

1. hafta

Genel giriş ve Stabilité

Stabilite

Bir ilaç hammaddesinin veya ilacın hazırlanışından tamamen tüketildiği zamana kadar geçen süre içinde fiziksel, kimyasal ve tedavi özelliklerini kaybetmeden saklanabilmesidir.

Saklama kořulları:

• Test Tipi	Test Kořulları		Min. Süre
	Sıcaklık (°C)	% Baęıl Nem	Başvuru için
• Uzun süreli	25±2 veya	60±5	12 ay
	30±2*	65±5	12 ay
• Hızlandırılmış	40±2	75±5	6 ay
• Orta seviyeli*	30±2	65±5	6 ay

Stabiliteye etki eden faktörler:

- Saklama şartları (ısı, ışık, nem, pH),
- ambalaj şekli ve materyali,
- formüldeki yardımcı maddeler,
- preparatın hazırlandığı alet ve ekipman etkilidir.

Stabilite testleri üretimin tüm aşamalarında ve bitmiş üründe yapılmalıdır.

Örnek olarak çözeltiler de yapılan kontroller

- Görünüş (berraklık, çökeltme), Renk, Koku, Etkin madde miktar tayini, Bozunma ürünleri tayini, pH, Kimyasal ve Mikrobiyolojik gaz oluşumu, Mikrobiyolojik tayinler, Koruyucu içeriği kontrolleri yapılır. Kontrol sonuçları Farmakope limitlerine göre değerlendirilir.

İlaç bozulursa ne olabilir?

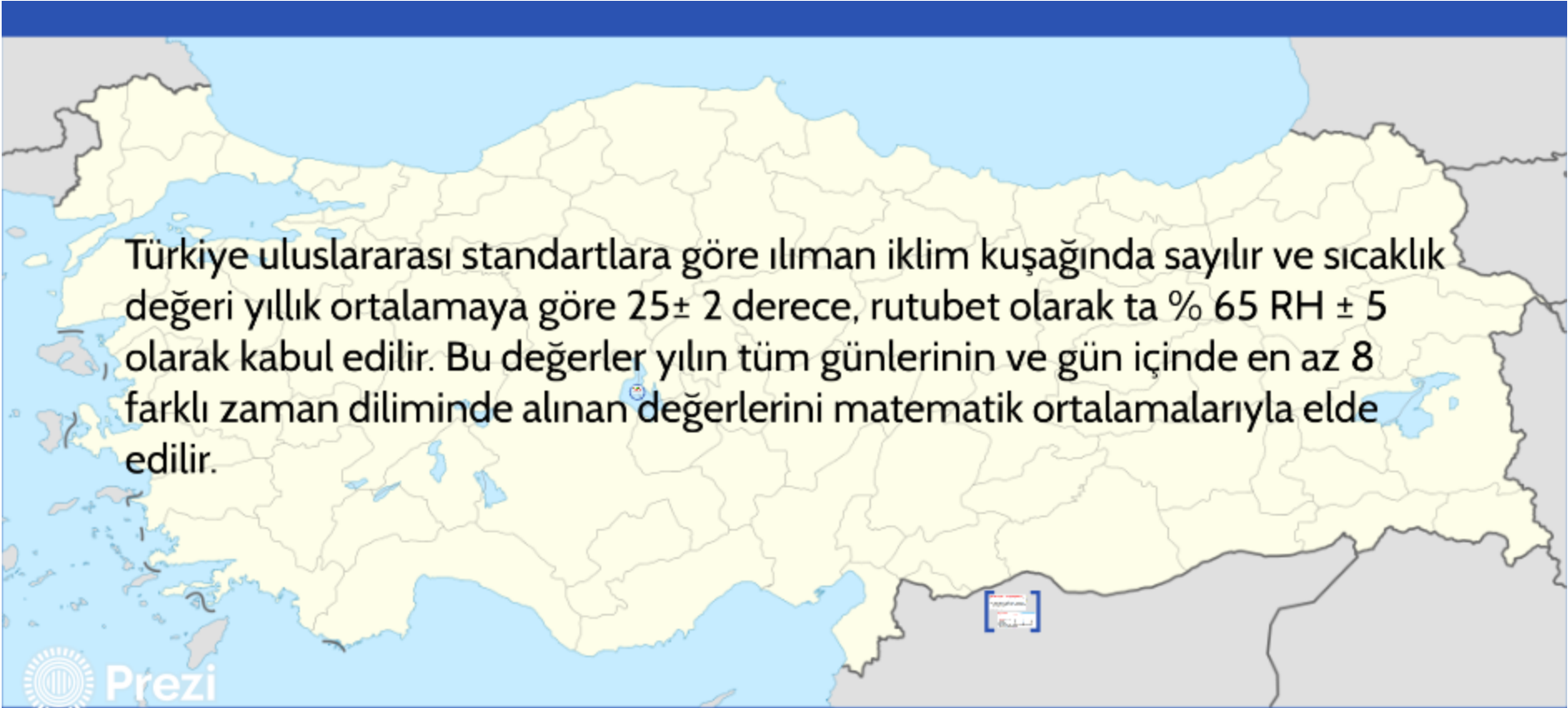
1. İlacın görünüşünde değişiklikler,
2. Her birim ilaç içinde (Süspansiyon, Emülsiyon, Tablet, Kapsül, veya bir kaşık şurup) fiziksel özelliklerinde ve dozajında değişiklikler,
3. Etkin madde kaybı olabilir veya etkin madde toksik yada non-toksik reaksiyon ürünlerine dönüşebilir,
4. Sıvağ miktarında kayıp olabilir, çözelti miktarı azalır ve buna paralel olarak konsantrasyon artar,
5. İlacın biyoyararlanımında farklılıklar,
6. İlacı kullanan hastada toksik reaksiyonlar veya yan etkiler meydana gelebilir,
7. İlaç da kontaminasyon gerçekleşmiş
olabilir

