

## HASTANEDEKİ ÖN-PAKETLEME İŞLEMLERİ

Eczacılık mesleğinde ilaçları ön-paketleme işlemleri hiç de yeni değildir. Çok eski zamanlardan beri eczacının bitkilerden elde ettiği çeşitli formları satmak için paketlemedeki pratiği günümüze kadar süregelmektedir. Piyasada serbest çalışan bir çok eczane de çeşitli tablet ya da şurupları büyük miktarlarda satın alıp, daha küçük ambalajlar haline dönüştürmektedir.

Hastane eczacılığında ise ön-paketleme, hem büyük hem de küçük çaptaki hastanelerde kullanılmaktadır. Küçük hastanelerde, ön-paketleme işlemi yalnızca istenildiği zaman, istenilenleri hazırlama şeklinde olmaktadır ki, bu da biraz zamana gereksinim göstermektedir. Bazı hastane eczanelerinde, bu kategori içine narkotikler, barbitüratlar, yağlı bileşikler, ağır şuruplar ya da yumuşak macun şeklindeki preparatlar girmektedir.

Büyük çaptaki hastanelerin çoğunda ön-paketleme işlemleri, daha ekonomik olması bakımından sıklıkla istenmekte olup tabletlerin, kapsüllerin, şurupların ve merhemlerin paketlenmesinde hem hastanede yatan hem de yatmayan hastalar için kullanılmaktadır. Hastane eczane işletmesinin geniş iş yükünden dolayı, ön-paketleme işlemi ayrı bir iş gücü, özel gereç, ve her hangi bir hata olma olasılığına karşı ayrıntılı geliştirilmiş kontrol işlemleri gerektirmektedir.

Ön-paketleme Politikası, Ön-paketlemenin belirlenmesi

Hangi ürünün ne kadar miktarda paketlenmesinin yapılabileceği, lokal durumunun gerektirdiğinin etrafıca çalışmasından sonra yapılabilmektedir. Ele alınması gereken faktörlerden bazılarında aşağıda söz edilmiştir. Bunlar,

a) Ürün için talep

Bu, bir yıllık talep midir, yoksa mevsimlik talep midir?

Bu talep kliniklerden mi kaynaklanmaktadır?

Talebi karşılayan miktarlardaki ürün, aynı miktarlarda ve benzer ambalajlarda hastanede mal olduğundan daha ucuza satın alınabilir mi?

b) Hangi büyüklükte ambalajlanmalıdır? Herbirinin büyüklüğü ne olmalıdır?

c) Doğru bir tedavi oluşturmak amacıyla hangi tip ambalaj ve kapaklar kullanılmalıdır?

d) Hangi özel etiketleme gerektirmektedir?

e) İlaçlar makine kullanmak suretiyle mi, yoksa elle mi paketlenmelidir?

f) Ürünün stabilitesi nedir?

Son kullanma tarihi basılmış mıdır?

g) Ön-paketlemede maliyet miktarı ne olacaktır? Bunu kim ödeyecektir?

Yukarda söz edilen noktalardan hareketle, her ilacın bir ön-paketlenmeye tabi tutulması gerekliliğine eczacılıkta inanılmaktadır.

