmak

Yarı katı preparat hazırlama yöntemleri

- * Soğukta hazırlama (Oda sıcaklığında hazırlama)
- * Sıcakta hazırlama (Eriterek hazırlama)

Soğukta hazırlama (Oda sıcaklığında hazırlama)

- Formüldeki maddeler oda sıcaklığında yarı katı veya sıvı ise
- Tek fazlı bir preparat hazırlanacaksa
- Hazırlanacak miktar küçük ise bu yöntem kullanılır.
- Havan kullanılarak üretim yapılır. Önce katı partiküller eş partikül büyüklüğüne getirilir. Daha sonra yarı katı sivağla homojen karışımlarını sağlamak için daha az kıvamlı maddeler ile karıştırılır.

Sıcakta hazırlama (Eriterek hazırlama)

- Sıvağın yapısında mum ve parafin gibi oda sıcaklığında katı halde bulunan maddeler yer alıyorsa
- Etkin madde, sıvağın erimiş halinde çözünüyorsa
- İki fazlı bir preparat hazırlanacaksa
- Büyük miktarda preparat hazırlanacaksa bu yöntem kullanılır.

Yarı katı preparatlarda yapılan kontroller

- Homojenite kontrolü
- Fiziksel kontroller
- Reolojik kontroller
- pH kontrolü
- Ağırlık kontrolü
- Mikrobiyolojik kontroller
- Sterilite kontrolü
- Etkin madde miktar tayini
- Stabilite testleri
- İn vitro etkin madde çıkış tayini
- İn vivo deneyler

Homojenite kontrolü

Gözle veya mikroskop altında yarı katı preparatın homojen olup olmadığına bakılır.

Fiziksel kontroller

- Acıma, koku ve renkte değişiklik, akıcılıkta değişiklik, kuruma ve faz ayrışması olup olmadığına bakılır.

Partikül içeriği

- Göz merhemleri için önemlidir.
- Göz merhemleri kesinlikle metal parçası veya 20 μm 'den büyük partikül içermemelidir.

Reolojik kontroller

Reolojik özellikler;

- Preparatın kıvamı
- Preparatın ambalajdan alınma ve kullanılma kolaylığı
- Preparatın yayılabilirliği
- Preparattan etkin madde salımı

açısından önemlidir.

* Preparatın akış tipini belirlemek ve viskozitesini ölçmek amacıyla «viskozimetreler» kullanılır.

Mikrobiyolojik kontroller

- Kozmetik veya tedavi amaçlı herhangi bir yarı katı preparatta aşağıdaki mikroorganizmalar kesinlikle bulunmamalıdır.
- Bu amaçla, uygun antimikrobiyal koruyucular uygun miktarlarda kullanılmalıdır.

Staphylococcus aureus

Serratia marcescens

Escherichia coli

Acinetobacter anitratus

Proteus mirabilis

Pseudomonas türleri

Candida türleri

Clebsiella türleri

Sterilite kontrolü

Göz merhemleri ve yara - yanıklara uygulanan merhemler steril olmalıdır.

Ya steril olarak hazırlanırlar ya da hazırlandıktan sonra sterilize edilirler.

Bu grup ürünlerde sterilite kontrolü yapılmalıdır.

Yarı katı preparattan etkin madde salımının incelenmesi

a) İn vitro yöntemler

- Kalitatif yöntemler
- Kantitatif yöntemler

b) İn vivo yöntemler

Stabilite deneyleri

Raf ömrü boyunca;

- 1) Fiziksel stabilite
- 2) Kimyasal stabilite
- 3) Mikrobiyolojik stabilite incelenmelidir.

Güvenlik testleri

Yarı katı sivağlar bileşenlerine bağı olarak irritan etki ve alerjik reaksiyon yaratabilirler.

Draize testi;

Tavşanların sırt bölgesine uygulama yapılır.

Dermal eritem veya ödem oluşup oluşmadığı incelenir.

Yarı katı preparatların ambalajlanması

Eczanede;

- Cam kavanoz
- Plastik kutu
- Tüp

Endüstride;

- Metal (alüminyum veya kalay) tüpler
- Plastik tüpler

Yarı katı preparatların saklanması

Yarı katı preparatlar, aksi belirtilmedikçe, « oda sıcaklığında » saklanmalıdır.