

STABILNOŚĆ LEKÓW. WYBRANE ASPEKTY.

Agnieszka Karbownik¹, Edyta Szatek¹, Joanna Sobiak²

¹Katedra i Zakład Farmacji Klinicznej i Biofarmacji, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

²Katedra i Zakład Farmacji Fizycznej i Farmakokinetyki, Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

Stabilność produktu leczniczego

najważniejszym aspektem zapewnienia wysokiej jakości produktu leczniczego jest **zdolność do utrzymania jego pierwotnych właściwości w czasie.**

trwałość – zdolność substancji do bycia stabilną przez określony czas, definiowana przez **okres ważności produktu leczniczego**

STABILIS

www.stabilis.org

stabilność – zdolność produktu leczniczego do zachowania jego właściwości fizycznych, chemicznych, mikrobiologicznych oraz biologicznych w granicach **dopuszczalnego limitu**

Czynniki wpływające na stabilność leków

temperatura

oświetlenie

końcowe pH roztworu

stężenie roztworu

rodzaj rozpuszczalnika

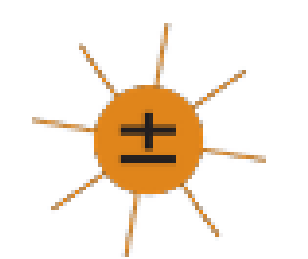
rodzaj opakowania

czas kontaktu i rodzaj wyrobów medycznych służących do jego przygotowywania/podawania

naprężenia mechaniczne

Ochrona przed światłem szczególnie istotna w przypadku:

- fluorochinolonów
- sulfonamidów
- ketoprofenu/deksketoprofenu
-
- antybiotyków antrycynowych
- dakarbazyny
- metotreksatu
- leukoworyny
- związków platyny



Przykłady różnych terminów po otwarciu produktu

Krople oczne



Lek nadaje się do użytku w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Po otwarciu butelki preparat należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

Po otwarciu preparat może być stosowany przez 6 miesięcy.

Różne



Sporządzona zawieszina: 7 dni

Granula - 42 miesiące
Zawieszina - 14 dni

Syropy



Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

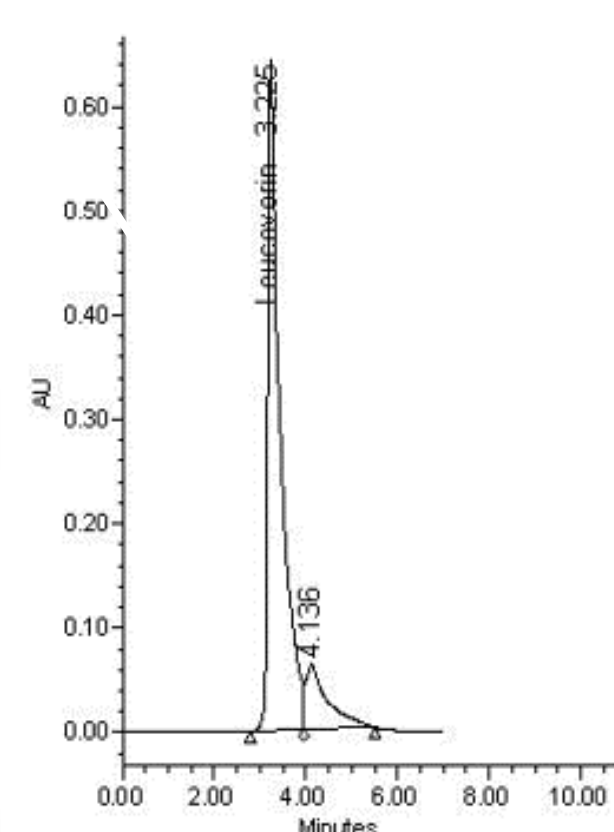
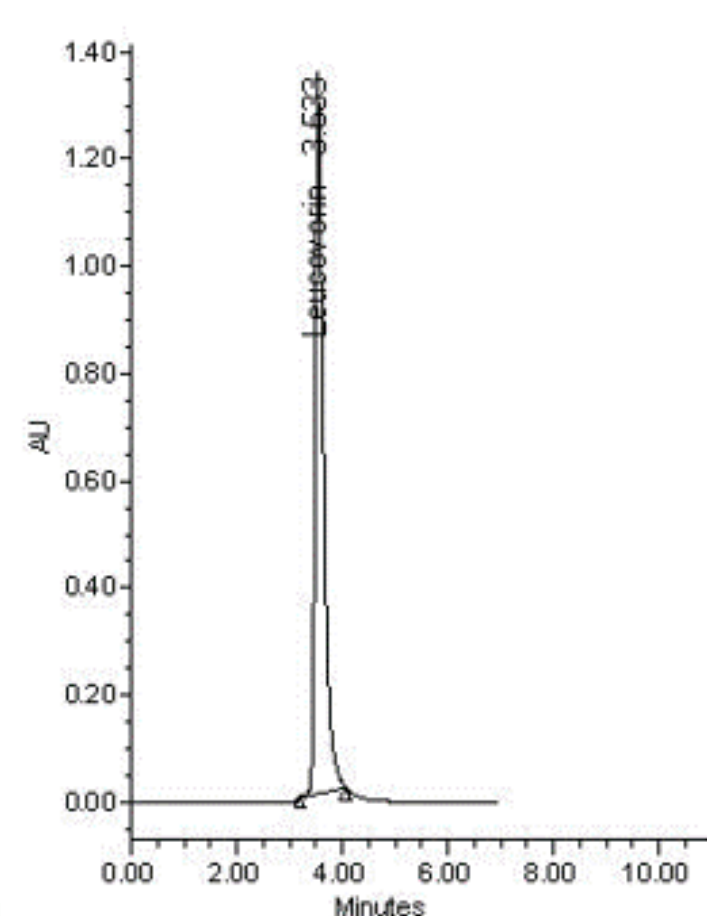
Po pierwszym otwarciu butelki 11 dni (w temperaturze poniżej 25°C).

Okres ważności po pierwszym użyciu: 2,5 miesiąca.

Po pierwszym otwarciu należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.



Przykład analizy utraty stabilności



Złe przechowywanie leków

- nasłonecznione: blisko okien, parapety
- wysoka wilgotność np. łazienka
- ciągłe zmiany temperatury
- nieodpowiednie miejsce w lodówce
- ciągłe, sztuczne oświetlenie
- leki przechowywane poza lodówką