İlacı içeren bütün ambalajların büyüklüğü, Eczacılık ve Terapötikler Komitesinin olduğu kadar bakım servisinin de en iyi şekilde bilmesi gereklidir. Özellikle bakım servisi, hipnotikler, sedatifler, öksürük kesiciler, antiseptikler gibi ilaçların kullanım hızları hakkında verileri oluşturmada en büyük yardımı ortaya çıkarmaktadır. Diğer taraftan, Eczacılık ve Terapötikler Komitesi, servislere gönderilmesi gereken kapsül, tablet sayısını ya da sıvı preparasyonların hacmini saptayabilir. Bu durum genellikle kodekslerde reçeteye yazılacak miktarlar olarak ve belli kararlara göre verilmiştir. Burada her hangi bir ilaç istemi için tedavinin spesifik gün sayısını aşan miktarlarının verilmesi men edilmiştir. Hastanelerin genelde uyguladıkları sistem, hastanede yatan hastalara uygun olarak 20-25 tablet ya da kapsüllük ambalaj şeklindedir. Klinik dışı hasta için ön-paketleme söz konusu olduğunda, sonraki başvuruların eldesi için döngü, en önemli faktör olarak görülmektedir. Eğer hastane politikası, her 30, ya da 45, ya da 60 gün başvuruları için, hastaları tarifeye geçirmeyi öngörüyorsa, ilaç miktarını, tedavi de olanak verdiği müddetçe, sonraki başvuru tarihine kadar sürdürmek yeterli olacaktır. Bu işlemdeki her hangi bir aksaklık, yeniden ilaç doldurulması için izin elde etmek amacıyla hastanın kendini zorlamasıyla sıkıntı içine düşmek ile sonuçlanır. Böylece klinik dağıtım için miktarlar, 50, 75 ve 100 birim dozlarının ön-paketlenmesi şeklinde olabilir.

Daha önce de söz edildiği gibi, ön-paketlemeyi gerektirecek materyalin toplam hacmini belirlemede üniversal değeri sağlayacak hiç bir kural, gerçekleşmemiştir. Bazı hastane eczacıları, 60 gün periyodu için tahmini hacimdeki talebi veren ilaç ön-paketleme sistemleri ge-

liştirmişlerdir. Diğer bazı hastanelerdeki bu işlem, 30 günden 120 güne kadar değişen peryotlarda yapılmaktadır. Bu durumda tek bir ilacın büyük miktarlarda ön-paketlenme işlemi, bir miktar riskli olmaktadır. Zira bu durumda ön-paketlenmiş ilaçlar hastaneye geri dönmekte ve hastane için bir kayıp oluşturmaktadır.

### **Ön-paketleme İşlemi**

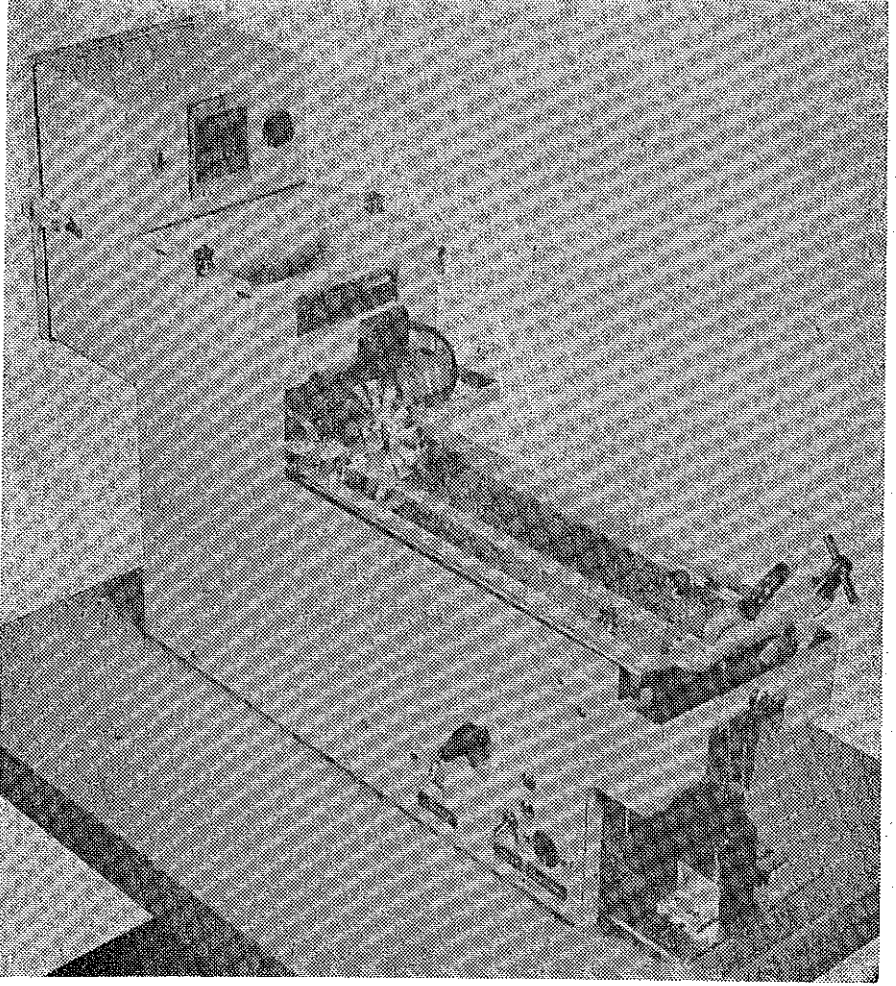
Küçük hastanelerde ön-paketleme işlemi genellikle kadrolu eczacılar tarafından ve yarım gün çalışan bir yardımcı ile birlikte yapılmaktadır. Eczacının haftalık çalışması sırasında işlerini yürütmesine bir engel oluşturmuyorsa, bu işlem pratik bir yaklaşım olarak ele alınabilir.

