

2. HAFTA

Biyoeşdeğerlik

Farmasötik eşdeğer veya farmasötik alternatif olan ürünlerin etken madde içeriklerinin etki bölgesine geçiş hız ve miktarının (biyoyararlanımının) aynı olmasıdır.

Bu ürünlerin etkinlik ve güvenilirlikleri eşdeğerdir.

Farmasötik Eşdeğer

Aynı etken maddeyi aynı dozaj formunda, aynı dozda içeren, aynı yolla kullanılan ve aynı standart özelliklere sahip dozaj formlarıdır.

Biyoeşdeğerlik

Etken maddenin dozaj formundan çözünmesi ve sistemik dolaşıma geçişi üzerine odaklanmıştır.

Terapötik Eşdeğer

Farmasötik eşdeğerlik + Biyoeşdeğerlik = Terapötik eşdeğerlik

Çözünme hızı birim zamanda bir katıdan moleküler boyutta çözünerek sıvı faza geçen etken madde miktarını belirtmektedir.

**Çözünme hızını açıklayan çeşitli teoriler vardır.
En temel olanları;**

-Film teorisi

-Yüzey yenilenmesi veya penetrasyonu teorisi

-Sınırlanmış çözünme hızı teorisi

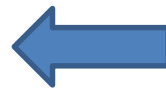
Kristal yüzeyi



$C=C_s$



h



$C=C_b$

Ana sıvı

Noyes whitney denklemi

$$dm/dt = k(C_{sat} - C_{sol})$$

dm/dt = çözünme hızı (Birim zamanda çözünen madde miktarı)(mg/sn)

C_{sat} : etken maddenin ortamdaki doygunluk konsantrasyonu

C_{sol} : herhangi bir t anında ortam sıvısındaki etken madde konsantrasyonu

k: Çözünme hız sabiti

$$k = D.S/hV$$

D: difüzyon katsayısı (cm²/sn),

S : etkin yüzey alanı,

h: doygun tabaka kalınlığı,

V: hacim