



INTERACȚIUNILE MEDICAMENT-AMBALAJ: MECANISME, RISCURI ȘI PREVENȚIE



Arina-Ariadna Stratan, Natalia Spînu, Livia Uncu

Catedra de Chimie farmaceutică și toxicologică, Centrul de dezvoltare a medicamentului

Autor corespondent: Uncu Livia

INTRODUCERE

Interacțiunile dintre medicamente și materialele de ambalare pot afecta stabilitatea, siguranța și eficacitatea produsului farmaceutic. Aceste interacțiuni pot include adsorbția, absorbția, migrarea sau reacțiile chimice între substanțele active și componentele ambalajului (polimeri, plastifianți, adezivi etc.). În contextul reglementărilor actuale și al dezvoltării ambalajelor inteligente, înțelegerea acestor mecanisme devine esențială pentru asigurarea calității medicamentelor.

MATERIAL ȘI METODĂ

A fost realizată o revizuire a literaturii științifice din ultimele două decenii, selectând 42 de surse relevante din baze de date internaționale (PubMed, ScienceDirect, Web of Science). Criteriile de includere au vizat lucrări care analizează mecanismele de interacțiune, riscurile documentate și metodele de prevenție sau testare a compatibilității medicament-ambalaj.



REZULTATE

Cele mai frecvente interacțiuni apar în cazul formelor lichide (soluții, suspensii) ambalate în materiale plastice (PE, PVC, PP), unde s-au raportat pierderi de substanță activă prin adsorbție sau migrarea compușilor din ambalaj (ex. ftalați, bisfenol A). De exemplu, în soluțiile injectabile de nitroglicerină, pierderi de până la 80% au fost observate după 24 h în contact cu PVC. În cazul insulinelor, adsorbția pe pereții polimerici duce la scăderi de concentrație de 10–30%. Interacțiuni semnificative au fost identificate și în cazul formulărilor fotosensibile sau sensibile la oxigen, unde permeabilitatea ambalajului joacă un rol decisiv: în ambalaje de tip blister nealuminiiu, degradarea oxidativă poate atinge 25% după 6 luni. Tehnicile moderne de evaluare includ studii de extractabilitate (ICH Q3D), testarea migrării (EMA, USP <1664>), HPLC-DAD și FTIR. Selectarea materialului de ambalare compatibil, utilizarea barierelor suplimentare (folie aluminiu, strat EVOH) și validarea ambalajului în condiții de stres (umiditate, lumină, temperatură) sunt măsuri esențiale de prevenție.

CONCLUZII

Interacțiunile medicament-ambalaj pot compromite calitatea produsului farmaceutic, dar pot fi anticipate și prevenite printr-o evaluare riguroasă în fazele timpurii ale dezvoltării. Adaptarea ambalajului la specificul formulării este foarte importantă pentru siguranța și stabilitatea medicamentelor.