

ENDÜSTRİYEL ECZACILIKTA İLAÇ FORMULASYONLARININ TASARIMI VE GELİŞİMİ



FORMÜLASYON GELİŞTİRME SÜRECİ

Etkin maddenin uygun formülasyonunun hazırlanması

- Formülasyon gelişimi,
- Üretim aşaması
- Kalite kontrol çalışmaları
- Proses ve analitik validasyon çalışmaları,
- Stabilite çalışmaları
- Biyofarmasötik ve Farmakokinetik
- Uygun primer/secondary ambalaj seçimi,

Formülasyonun Geliştirilmesi

- Ürün geliştirme sürecinin temel amacı önceden belirlenen kritik kalite parametrelerine ve tasarım spesifikasyonlarına uyan, optimize edilmiş ticari ürünün geliştirilmesidir.

Ürün geliştirme sürecinde;

**Aday etkin madde miktarı ve her bir yardımcı maddenin miktarı belirlenir.

**Ambalaj materyali ve tipi belirlenir.

**Etkin madde ve yardımcı maddelerin spesifikasyonları belirlenir.

** Ürün spesifikasyonları belirlenir.

** Stabilite testleri yapılır

** Prosesin belirlenmesi ve geliştirilmesi

** Prosesin optimizasyonu ve validasyonu

** Scale up

- Optimizasyon aşamasının ilk basamağında; preformülasyon çalışmaları yardımcı maddelerin ve ambalaj materyalinin seçiminde yönlendiricidir.
- Hızlandırılmış stabilite testleri ile aday etkin madde ile uyumlu yardımcı madde ve ambalaj seçilir.

- Ürün geliştirme süreci;
Bir seri seçeneğin belirlenip, test edildiği ve en iyi seçeneğin belirlendiği süreçtir.

ŞEÇENEKLER ?

- Farklı kaynaklardan, farklı oranlarda ve farklı kombinasyonlarda yardımcı maddeler yada;
- Farklı kombinasyon yada aralıkta ambalaj büyüklüğü, farklı ambalaj tipi yada;
- Etkin maddenin, yardımcı maddenin farklı partikül büyüklüğü ve dağılımı;

- Partikül büyüklüğü dağılımı çok önemlidir. Formülasyon geliştirme sürecinde kritik bir parametredir.
- Örn: Kuru tozların ve aerosol süspansiyonların inhalasyon yolu ile verilisinde ortalama partikül büyüklüğü 2-5 μm boyutundadır.
- Nazal toz preparatlarda 50-100 μm idealdir.