

FARMASÖTİK TEKNOLOJİ-1

Farmasötik Teknolojiye Giriş

Farmasötik Teknoloji NEDİR ?

“İlaçların geliştirilmesini ve kullanımını içeren teknolojilerin tümü”

- İlaç şekillerinin hazırlanması, üretimi, kontrolü
- Etkin madde salım özellikleri, insan vücudu ile etkileşimleri
- Biyoteknolojik, Radyofarmasötik, Kozmetik ve Kozmesötik amaçlı yapımların üretimi, kontrolü



M.Ö. 2 ilacın Tarihçesi

M.Ö. 2000: Al, bu kökü ye...

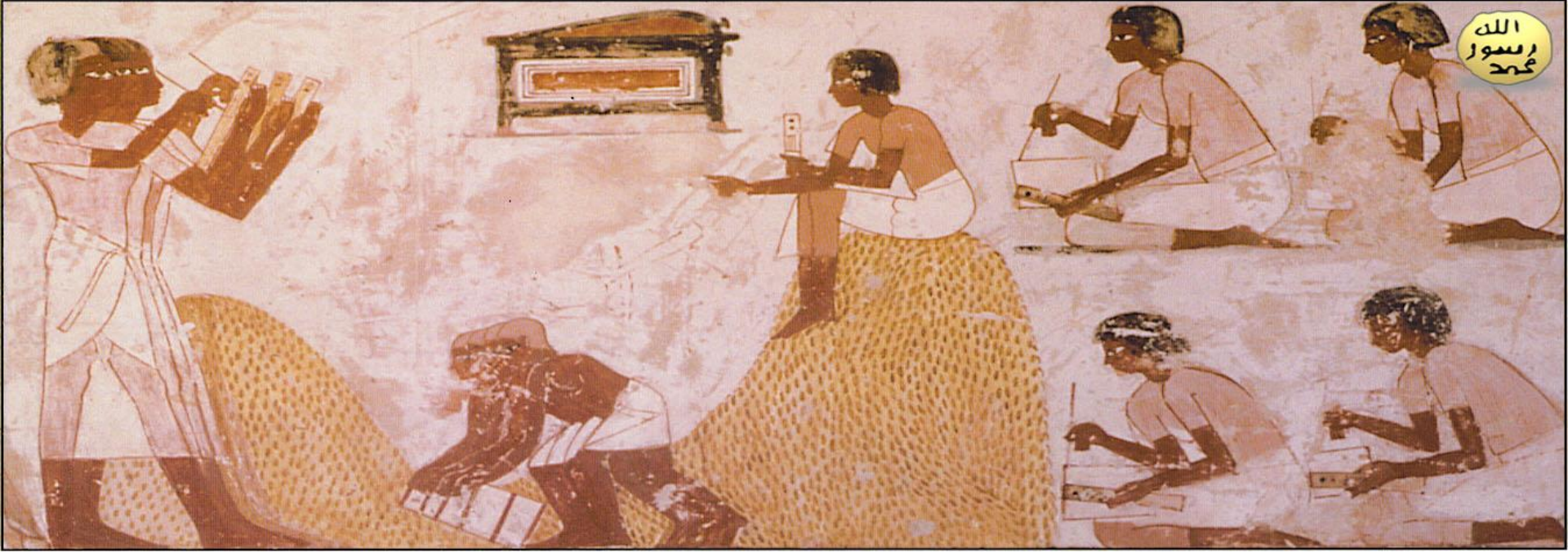
M.S. 1000: O kök kötü...Gel, bu duayı oku...

M.S. 1850: O dua batıl inanç...Al, bu iksiri iç...

M.S. 1940: O iksir yılan yağı...Al, bu hapı yut...

