



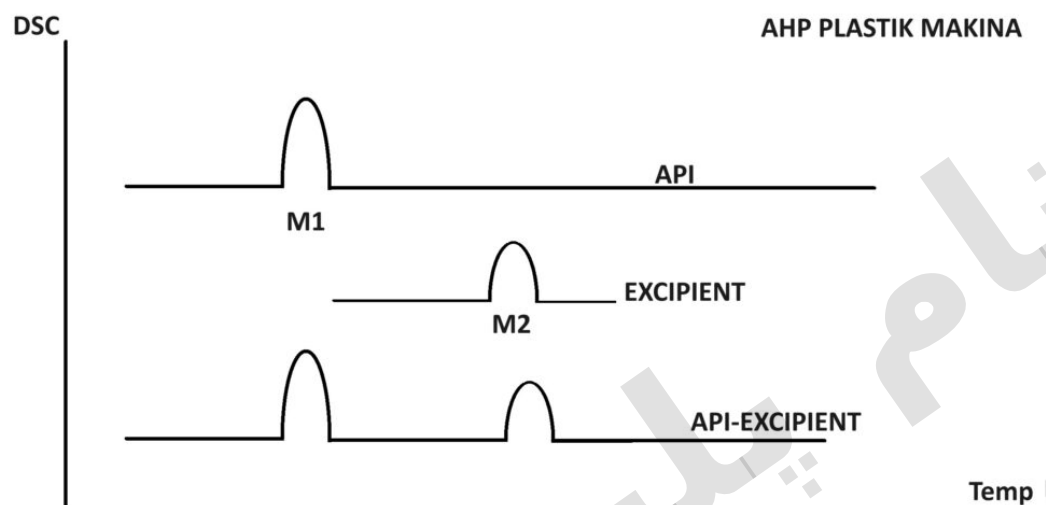
مطالعات سازگاری دارو-ماده جانبی، بخش مهمی از فرایند توسعه یک فرمولاسیون جدید هستند. این مطالعات اطمینان می‌دهند که هیچ برهم‌کنشی میان دارو و مواد جانبی رخ نمی‌دهد که بتواند بر خواص و پایداری ماده مؤثره تأثیر بگذارد. از آنالیز حرارتی برای ارزیابی سریع چنین برهم‌کنش‌های فیزیکوشیمیایی استفاده می‌شود.

مواد جانبی، موادی هستند که همراه با ماده مؤثره دارویی (API) در اشکال دارویی به کار می‌روند. بیشتر مواد جانبی فاقد اثر فارماکولوژیک مستقیم هستند، اما برای تسهیل مصرف، تعدیل آزادسازی جزء مؤثر و پایداری سازی API در برابر تخریب اهمیت دارند. با این حال، مواد جانبی نامناسب نیز می‌توانند موجب بروز اثرات ناخواسته و/یا پیش‌بینی نشده‌ای شوند که بر ماهیت شیمیایی، پایداری و زیست‌فراهمی API تأثیر می‌گذارند و در نتیجه، اثربخشی درمانی و ایمنی آن را تحت تأثیر قرار می‌دهند. مطالعات سازگاری دارو-ماده جانبی، مرحله‌ای مهم در شناسایی برهم‌کنش‌های میان مواد جانبی بالقوه فرمولاسیون و API در مرحله توسعه تمامی اشکال دارویی به شمار می‌روند.

روش‌های آنالیز حرارتی

آنالیز حرارتی در مطالعات سازگاری نقش حیاتی دارد و به‌طور گسترده برای ارزیابی سریع ناسازگاری‌های فیزیکوشیمیایی به کار گرفته شده است. روش اصلی آنالیز حرارتی، بررسی پیک‌های ذوب است.

منحنی‌های DSC اجزای خالص با منحنی‌های به دست آمده از مخلوط‌های فیزیکی 1:1 مقایسه می‌شوند. جابه‌جایی قابل توجه در دمای ذوب اجزا، ظهور یک پیک گرمای/گرماگیر جدید و/یا تغییر در آنتالپی‌های متناظر واکنش در مخلوط فیزیکی، نشان‌دهنده ناسازگاری است.



فرض کنید API دارای پیک ذوب M1 و ماده جانبی دارای پیک ذوب M2 باشد. در این صورت باید مخلوط AHP-Excipient را آزمایش کنید و بررسی نمایید که آیا تغییر چشمگیری در دماهای ذوب مخلوط ایجاد شده است یا خیر.

ظهور یک پیک جدید در مخلوط، ناپدید شدن یک پیک یا تغییر در پیک‌های ذوب (از نظر شکل، موقعیت یا آنتالپی) نشان می‌دهد که میان دو جزء برهم‌کنش وجود دارد. با این حال، این موضوع لزوماً به معنای ناسازگار بودن دارو و ماده جانبی نیست. برای تأیید ناسازگاری، باید بررسی‌های تکمیلی با استفاده از تکنیک‌های دیگری مانند X-ray، طیف‌سنجی، کروماتوگرافی و غیره انجام شود.



[دستگاه آزمون DSC](#)