Bu koşullar altında her hangi bir özel alana, normal tablet sayıcılarından başka özel tablet sayıcı aletlere ve çok hassas terazilere gereksinim duyulmamaktadır.

Büyük miktarlarda ön-paketleme işlemlerine gereksinim duyan hastaneler, bu işlem için ayrı çalışan bir bölüm oluşturmak suretiyle işleve çözüm bulmuşlardır. Burada da oluşturulan tüm işlevler bir eczacının sorumluluğu altında yürütülmektedir. En büyük yükler ise, sıvı preparatlar için otomatik doldurma makinalarının, otomatik tablet ve kapsül sayıcılarının ve otomatik etiketleme makinalarının üzerindedir.

Hastanelerin çoğunluğu bu her iki uç arasında kalmaktadır. Bu da, toplam iş hacminin el ile yapılamayacak kadar büyük olmasına ve ayrı bir bölüm içinde otomatik makineleşme gerektirmeyecek kadar da küçük olması şeklinde karşımıza çıkmaktadır. Burada eczane kadrosu genellikle rotasyon sistemiyle ön-paketleme işlemlerini yürütmektedir. Bu işlem için eczane kadrosu hizmetinde bulunan personelden de yararlanılmaktadır.

Bu tip operasyonda ilaçların ön-paketleme işlemleri genellikle yarı-otomatik makinalar kullanmak suretiyle yapılmaktadır. Bu amaçla, çeşitli tipteki otomatik, elektronik tablet ve kapsül sayıcılar, otomatik doldurma ve kapaklama makinaları, sıvıları bir kaptan diğer kaba nakleden makinalar ve yarı-otomatik etiketleme makinaları kullanılmaktadır. Şekil 54, Vicount tablet ve kapsül sayıcısını göstermektedir. Yukarıda sözü edilen gereçlerin büyük hastanelerde kullanılması daha mantıklı görülmesine rağmen, bu aletlerin küçük hastaneler için kullanımına olanak veren büyüklükte olanlarına ait satış yerleri de vardır. Bunlar özellikle çeşitli tablet sayıcıları için daha geçerlidir.



Şekil 54. Vi-Count hastane eczanesi için tablet ve kapsül sayıcı

### **Ambalaj Tipleri**

Literatürde bu konuda çok döküman bulmak mümkündür (1, 2). Plastik ya da plastik kağıttan yapılmış ambalaj ile karton ya da strip ambalajlama arasında farklılığın olması, modern ambalajlama işlemlerinde sık sık Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesine ya da Ulusal Formülere başvurmayı, preparatların ambalajlanması, saklanması ve hava-ışık koruyuculu ambalajlandırmadan dolayı gerektirmektedir.

