

ANALİTİK AÇIDAN BİYOEŞDEĞERLİK DENEMELERİNDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

Prof.Dr. Işık TUĞLULAR

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve
Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi

Gönüllülerin Özelliği

- Cinsiyet
- Genetik Polimorfizm

İlacın Özellikleri

- Ana İlaç
- Metabolit (ler)

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi

Laboratuvar Alt Yapısı

- Enerji
- Su
- Tıbbi Atık
- Arıza Giderme

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi

Cihazlar

- İleri teknoloji gereksinimi
- Lojistik destek (Stok)

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi

Eğitimli Personel

Bilgi birikimi ve deneyim eksikliği

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi

Sistem Uygunluk Çalışmaları

- Sistem Uygunluk Testleri Kriterleri
 - Kapasite faktörü
 - Bağlı tutulma
 - Çözümleme faktörü
 - Kuyruklanma Faktörü
 - Teorik plaka sayısı

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi

- Yöntem Oturtma

- Standart çözelti hazırlığı
- Yöntem optimizasyonu
 - Örnek stabilitesi
 - Seçicilik
 - Ekstraksiyon işlemleri ve geçerliliği

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi

-Validasyon

- Belirleme sınırı**
- Tayin alt sınırı**
- Doğrusallık ve aralığı**
- Doğruluk**
- Kesinlik**
 - Tekrarlanabilirlik**
 - Günlerarası tekrarlanabilirlik**

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi

-Yöntem Özelliği

- Literatürde varolması**
- Kombine preparatlar**

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma - Uygulama Merkezi