- **Raf ömrü**

Bir bitmiş ürünün, ambalaj/etiket üzerinde belirtilen koşullar altında saklanması şartıyla, onaylanmış raf ömrü spesifikasyonlarında kalması beklenen süredir.

Raf Ömrü Spesifikasyonları

Etkin maddenin tekrar test süresi boyunca uygunluğunu belirleyen ya da bitmiş ürünün raf ömrü boyunca karşılaması gereken fiziksel, kimyasal, biyolojik ve mikrobiyolojik testler ve kabul kriterleridir.

A map of Turkey is shown in the background, with a light yellow landmass and light blue water. The map is overlaid with a semi-transparent white text box. In the bottom left corner of the map, there is a small blue square icon with a white 'P' and a red 'X' inside. The text is in black and reads: "Türkiye uluslararası standartlara göre ılıman iklim kuşağında sayılır ve sıcaklık değeri yıllık ortalamaya göre 25 ± 2 derece, rutubet olarak ta $\% 65 \text{ RH} \pm 5$ olarak kabul edilir. Bu değerler yılın tüm günlerinin ve gün içinde en az 8 farklı zaman diliminde alınan değerlerini matematik ortalamalarıyla elde edilir."

Türkiye uluslararası standartlara göre ılıman iklim kuşağında sayılır ve sıcaklık değeri yıllık ortalamaya göre 25 ± 2 derece, rutubet olarak ta $\% 65 \text{ RH} \pm 5$ olarak kabul edilir. Bu değerler yılın tüm günlerinin ve gün içinde en az 8 farklı zaman diliminde alınan değerlerini matematik ortalamalarıyla elde edilir.

İlaçların son kullanım tarihlerinin genellikle üretimden itibaren 2 yıldır. İlacın son kullanım tarihi; bir ilacın etkinliğinin yüzde 100'den yüzde 90'a düştüğü zamandır. Etkinlikte yüzde 10 kayıp miadın bitişi demektir.