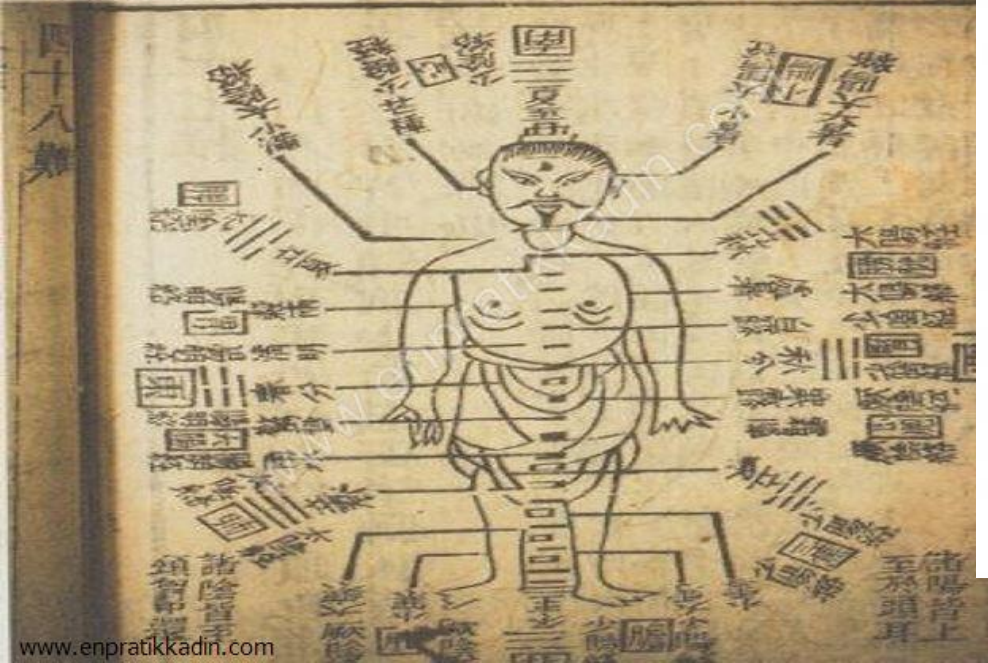
M.S. 1985: O hap etkisiz...Gel, bu antibiyotiği al..

M.S. 2000: O antibiyotik artık işe yaramıyor..."Al, bu kökü ye..."



1775 yılında keşfedilen yüksek otukalp hastalıklarına karşı kullanılıyor.

四十七難人面圖



SAKA, 2017



Farmasötik Teknoloji NEDİR ?

“ İlaçların geliştirilmesini ve kullanımını içeren teknolojilerin tümü ”

Yeni bir kimyasal bileşimin toplumdaki hastalar tarafından etkili ve güvenli olarak kullanılabilen bir ilaca dönüşmesindeki tüm işlemleri kapsayan bir eczacılık disiplinidir.

- **Fenni İspençiyari** **Osmanlıca**
- **Materia Medica** **Roma**
- **Galenik Farmasi** **Avrupa**
- **Pharmaceutical Technology** **Farmasötik Teknoloji**
- **Pharmaceutics** **Anglo-Sakson ve İskandinav ülkeleri**

Pharmaceutics

- **Genel farmasötik teknoloji,**
- **Klinik farmasi,**
- **Biyofarmasi,**
- **Eczane uygulamaları,**
- **Kozmetik**
konularını kapsar.

Endüstriyel farmasötik teknoloji

- ilaç hazırlanmasını,
 - bilimsel temellerin endüstriye uygulama yöntemlerini,
 - işlemlerde kullanılan alet ve makinelerin bilimsel esaslarını,
 - farmasötik mühendisliği ve
 - fabrikasyonun ilaçlar üzerindeki etkilerini
- öğreten ve araştıran bilim dalıdır.

Kodeks ve Farmakopeler

- Kodeks (Codex): el yazması, kimyasal ve tıbbi maddelerin listesini içeren resmi, antik kitap anlamındadır.
- Farmakope : Farmasötik etkin maddeleri ve bunlardan hazırlanan ilaç şekillerinin canlılara koruyucu ve tedavi edici amaçla verilebilmesi için gerekli özelliklerini içeren resmi kitaplardır.

