

# FARMASÖTİK TEKNOLOJİ I

## «ÇÖZELTİLER»

Çözelti s1v1 dozaj Őekilleridir.

Bir katı, s1v1 veya gazın bir baŐka katı, s1v1 veya gaz içinde tektür bir Őekilde dağılması ile hazırlanır.

Eczacılıkta çok sık tercih edilen bir farmasötik dozaj Őeklidir.

### Çözeltilerin Avantajları:

1. Doz dağılımı kolay ve homojendir.
2. Kullanımları kolaydır. Pediatri ve geriatri de kullanımı kolaydır.
3. Çözeltelerde etkin madde çözünmüş olduğu için absorpsiyonu hızlı, biyoyararlanımı yüksektir.
4. Üretimleri kolay ve ucuzdur.

# Çözeltilerin Dezavantajları

1. Saklanmaları ve taşınmaları zordur.
2. Ambalajın kırılması durumunda ilacın tümü kaybolur.
3. Bazı etkin maddelerin kötü tat ve kokuları çözeltilerde maskelenemez.
4. Çok çabuk hidroliz veya oksidasyona uğradıkları için stabiliteeleri düşüktür.
5. Mikroorganizmaların üremesi için uygun ortam oluşturur.

# ÇÖZELTİLERİN SINIFLANDIRILMASI

## Çözeltilerin hazırlanmasına göre:

1. Basit karıştırma yolu ile hazırlanan çözeltiler
2. Kimyasal bir reaksiyon sonucu hazırlanan çözeltiler
3. Ekstraksiyon ile hazırlanan çözeltiler.

## Kullanılan çözücüye göre:

1. Sulu çözeltiler
2. Susuz çözeltiler .....Alkollü çözeltiler  
.....Hidroalkollü çözeltiler  
.....Yağlı çözeltiler

## Kullanılış yollarına göre:

1. Oral çözeltiler
2. **ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİLER**
3. Göz, kulak, burun'a uygulanan çözeltiler
4. İnhalasyon çözeltileri
5. Ağız boşluğuna uygulanan çözeltiler
6. Deriye uygulanan çözeltiler
7. Rektal ve vaginal çözeltiler
8. Kontak lens çözeltileri

# Basit Karıştırma Yolu İle Hazırlanan Çözeltiler

Basit çözeltiler olarak da tanımlanır.

Katı bir madde sıvı içinde çözülür.

\*\* Borik Asit Çözeltisi (% 3 a/a Borik asit çözeltisi, Borik asit ve su)

\*\* Kireç Suyu (USP 27)

Kalsiyum hidroksit.....3 g

Arıtılmış su.....1000 ml

\*\* Konsantre İyot Çözeltisi (USP 27)

İyot.....50 g

Potasyum iyodür.....100 g

Arıtılmış su.....ym.....1000 ml

# Kimyasal Bir Reaksiyon Sonucu Hazırlanan Çözeltiler

İki ya da daha fazla katı maddenin uygun bir sıvı içinde çözünmesi sonucunda kimyasal bir reaksiyon oluşturularak etkin maddenin meydana gelmesi şeklindeki çözeltilerdir.

## \*\* Alüminyum Subasetat Çözeltisi

Alüminyum sülfat.....145 g

Kalsiyum karbonat.....70 g

Asetik asit.....160 ml

# Ekstraksiyon İle Hazırlanan Çözeltiler

Alkol, su ya da organik bir çözücü yardımıyla drogların özünü almaya veya droglarda bulunan belirli maddeleri çekip çıkartmaya ve eğer madde bir sıvıda çözünmüş ise bu sıvı ile karışmayan fakat o maddeyi çözebilen diğer bir sıvı ile çekme işlemine denir.

# Ekstraksiyon İle Hazırlanan Çözeltiler

Bitkisel droglarda bulunan alkoloitler, glikozitler, tanenler, resinler, uçucu yağlar, yağlar ve oleoresinler gibi önemli etkin maddelerin,

Ekstraksiyon sıvısında çözünen şekerler, albuminler, pektinler, müsilajlar, zamklar ve nişastalar gibi farmakolojik etkisi olmayan maddelerin droglardan ayrılmasını sağlayan bir yöntemdir.