Burada genel istek, bazı plastik taşıyıcıların, iyi kapatılmış cam kaplar gibi nem buharı iletim standartlarını karşılamamasının gözlen-

mesi nedeniyle yapılmaktadır. Bazı uçucu yağlar ve çeşitli boyalar, polietilen kapların duvarlarından dışarıya göç etmekte ve bu plastik kaplar, ısı sterilizasyonuna gelememektedirler.

Bu konuda gözlemlenen ve literatürde belirtilen bazı durumlarda, örneğin yüksek dansiteli polietilen kaplarda uçucu yağların göçü önlenemekte, nem, buharı geçirilmede istenilen standartlar elde edilebilmekte ve ısı sterilizasyonu mümkün olabilmektedir.

Bu plastik materyallerin tüm bu işleri yapabilmesine rağmen, aşağıda verilen gereklilikleri tümüyle karşıladığı söylenemez (3).

### **“Koruma, Paketleme, Saklama ve Etiketleme**

**Kaplar.** — İlaçları taşıyan ve ilaçlarla direkt olarak teması bulunan materyaldir. Kapaklar da kabın bir parçası olarak addedilir. Kapların ilaçlarla fiziksel ve kimyasal etkileşimlere girerek ilaçların dayanıklılığını, niteliğini ya da saflığını değiştirmemesi istenmektedir.

**Işıktan koruyucu kaplar.** — Bu tür kaplar, ilaçların dayanıklılığı, niteliği, saflığı gibi özelliklerinin bozulmasını önlemek amacıyla dizayn edilmektedir. Renksiz bir kap, içine opak bir karton ya da opak bir sargı konulmak suretiyle de elde edilebilir.

Eğer aksi belirtilmemişse ışığa dirençli kabın 2 mm kalınlığında olması, 290–450 milimikron dalgaboyuna sahip her hangi bir radyasyonu % 18 den fazlasını geçirmemesi istenmektedir. Enjeksiyon için hazırlanmış ve 2 mm den daha az kalınlık içeren kapların da aynı sınırlamalarda olmaları istenmektedir.

**Işığa dirençli kapların kullanımı için farmakope gereksinimi,** monografisinde belirtilmediği sürece, eczacı tarafından ilaç dağıtımında uygulanmamaktadır.

**İyi kapatılmış kaplar.** — Bu tür kaplar, ilacı normal ve nakil koşullarında dış etkilerden korumak ve ilaç kaybını önlemek amacıyla yapılmaktadır.

**Sıkı kaplar.** — Bu tür kaplar, ilacı dış sıvılardan, katılardan ve buharların etkisinden korumakta, ilaç kaybını önlemekte, tozlanmasını, tadının gitmesini ve buharlaşmasını önlemektedir. Eğer sıkı kaplar spesifik olarak edilmişse, bunlar tek doz ilaç için ağız lehimli kaplar ile yer değiştirmelidir.

Böylelikle, eğer hastane eczacısı, tüm idari standartları uygulamakla, ön-paketleme yapmak ve dağıtmak zorunda olduğu ilaç için yukarıdaki kriterleri yerine getirmiş olacaktır. Sonuç olarak farmakopedeki standartları karşılaya bile, karton kutular, plastik küçük şişeler,

sellofan şeritler ve de plastik ve kağıtların çeşitli kombinasyonları, cam kaplar yerine kullanılmamalıdır.

Bazı eczacılar tartışmayı daha da ileri götürerek, farmakope standartlarının U.S.P. ya da U.F. de söz edilmeyen preparatlara uygulanmamasını bildirmişlerdir. Ne şekilde olursa olsun ahlâklı ve yasal mecburiyetlere bağlı bir eczacı, yüksek terapötik değer gösterecek bir ilacın niteliğini, potensini ve tedavi değerini korumak zorundadır. Bunu yapmak için de, farmakopede öngörülen standartları karşılaması gerekmektedir.

