

ÇÖZELTİLER (SOLUTIONS, LIQUIDS)

- En az iki madde karışımından meydana gelen homojen sıvı preparatlara 'çözelti' denir.
- Bir/birkaç etkin maddenin bir/birkaç çözücü karışımında çözdürülmesi ile hazırlanan tek fazlı homojen sistemlerdir.
- Çözelti → Çözünen(solute) + Çözücü (solvent) fazlarından oluşur.
- Genel olarak → Sistemde az bulunan faz+ Sistemde çok bulunan fazdır.

Çözeltilerin Çözücülerine Göre Sınıflandırılması

- * Sulu çözeltiler
- * Susuz çözeltiler
- * Alkollü çözeltiler
- * Hidroalkollü çözeltiler
- * Yağlı çözeltiler

Kullanılma Yerlerine Göre:

- Parenteral
- Oftalmik
- Nazal
- Otik
- Kollutuar
- Gargara
- Lavman
- İnhalasyon
- Sprey
- Damla

Çözeltilerin Fiziksel Stabiliteleri

Organoleptik Testler

- Stablite programlarının erken evrelerinde organoleptik testler açısından bir test paneli oluşturulmalıdır.
- Organoleptik testler genellikle bir test edici (operatör, teknisyen) tarafından subjektif olarak test edilmektedir.
- Bu kişi ürünü tat, görüntü ve koku açısından değerlendirerek, sayısal, tanımsal ya da her ikisininide içerecek şekilde puanlar.

Çözeltilerin Fiziksel Stabiliteleri

Öznel (subjektif) görünüş tesleri

•Dubosque kolorimetresi, Beer yasasına da uyan sayılar verir ve konsantrasyon ile logaritmik olarak orantılıdır. Bu bakımdan dekompozisyon basit olarak birinci derece kinetik ile gösterilebilir.

$$X = X_{\infty}[1 - \exp(-qt)]$$

X: Dekompozisyon ürününün konsantrasyonu.

q: Sabite

X_{∞} : Tekrarlamalarla bulunmaktadır.

t: Zaman


* Bu eşitlik ürünün edineceği en kötü görünüşü tahmin etmek için kullanılabilir.


Oral liquid dosage forms

Group	Test Attributes	In-process control	Release Testing	Stability Testing	Skip Testing
1	Organoleptical attributes <ul style="list-style-type: none"> • Description appearance • Odour 	x	x x	x x	
2	Physicochemical attributes <ul style="list-style-type: none"> • Identification • Uniformity of dosage units • Weight variations • Fill volume • Uniformity of fill) • Loss on mass • pH • Colour of solution • Clarity of solution • Viscosity Orals suspension <ul style="list-style-type: none"> • Particle size distribution • Redispersibility 	x x x x	x x x x x x x x x	x x x x (x)	

Group	Test Attributes	In-process control	Release Testing	Stability Testing	Skip Testing
3	Chemical attributes <ul style="list-style-type: none"> • Assay • Impurities • Organic • Antimicrobial preservative content • Antimicrobial preservative decomposition • Antioxidant preservative content 		x x x x	x x x x x	
4	Microbial attributes <ul style="list-style-type: none"> • Microbial limits 		X	(x)	
5	Container closure system attributes <ul style="list-style-type: none"> • Interactions <ul style="list-style-type: none"> Extractables <ul style="list-style-type: none"> - rubber stopper - cap liner - plastic bottle 			(x)	x x x

Injections, Parenterals

Group	Test Attributes	In-process control	Release Testing	Stability Testing	Skip Testing
1	Organoleptical attributes <ul style="list-style-type: none"> • Description appearance 	x	x	x	
2	Physicochemical attributes <ul style="list-style-type: none"> • Identification • Uniformity of dosage units <ul style="list-style-type: none"> - Weight variations - Fill volume - Uniformity of fill) • Loss on mass • pH • Colour of solution • Particulate matters <ul style="list-style-type: none"> - clarity of solution • Osmolality  		x		
		x	x		
		x	x		
		x	x	x	
			x	x	
			x	x	
			x	(x)	

Group	Test Attributes	In-process control	Release Testing	Stability Testing	Skip Testing
3	Chemical attributes <ul style="list-style-type: none"> • Assay • Impurities <ul style="list-style-type: none"> - organic • Antimicrobial preservative content • Antimicrobial preservative decomposition • Antioxidant preservative content 		x x x x	x x x x x	
3	Microbial attributes <ul style="list-style-type: none"> • Microbial limits • Sterility  • Endotoxins • Pyrogens 		x x x x	(x)	
5	Container closure system attributes <ul style="list-style-type: none"> • Interactions • Extractables <ul style="list-style-type: none"> - rubber stopper - cap liner - plastic bottle • Functioning test 		x	(x) x	x x x