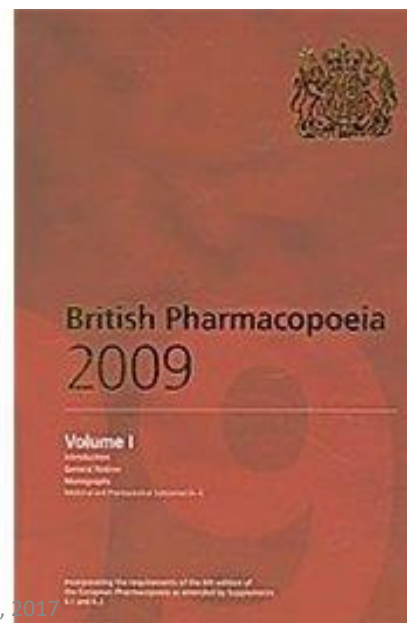
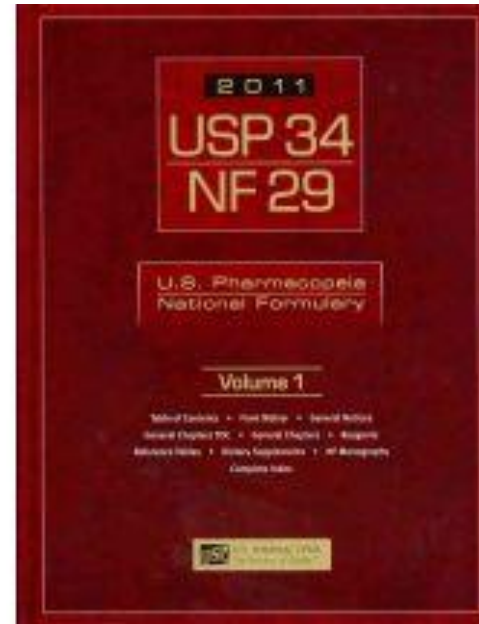
Farmakopeler

Tedavi edici etkisi tam olarak kanıtlanmış etkin maddelerin, bunlarla hazırlanan dozaj formlarının, kullanılan yardımcı maddelerin;

- Fiziksel, kimyasal ve fizikokimyasal özelliklerini,
- Kontrol ve Tanıma reaksiyonlarını,
- Miktar tayinlerini,
- Saklama şartlarını,
- Bazı formülasyonları içerir.

Her ülke tarafından görevlendirilmiş otoriteler tarafından hazırlanır ve basılır.

Böylece yasal bir standart sağlanmış olur.



WHO (DSÖ)' ya göre ilaç (Drug)

Fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları hastanın (kullanıcının) yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılabilen bir maddedir.

- **Canlıları hastalıktan korumak,**
- **Hastalıkları teşhis ve tedavi etmek amacı ile,**
- **Bir (veya daha çok) etkin madde ile,**
- **Hasta tarafından kolay alınacak şekilde tasarlanan,**
- **İstenilen amaca göre ve sürede etki gösterecek özellikte (yardımcı maddelerle) bir formül halinde hazırlanan,**
- **Değişik yollarla kullanılan**

ürünlerdir.

İlacın yapısı

İlaçlar beşeri ve veteriner ilaç olmak üzere uygulandığı canlıya göre isimlendirilir.

- Etkin madde / maddeler
- Yardımcı maddeler / sıvağ

Etkin madde (Active substance, drug): ilacın tedavi ve teşhis amacını sağlayan organik/ inorganik maddedir.

Yardımcı madde (excipient, vehicle): Etkin maddenin ilaç şekline getirilmesinde kullanılan ve ilaç haline getirilecek dozaj formuna göre kullanılan inert maddelerdir.

Etkin madde

Etkin maddeler yapılarına göre:

- Doğal
- Sentetik
- Yarısentetik

olarak sınıflandırılır.

- Tek bir etkin madde içeren ilaçlar Simple (yalın)
- Birden fazla etkin madde içeren ilaçlar Kompose (karışım)

Yardımcı madde

Yardımcı madde excipient, taşıyıcı madde - katı ilaç şekilleri
vehicle, sıvağ - yarıkatı ilaç şekilleri

Uygun bir yardımcı madde veya sıvağ ile formüle edilen etkin madde ilaç haline getirildiğinde;

- hasta tarafından kolay alınır,
- dozu iyi ayarlanır,
- iyi absorbe edilir,
- uzun süre dayanıklı kalır

Eczanede bulunma ve reçetede yazılış şekillerine göre:

- **Majistral ilaçlar:** Hekimin (tıp/veteriner/diş hekim) düzenlediği formüle göre reçetede yazılan eczanede eczacı tarafından hazırlanan ilaç şekilleridir.
- **Ofisinal ilaçlar:** Kodeks ve Farmakopelerde yazılı olan formüllere göre eczanelerde hazırlanıp hastaya verilen yada stok halinde bulundurulan ilaç şekilleridir.
- **Müstahzarlar:** Ülkedeki sağlık otoritesinden ruhsat aldıktan sonra ilaç fabrikasında hazırlanıp gerekli kalite kontrol standartlarını sağladığı belirlendikten sonra piyasaya sürülen ve eczanelerde bu haliyle hazır bulunan ilaç şekilleridir. Hastaya reçeteli veya reçetesiz (OTC) verilebilir.