### Etiketleme

Ön-paketlenmiş çeşitli ilaçların etiketlenmesi, bütün işlemler içinde önemli bir basamağı teşkil etmektedir. Ne yazık ki, pek çok hastane eczacıları bu basamağı taktir etmeden bir zorunluluk şeklinde görmektedir. Aşağıda yanlış etiketlenmiş ürünlerin neden olabileceği karışıklıklara bir göz atalım.

1. Özel bir banyoya uygulanmak için hazırlanmış bir preparatın etiketi yanlış ise, lot içerisinde bulunan her şişe ister 50 ünite isterse 500 ünite olsun, onlar da yanlış etiketlenmiş olmaktadır. Bunlar da sayısız olaylara neden olabileceği gibi, eczane personelinin doğruluğu üzerine çeşitli tepkileri çekebilir.

2. Etiket üzerindeki yetersiz bilgi, hemşire ya da doktorun hatta hastanın eczaneye gereksiz zaman harcatıcı telefon çağrılarını yapmalarına neden olur.

3. Fabrikanın bir ilacının yapımını feshetmesi durumunda, etiket üzerindeki yetersiz verilere bağlı olarak, hastane içinde dolaşımında bulunan ilaç kaplarını uzaklaştırmak zor olabilir.

4. Doğru olarak etiketlenmemiş ambalajların güvenilirlik kontrollerinin yapılması, mümkün olmayabilir.

5. Şüpheli olan etiketler, ilaçla tedavide yanlışlara götürebilir ya da reçeteyi yazana içeriği hakkında yanlış bilgi aktarır.

Bir hastane eczacısı (4), 0.6 x 5 cm, hafif basınça hassas ve üzerinde aşağıdaki bilgileri içeren etiketi kullanır.

Müstahzar ismi

Jenerik ismi

Dayanıklılığı

Farmasötik sınıflandırılması

Ürünün tanımı

Kontrol numarası

Bu durumda tamamlanmış bir etiket, bir miktar bilgi verici olmakta ve yanlış ilaç kullanımına karşı ve yanlış paketlenmeye karşı kendi kendini kontrol eden bir sisteme sahip bulunmaktadır. Şekil 55 bu tip etikete bir örnektir.

DORİDEN TABLET	
(Glutetimite)	
500 mg	
-Sedatif-	
(Beyaz, yirmi adet tablet)	
Kontrol no:	ABC Hastane Eczanesi

Şekil: 55

Bir ilaç kabını ürünün jenerik ismi ile etiketlemek, uygunluk kazanmıştır. Ancak marka ya da müstahzar isminin dışında, ilaç kabı içeriğini gerçekten tanımlamayan diğer isimlerin kullanılması asla doğru değildir. Sahtekarlık olarak nitelendirilebilir. Eğer müstahzar ismi, içeriklerin aynı olduğunu göstermek amacıyla kullanılmışsa, herkesin farklı yapıya sahip olduğunu bilmesine rağmen yine de yukarıdaki gibi sayılmaktadır. Şekil 56 daki format, hastanede meydana gelebilecek yukarıdaki durumları giderek amacıyla ilaç kaplarının üstüne yapıştırılmak için tavsiye edilmiştir.

MÜSTAHZAR OLMAYAN İSMİ VE GÜCÜ	
Elemanın bilgisi için not:	
MÜSTAHZAR İSMİ VE GÜCÜ	
Her formülasyon politikasına göre doldurulmalıdır; reçeteye yazılmış aynı ilaç içeriğinde olabilir fakat, bunlar değişik markalar taşıyabilirler.	