# Ekstraksiyon İle Hazırlanan Çözeltiler

Ekstraksiyon yöntemleri:

- 1- Mekanik olarak yapılan ekstraksiyon
- 2- Distilasyonla yapılan ekstraksiyon
- 3- Çözücülerle yapılan ekstraksiyon
- 4- Süperkritik sıvı ekstraksiyonu

# Çözeltilerin Hazırlanmasında Kullanılan Yardımcı Maddeler

1. Çözücüler
  2. Tatlandırıcılar
  3. Viskozluk artırıcılar
  4. Koku vericiler
  5. Renk vericiler
  6. Koruyucular (Antioksidanlar, Antibakteriyaller)
  7. Tamponlar
  8. İzotoni ayarlayıcılar
-

# ÇÖZELTİLERİN SAKLANMASI

- Çözeltilerin herhangi bir fiziksel kimyasal değişikliğe uğramadan dayanıklı kalması, etkin maddenin belirlenen son kullanma tarihine kadar bozulmadan kalması (%5-10) gerekmektedir.
- Majistral ilaçlarda saklama süresi yaklaşık 1 hafta
- Müstahzar ilaçlarda 2-5 yıl
- Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi ve saklama şartları belirtilmelidir.

# ÇÖZELTİLERİN SAKLANMASI

Çözeltiler çok çabuk bozulma eğilimindedirler.

Etkin madde; çözücü ve yardımcı maddeler arasında etkileşme olabileceği gibi hidroliz gibi reaksiyonlar meydana gelebilir.

Sıcaklık, ışık, hava, nem ve oksijen ve mikroorganizma kontaminasyonu çözeltilerin stabilitesini bozar.

Çözeltilerin ambalajının açılmasından sonra mikroorganizma bulaşması ve kullanım esnasında kontamine olması bozunmaya neden olur.

# ÇÖZELTİLERİN SAKLANMASI

## HİDROLİZ:

En sık rastlanan reaksiyondur.

pH'ya bağlı ve hızla yürüyen bir reaksiyondur.

Bir bileşiğin katalizör varlığında su ile reaksiyona girmesi sonucu iyonik yada moleküler hidrolizin meydana gelmesi olayıdır.

İyonik hidroliz, zayıf asit veya baz tuzlarının su ile reaksiyona girmesi sonucu alkali veya asidik çözelti vermeleridir.

Moleküler hidroliz, farmasötik ürünlerin dekompozisyonundan sorumludur.

## NASIL ÖNLENİR?

- Hidrolizin en düşük olduğu pH ayarlanır.
- Çözücü tipi değiştirilir.
- Yüzey aktif madde ilave edilebilir.
- Maddenin daha az çözünür tuz ve esterleri kull.
- Isı, ışık ve metaller gibi katalizörlerin etkisi önlenabilir.
- Kompleks oluşturulabilir.

# ÇÖZELTİLERİN SAKLANMASI

## OKSİDASYON:

Çözeltilerin ısı, ışık ve metallerin katalizörlüğünde havanın moleküler oksijeni ile spontan olarak oda sıcaklığında reaksiyona girmesi yani okside olması olaydır.

Morfin, adrenalin, yağlar, uçucu yağlar, yağda ve suda çözünen vitaminler, fenol okside olabilecek bileşiklere örnek olarak verilebilir.

Bir bileşiğin oksidasyonu: bu bileşikten elektro pozitif bir atom, radikal veya elektronun çıkartılması yada bu bileşiğe elektronegatif atom ve radikal eklenmesi şeklinde tanımlanabilir.

## NASIL ÖNLENİR?

- Işıktan korunma sağlanır
- Saklama sıcaklığı düşürülür.
- Asit aralıkta bir pH ayarlanır
- Oksijen içeriği minimuma indirilir.
- Su kaynatılır, sonra filtreden geçirilir.
- Suyun içinden azot gazı geçirilerek kull.
- Azot gazı altında çalışılır.
- Ca, Fe, Mn, Ni gibi ağır metalleri uzaklaştırmak için şelat yapıcı maddeler (EDTA, Sitrik asit) ilave edilir.
- Antioksidan maddeler kullanılır.

# Çözeltilerde Yapılan Kontroller

1. Organoleptik kontroller
2. Kütle tekdüzeliği (Homojenlik)
3. pH tayini
4. Mikrobiyal analiz
5. Koruyucu içeriği
6. Antioksidan içeriği
7. Etkin madde tanıma
8. Etkin madde miktar tayini
9. Safsızlıklar (inpüriteler)
10. Sızdırmazlık tayini
11. Stabilite testleri