

İlaç Formülasyonlarında Stabilité İncelemeleri ve Deęerlendirmeleri

Prof. Dr. Asuman BOZKIR

STABİLİTE

Bir ilacın dayanıklı olması, üretim, depolama, nakil, hastane yada eczanede saklama ve kullanım süresi boyunca üretildiği tarihteki özelliklerinin önceden belirlenmiş sınırlar içinde kalmasıdır.

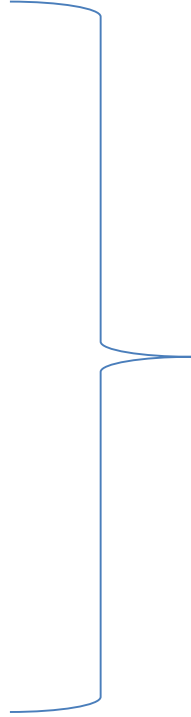
Raf ömrü

- Bir etkin maddenin veya farmasötik ürünün önerilen ambalajı içinde uygun koşullarda saklandığında belirli sayıda seri üzerinde yapılan ve stabilite çalışmalarıyla tespit edilen spesifikasyonlarına uygun olmasının beklendiği zaman sürecidir.

Son kullanma tarihi

- Bir etkin maddenin veya farmasötik ürünün etiketi üzerinde yer alan son kullanma tarihi uygun koşullarda saklandığı takdirde maddenin veya ürünün spesifikasyon limitleri içinde kalmasının beklendiği süredir.

1. Kimyasal Stabilite
2. Fiziksel Stabilite
3. Mikrobiyolojik Stabilite
4. Terapötik Stabilite
5. Toksikolojik Stabilite



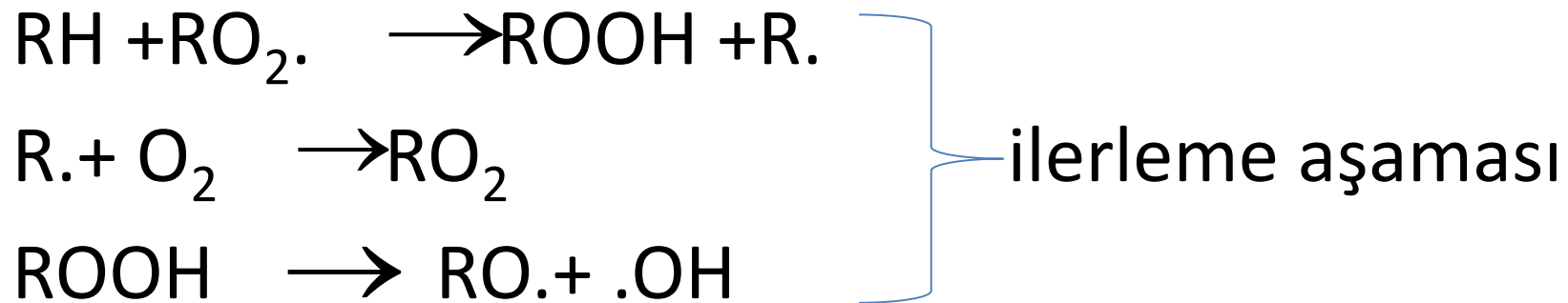
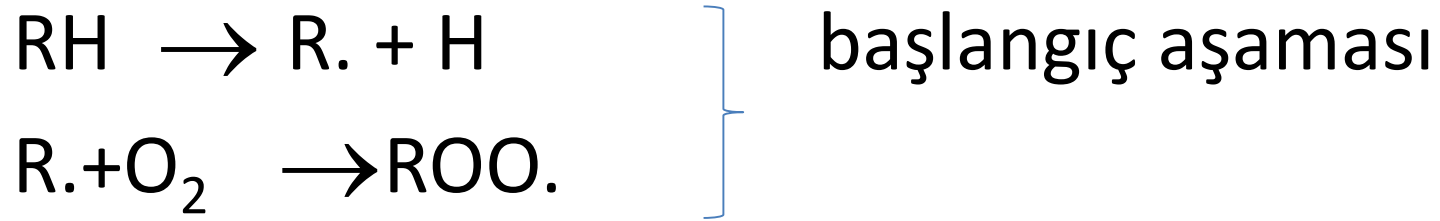
Bir ilaç raf ömrü boyunca bu 5 stabilite özelliğini de yerine getirmelidir.

Kimyasal stabilite ve deęerlendirmeleri

- Oksidasyon reaksiyonları
- Hidroliz reaksiyonları

Oksidasyon reaksiyonları

- Riboflavin, streptomisin, sülfadiazin, tetrasiklin, penisilinler, novobiosin, norepinefrin, hidrokortizon, siyanokobalamin, klorpromazin, ergometrin, A,B,C ve E vitaminleri örnek verilebilir.



$RO_2\cdot + ROOH \longrightarrow$ İnaktif ürünler

$RO_2\cdot + X \longrightarrow$ İnaktif ürünler

$ROO + ROO \longrightarrow$ İnaktif ürünler

} Bitiş

X: Serbest radikal inhibitörüdür.

Ortamdaki yardımcı maddelerden kaynaklanır.

- ❖ Isı, ışık veya ağır metal iyonları olmadan kendiliğinden başlayan oksidasyon reaksiyonlarına “oto-oksidasyon” reaksiyonları denir.
- ❖ Oksidasyon ve redüksiyon birlikte yürüyen reaksiyonlardır.

Redüklenmiş şekil \rightleftharpoons oksitlenmiş şekil + ne^-

“redoks” ya da “ e^- transferi” reaksiyonu denir.

Otoksidasyona uğrayan fonksiyonel gruplar;

Fenoller, kateşoller, eterler, tiyoller, tiyoeterler, karboksilik asitler, nitritler, aldehitler, aminler.