Şekil. 56

Ön-paketleme yapılmış bir çok ilacın son kullanma tarihini içermemesi nedeniyle, bunu içeren yardımcı bir etiketin konulması tavsiye edilmektedir. Bazı hastane eczacılarının, ilaçların hastanede süratle tüketilmesi nedeniyle böyle bir etikete gerek kalmayacağı hakkındaki düşüncelerine rağmen, doğru kontrol kayıtlarının yapılabilmesi için bu bilgiye gereksinim doğmaktadır.

Öğrenci ya da ilk kez ön-paketleme işleminde yer alan bir kişi için, aşağıdaki etiketleme programı öngörülmüş ve başarılı bir işlemde kontrol ve güvenilirlik için bir ortam sağlanmış olacaktır.

1. Basamak.- Bir markalama makinası kullanarak aşağıdaki bilgileri içeren etiketlere doğru numaraları verilir.

- b) Altına yapımcı firmanın adı yerleştirilir.
- c) Bunun altına ilacı yapan firmanın koyduğu kontrol nurarası konur.
- d) Eğer ilacın son kullanım tarihi varsa, bu da, sağ üst köşede birinci tarihin bulunduğu doğrultu üzerine yerleştirilir.

Böylece etiket, Şekil 57 de görüldüğü gibi tamamlanmış olur. Bu etiket daha sonra ilaç kabına eklenir ve hemşire ya da eczane personeli tarafından çıkartılamaz.

8/64	9/65
ROCHE BB13980A	

Şekil. 57

2. Basamak.- Yine markalama makinası kullanılarak, kendi kendine yapışan ve aşağıdaki bilgileri içeren etiketler hazırlanır.

- a) Ön-paketlemenin yapıldığı ay ve yıl.
- b) İlacın adı ve dayanıklılığı.
- c) Birim maliyeti-arzu edildiği takdirde kodlanabilir.
- d) Birinci çizginin sağ üst köşesine içerdiği kapsül sayısı.

Böylece, yukardaki bilgileri içeren tamamlanmış etiket (Şekil 58) ilaç kabının dışına yapıştırılır.

8/64	100
Sulfisoxazole 0.5 Gm. 12501 Ş 4.00	

Şekil. 58

3. Basamak.- Gerektiği takdirde yardımcı etiketler yapıştırılır. Örneğin göz için, burun için, soğukta saklanması... gibi.

4. Basamak.- Yukarıdaki basamakları içeren ünit, dağıtmaya başladığı zaman, 2. basamakta tanımlanan etiket kap üzerinden çıkartılarak reçeteye ya da ilaç tedavi istek pusulasına iliştilir.



Pek çok eczacı, son basamağın gereksiz ve sıkıcı olduğunu beyan etmektedir; halbuki, bu işlem eczacılara çeşitli kontrollara kolaylık sağlamaktadır.

#### Kontrol kayıtları

Tam ve eksizsiz etiketleme işlemlerinin yanı sıra, eczacı için önemli konulardan bir tanesi de, yazılı kontrol kayıtlarını tutmaktır. Bir çok farklı şekilde kayıt tutulabilir; bunlar, levhalar, kartlar, defterler olabilir. Asıl önemlisi, bu kayıtları tutarken hangi önemli bilgilerin bulunmasının sağlanmasıdır:

- Paketlenmiş ilaç
- Yapımcının kontrol numarası
- Ünitenin total miktarı
- Her ünitenin büyüklüğü
- Ön- paketlemeyi yapanın parafı
- Kontrol edenin parafı
- Kabın ve kapağın tipi

#### HASTANE ECZANESİ ÖN PAKETLEME KONTROL KAYDI

Ürün \_\_\_\_\_ Birini \_\_\_\_\_ Kapsül \_\_\_\_\_ Eliksir \_\_\_\_\_ Solüsyon \_\_\_\_\_  
Dayanıklılık \_\_\_\_\_ İşaretleyiniz \_\_\_\_\_ Tablet \_\_\_\_\_ Şurup \_\_\_\_\_ Merhem \_\_\_\_\_  
Toz \_\_\_\_\_ Tentür \_\_\_\_\_ Diğer \_\_\_\_\_

	Satın Alma Tarihi	Hastane Ön Paketleme LOT	Ön Paketleme Birimi	Ön Paketleme Tarihi	Ön Paket Sayısı	Paketi Yapan	Etiketleyen	Kontrol Eden

Şekil 59. Ön paketleme kayıt tipine bir örneği göstermektedir. Burada her ilaç için ayrı bir kayıt tutulması ve bunun en son girdiden sonra bir yıllık bir periyot için alıkonması gerekmektedir.

