

ENDÜSTRİYEL ECZACILIKTA İLAÇ FORMULASYONLARININ TASARIMI VE GELİŞİMİ



Yeni etkin madde

- *Bitkilerden ekstraksiyon
- *Organik sentez
- *Hayvansak kaynaklar
- *Genetik mühendisliği

Klinik öncesi çalışmalar

- *Fizikokimyasal özellikler
- *Güvenilirlik ve Bioaktivite
 - in vivo
 - in vitro
- *Preformulasyon

Yeni Etkin Madde Başvurusu ve Onay

Klinik Çalışmalar

- *Faz 1
- *Faz 2
- *Faz 3

Formülasyon Geliştirme

- *Formülasyon
- *Uzun süreli hayvan deneyleri
- *Üretim ve Scale up
- *Ambalajlama

Yeni İlaç Başvurusu

Onay ve Pazar

- *Faz 4
- *Yan etkilerin incelenmesi

Preformulasyon

- Bir etkin maddenin ilaç şekli halinde sunulabilmesi için gerekli formülasyon çalışmalarına geçilmeden önce, ilaç şekline sokulacak etkin madde ya da yardımcı maddelerin tüm fizikokimyasal özelliklerinin saptanması ve incelenme aşaması preformülasyon aşamasıdır.

Preformulasyon

- Amaç: güvenli, etkin dozaj şekilleri geliştirilmesine olanak verecek olan bulguların toplanmasıdır.
- İlacın kimyasal olarak stabil olması önemlidir.
- İlacın kimyasal şeklinin modifikasyonu veya uygun seyrelticilerin seçimi bu ön formülasyon çalışmalarına bağlıdır.
- İlaç absorpsiyonunun optimizasyon yöntemleri de araştırılır.

Preformulasyon

Bu çalışmalar başlıca üç temel alana yönelik olarak yapılır.

**Kütle niteliği (Küme niteliği)

**Çözünürlük analizi

**Stabilite analizi

Kütle niteliği

- Kristalleşmesi-Polimorfizm
- Higroskopisitesi
- Partikül niteliği
- Kütle yoğunluđu
- Tozun akış özelliği

Çözünürlük analizi

- İyonizasyon stabilitesi
- pH-çözünürlük profili
- İyon etkisi
- Termal etki
- Çözünürlük
- Partisyon katsayısı
- Çözünme hızı

Stabilite analizi

- Formülasyonların toksikoloji açısından stabilitesi
- Çözelti stabilitesi
- pH-hız profili
- Katının stabilitesi
- Geçimlilik