

WERSJA 1: Tłumaczenie skrócone (Najważniejsze sekcje)

Tytuł: Opakowania typu "airless" dla półstałych leków recepturowych

Autorzy: Aldona Maciejewska, Krzysztof Niwiński, Iwona Skiba-Kurek, Natalia Duda

Publikacja: Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research, Vol. 82 No. 4, 2025

1. Streszczenie (Abstract)

Pojemniki typu "airless" (bezpowietrzne) izolują zawartość od powietrza i zanieczyszczeń, zwiększając tym samym stabilność produktu i wydłużając jego okres trwałości. W badaniu oceniono opakowania dla półstałych leków recepturowych, koncentrując się na właściwościach mechanicznych oraz wpływie właściwości reologicznych podłoży na wielkość dawki i powtarzalność dozowania. Badania objęły trzy rodzaje opakowań airless (AL 10, AL 30 i AL 100) z użyciem siedmiu podłoży maściowych.

Siła wymagana do aktywacji aplikatora i pobrania pojedynczej dawki zależy od mechanizmu dozownika, rodzaju użytego podłoża oraz temperatury. Podłoże hydrożelowe (Celugel) wykazało najlepszą pompowalność niezależnie od temperatury (5°C lub 22°C). W przeciwieństwie do niego, twardsze podłoże, takie jak Euceryna, wymagało znacznie większej siły aplikacji, zwłaszcza po schłodzeniu (wzrost o 20 N). Testy jałowości potwierdziły, że opakowanie AL 10 skutecznie chroni leki oczne przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym przez 28 dni normalnego użytkowania.

Aplikatory w sposób powtarzalny dozują około 0,2 mL (AL 10, AL 30) lub 1,0 mL (AL 100). Jednak użycie podłoża bezpośrednio w temperaturze przechowywania (5°C) zmniejsza wielkość dawki. Na podstawie wyników sformułowano praktyczne wytyczne dla farmaceutów i pacjentów. Połączenie nowych głowic airless z pojemnikami do miksera (tzw. jałowe pojemniki z przesuwным dnem) umożliwia bezpośrednie sporządzanie leku w opakowaniu końcowym, eliminując konieczność przepakowywania i minimalizując straty produktu. Badanie wykazało, że opakowania airless stanowią znaczące ulepszenie w recepturze i stosowaniu produktów leczniczych, oferując wyższy standard higieny, stabilności i precyzji dozowania.

2. Kluczowe zagadnienia i Wyniki Badań

Kontekst i Cel

Tradycyjne opakowania (pudełka apteczne, tuby aluminiowe) mają wady, takie jak brak ochrony przed powietrzem czy ryzyko zanieczyszczenia przy pobieraniu leku palcem. Technologia airless zapobiega kontaktowi maści z powietrzem, chroni przed światłem UV i pozwala na zmniejszenie ilości konserwantów.

Materiały i Metody

- **Opakowania:** Testowano opakowanie 10 ml do leków ocznych (AL 10), dwa prototypowe dozowniki do pojemników 30 ml (AL 30 I i II) oraz opakowanie 100 ml (AL 100).
- **Podłoża:** Testowano m.in. Eucerynę, Celugel, Oleogel, Lekobazę, Lekobazę Lux oraz Pastę Cynkową.
- **Warunki:** Badania prowadzono w temperaturze 22°C (pokojowa) i 5°C (lodówka).

Główne Wyniki

1. Właściwości reologiczne i temperatura:

- Obniżenie temperatury do 5°C powoduje wzrost twardości i spoistości podłoża, co utrudnia dozowanie.
- Największe zmiany odnotowano dla Euceryny i podłoża do maści ocznych (wzrost twardości odpowiednio 11-krotny i 8-krotny).
- **Celugel** okazał się najbardziej stabilny i najłatwiejszy do pompowania.
- **Pasta cynkowa** okazała się zbyt twarda i gęsta dla testowanych aplikatorów – powodowała blokady.

2. Precyzja dozowania (Masa dawki):

- Opakowanie AL 100 dozuje średnio ok. 1 g produktu (najwięcej dla Celugelu: 0,998 g).
- Mniejsze opakowania (AL 10, AL 30) dozują ok. 0,2 ml (0,15–0,26 g w zależności od podłoża).
- Zimne podłoża (5°C) są dozowane w mniejszych ilościach. Dla Euceryny różnica w dawce między temp. pokojową a lodówkową wynosiła ponad 30%.

3. Testy Jałowości:

- Opakowanie AL 10 (stosowane do maści ocznych z atropiną i hydrokortyzonem) utrzymało jałowość leku przez 28 dni symulowanego codziennego użytkowania.

4. Straty produktu (Resztki w opakowaniu):

- W opakowaniu AL 10 pozostaje ok. 1 g produktu (ok. 10% zawartości).
- W większych opakowaniach pozostaje ok. 3 g produktu (ok. 3-8% zawartości).

3. Praktyczne Rekomendacje (Wnioski z badania)

Dla Farmaceuty:

- **Temperatura:** Do sporządzania leków półstałych podłoża powinny być doprowadzone do temperatury pokojowej.
- **Napełnianie:** W przypadku wąskich pojemników (AL 10) należy zachować szczególną ostrożność przy napełnianiu, aby uniknąć "uwięzienia" pęcherzyków powietrza (zalecane napełnianie od dna i ostukiwanie).
- **Edukacja:** Należy poinstruować pacjenta o obsłudze pojemników z przesuwным dnem i sposobie użycia aplikatorów.

Dla Pacjenta:

- **Przechowywanie:** Ściśle przestrzegać instrukcji przechowywania.
- **Użycie:** Jeśli lek jest przechowywany w lodówce, przed użyciem należy go wyjąć i pozostawić w temperaturze pokojowej, aby temperatury się wyrównały (ułatwi to dozowanie).
- **Higiena:** Końcówki dozujące należy utrzymywać w czystości, usuwając nadmiar produktu.

4. Wnioski końcowe

Zastosowanie nowoczesnych opakowań airless stwarza nowe możliwości w recepturze aptecznej. Pozwalają one na precyzyjne i powtarzalne dozowanie, zmniejszają ryzyko zanieczyszczeń i poprawiają komfort pacjenta. Choć wcześniej stosowane głównie w przemyśle kosmetycznym, badania potwierdzają ich przydatność w sporządzaniu leków recepturowych, pod warunkiem doboru odpowiedniego podłoża i temperatury stosowania.