#### Şerit Paketleme

Hastanede ilaç dağıtımının çeşitli yöntemlerini (Bölüm 14) tartışırken, birçok ilaç ürününün şerit paketleme şeklinde bulunduğundan söz edilmişti. Farmasötik endüstri, hastane eczanesi için bir çok ilacı, beş

tabletik ya da kapsüllük, 25 lik ya 100 lük paketler halinde ve şerit paketleme yapılmış durumda sağlamaktadır. Her beşlik şerit daha sonra, geniş bir dağıtım kartonuna konulmaktadır.

Farmasötik endüstrinin henüz ambalajlamadığı bir çok sayıda ilaç olması nedeniyle, hastane eczacıları ön-paketleme işlerini kendileri yapmakta ve bu konuda piyasada bulunan çeşitli paketleme şirketleriyle işbirliği yapmak suretiyle piyasada bulunan çeşitli paketleme işleme yöntemleri geliştirmektedirler (6). Bu amaçla da çeşitli paketleme makineleri geliştirilmiştir.

Bu programı yürütmeye hastane eczanesi, ön-paketlemesi yapılacak ilacın hacmini mutlaka bilmek zorundadır. Yasalara uygun yeterli etiketleme yapmalı ve ürünü havaya, neme ve ışığa karşı korumak amacıyla uygun paketleme meteryalini seçmelidir.

#### SEÇİLMİŞ REFERANSLAR

- LIVINGSTON, B. P.: *Proprietary Names and Labeling Under the Formulary System*, Am. J. Hosp. Pharm., 17: 607, 1970.
- AUTLAN, JOHN: *Plastics—Uses and Problems in Pharmacy and Medicine*, Am. J. Hosp. Pharm., 18: 329, 1961.
- SCHWARTAU, NEAL AND STURDAVANT, MADELYN: *A System of Pre-Packaging and Dispensing Drugs in Single Doses*, Am. J. Hosp. Pharm., 18: 542, 1961.
- BARLER, KENNETH N., POLLOCK, DONALD R., MARTINEZ, DOMINGO R. AND HELLER, WILLIAM M.: *A Nurse Acceptance Evaluation of Some Prefilled Disposable Injection Devices*, Am. J. Hosp. Pharm., 23: 127, 1966.
- BLUMBERG, M.: *Packaging of Hospital Medications*, Am. J. Hosp. Pharm., 19: 270, 1962.

#### BİBLİYOGRAFİ

1. ARCHAMBAULT, G. F.: *Plastics and the U.S.P. Requirements for Tight, Light-Resistant Containers*. Am. J. Hosp. Pharm., 15: 877, 1958.
2. ——— : *Standards for Prescription Containers*, Am. J. Hosp. Pharm., 20: 538, 1952.
3. *Pharmacopeia of the United States of America*, 16th Revision, Easton, Mack Publishing Co., p. 9, 1960.
4. BENYA, THEODORE J.: *Labeling Pre-packaged Medication*. Am. J. Hosp. Pharm., 19: 20, 1962.
5. WEBB, JOHN W.: *Methods of Promoting Safety and Control in Hospital Pharmacy*, Am. J. Hosp. Pharm., 15: 977, 1958.
6. SAMUELS, TOM M. and GUTHRIE, DON L.: *Unit Dose Packaging—a New Machine for Strip Packaging Tablets and Capsules*, Am. J. Hosp. Pharm., 23: 4, 1966.