

Anafilaktik Şok Durumunda Kullanılan İki Etkin Madde Kombinasyonunu İçeren Oral İnce Film Formülasyonun QbD Yaklaşımıyla Hazırlanması ve *in vitro* Karakterizasyonu

Ali AŞKAROĞLU¹, Reyyan YÜMLÜ¹, Ece ÇOBANOĞLU^{2,3}, Nefise Özlen ŞAHİN^{2,3}

¹Mersin Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

²Mersin Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Ana Bilim Dalı

³Mersin Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Biyoteknoloji Ana Bilim Dalı

PROJE TANIMI

Terapötik etkinliğin sağlanması için hastaya ilaç uygulanmasında oral uygulama; parenteral uygulamaya kıyasla yüksek hasta uyuncu göstermesi, önemli ölçüde ağrısız olması, birçok ilaç için uygun olması, uygulama kolaylığı sağlaması, uygun dozlanabilmesi gibi avantajlara sahip olduğundan anafilaktik şok durumlarında yaygın olarak birlikte kullanılan antihistaminik etkili klorfeniramin maleat ve antialerjik etkili deksametazonun, hastanelerde sıklıkla reçete edilen parenteral yol yerine, yüksek hasta uyuncu sağlayan yeni kombine oral film formülasyonları tasarlanacaktır.



PROJENİN AMACI

Klorfeniramin maleat ve deksametazon kombinasyonunun acil müdahale gerektiren durumlarda, hasta uyuncu yüksek, hastanın tedaviye erişimi anında kolay uygulama sağlayan oral film formülasyonlarının QbD (Kaliteyi tasarım yoluyla geliştirme) yaklaşımıyla geliştirilmesi amaçlanmaktadır.

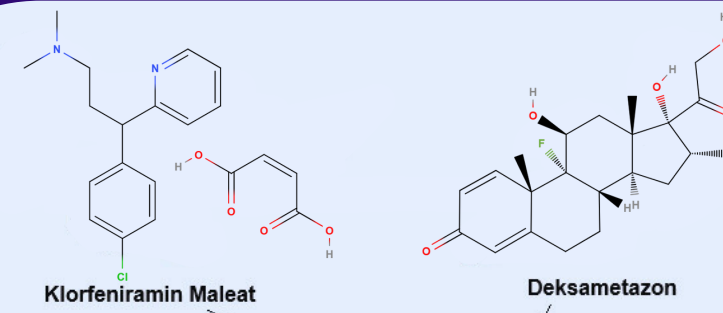


ORAL İNCE FİLM SANİYELER İÇİNDE ERİR

ORAL İNCE FİLM
PAKETİ

8 FİLM

KOLAY VE HIZLI



Film yapıcı polimer +
uygun taşıyıcı ortam
=Çözelti 1

Etkin maddeler + diğer
yardımcı maddeler +
uygun taşıyıcı ortam
=Çözelti 2

1 saat karıştırma

Petri kabına aktarım

Etüvde 18 saat kurutma
(50°C)

Hazırlanan oral ince filmlerin
kalıplardan çıkarılması

Oral İnce Filmlerin *in vitro* Karakterizasyonu

- FT-IR
- Kütle tekdüzeliği testi
- Kalınlık testi
- Yüzey pH testi
- Nem tayini
- In vitro* dağılıma testi
- Katlama tayini

PROJE KAPSAMI

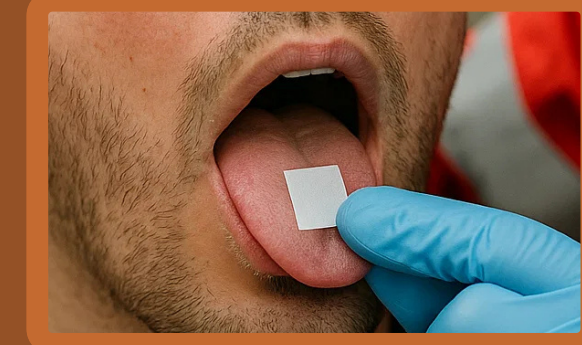
- 1-Etkin maddelerin geçimsizliğinin değerlendirilmesi için FT-IR analizi
- 2-Oral ince film formülasyonlarının çözücü dökme yöntemiyle hazırlanması
- 3-Oral ince film formülasyonlarında QbD yaklaşımının kullanılması
- 4-Oral ince filmlerin *in vitro* karakterizasyonu

- Kütle tekdüzeliği (ağırlık değişkenliği) testi
- Kalınlık testi
- Yüzey pH testi
- Nem tayini
- Katlanma tayini
- *in vitro* dağılıma testi



SONUÇ

Projeden elde edilen veriler doğrultusunda gelecek çalışmalarda, yüksek reçetelenme sayılı klorfeniramin maleat ve deksametazon kombinasyonunun hasta uyuncu yüksek olan antialerjik-antihistaminik etkinliğe sahip oral filmlerinin geliştirilerek ticarileşme potansiyeli olan ön veriler elde edilmesi ve bu formülasyonun sunacağı üstünlüklerin *in vivo* çalışmalarla beraber değerlendirilip çıktılarının hipotezi doğrulamasıyla beraber patent başvuru gerçekleştirme potansiyeline sahip olabileceği, klorfeniramin maleat ve deksametazon içeren oral film formülasyonunun tek başlarına patentleri mevcut olmasına rağmen piyasada kombinasyona ait patent bulunmamasından dolayı çalışmanın uzun vadede endüstriye ışık tutarak literatüre ve piyasaya önemli katkılar sunacağı düşünülmektedir.



Kaynaklar

- 1.Bilal, M., Mahboob, H., Riaz, T., Jamshaid, M., Bashir, I., & Zulfikar, S. (2016). Oral films: a comprehensive review. In International Current Pharmaceutical Journal (Vol. 5, Issue 12). <http://www.icpjonline.com/documents/Vol5Issue12/03.pdf>
- 2.Bala, R., Khanna, S., Pawar, P., & Arora, S. (2013). Orally dissolving strips: a new approach to oral drug delivery system. International Journal of Pharmaceutical Investigation, 3(2), 67. <https://doi.org/10.4103/2230-973x.114897>
- 3.Mishra, V., Thakur, S., Patil, A., & Shukla, A. (2018). Quality by design (QbD) approaches in current pharmaceutical set-up. In Expert Opinion on Drug Delivery (Vol. 15, Issue 8, pp. 737–758). Taylor and Francis Ltd. <https://doi.org/10.1080/17425247.2018.1504768>
- 4.Özcan Bülbül, E., Yıldız Peköz, A., & Özsoy, Y. (2019). New dosage forms: oral films. Journal of Literature Pharmacy Sciences, 8(3), 171–184. <https://doi.org/10.5336/pharmsci.2019-70648>