

Effects of Transportation Conditions Across Sudan on The Stability of Medicines

By:

Dr. Abd Al-Rhman Mahmoud Gamil

Prof. El-Amin Ibrahim El-Nima

Prof. Kamal El-Din El-Tiab

Dr. Abu Buker Osman M. Nour

Effects of Transportation Conditions Across Sudan on The Stability of Medicines

Abstract

The stability of pharmaceuticals mainly influenced by the rate of degradation reaction which in turn greatly affected by temperature variation. According to Arrhenius Theory the rate of reaction is exponentially proportional to rise in temperature, and according to Q_{10} Theory, the rate of reaction increase 2 to 4 folds every 10°C rise in temperature. So, the concept of the Mean Kinetic Temperature was adopted as an expression for the fluctuating temperature. EMRO of WHO specifies 30°C as the maximum transportation temperature for Sudan. Five drug products of different varieties and packaging were transported with electronic temperature and humidity recording devices to six Sudanese cities of different climates. The samples were tested before and after transportation using pharmacopoeial methods. The recorded temperatures were electronically treated by Stability System II software to calculate the Mean Kinetic Temperature. The resulted transportation MKT to all cities, including Khartoum and those using air flight vehicles, exceeded the specified limits. The MKT of Khartoum streets and traffics reached 48.3 °C during summer seasons. The active pharmaceutical ingredients of most drug products utilized were greatly affected and consequently the expiration date will be earlier than that specified in the labels. The average change in Artemether products was 9.7% for tablets and 3.13% for injection. Metronidazole IV fluid lost water resulting in significant increase in concentration of the solute. Amoxicillin trihydrate powder for suspension and Rifampicin tablets lost 6.9% and 6.16% from their potency respectively. It is potentially recommended that transportation and distribution of medicines should be in a controlled specifically licensed conditioned vehicle, datalogger should be attached and the temperature should not exceed the specified limit. Special care should be given to Artemether products for both quality and handling. Large volume parenterals in plastic container should be avoided whenever it is possible. DRA reference laboratory should be rehabilitated and perfectly equipped and staffed to achieve all stability studies required.

تأثير ظروف ترحيل الأدوية على ثباتها في السودان

مستخلص

تعتبر الحرارة من أهم العوامل المؤثرة في معدل التفاعل الكيميائي وبالتالي هي العامل الأهم في ثباتية الأدوية، لذا فقد كانت نظرية أرهنيوس بأن معدل التفاعل يتناسب أسياً مع ارتفاع درجة الحرارة كما ان نظرية Q_{10} تفترض أن أي ارتفاع في درجة الحرارة 10 درجات مئوية يزيد معدل التفاعل الي ضعفين حتى خمسة أضعاف لذلك انبنى متوسط درجة الحرارة على أساس تأثيرها في التفاعل ولقد حدد مكتب منظمة الصحة العالمية لمنطقة شرق المتوسط بأن لا يزيد متوسط درجة الحرارة الفاعلة لترحيل الأدوية بالسودان عن 30 درجة مئوية. وعليه فقد تم اختيار ستة مدن سودانية ذات مناخات مختلفة وتم عمل مجموعات دوائيه، كل مجموعة تحتوي على خمسة أصناف بأشكال صيدلانية مختلفة ومصادر تصنيع مختلفة وتعبئات مختلفة أيضاً وأتبع كل مجموعة بجهاز رصد و تسجيل الكتروني للحرارة والرطوبة، وتم تحليل الأدوية قبل ترحيلها مجتمعه ثم بعد الترحيل لكل مدنيه منفصله. استخدم البرنامج الالكتروني الأمريكي نظام الثباتيه لحساب متوسط درجة الحرارة الفاعله وقد تبين أن هذه الدرجة قد تم تجاوزها للمدن الست المختاره حيث أنها قد بلغت 48.3°C في شوارع الخرطوم في فصول الصيف. وتحليل المادة الفاعله للأدويه وجد أن جميعها قد تأثر بالترحيل و بالتالي ينعكس ذلك سلباً على تأريخ الصلاحيه فمتوسط التغيير في تركيز عقار آرتيميثر وصل الي 9.7% في الأقراص و 3.13% في الحقن الزيتيه. كما ان تبخر جزيئات الماء عبر جدار العبوات البلاستيكيه لعقار ميتروندازول المعد للزرق الوريدي أدى الى زيادة تركيز المذاب وقد وجد ايضاً أن بودة معلق الأموكسيسيلين وأقراص ريفامبين فقدا في المتوسط 6.9% و 6.16% تباعاً من فعاليتهم.

لذا فانه من الضروري جداً أن يكون ترحيل الأدوية في وسائل نقل محكمه ومجهزه ومرخصه لهذا العرض ومزوده بأجهزة رصد وتسجيل بحيث لا تتجاوز درجة الحرارة والرطوبة النسبيه الدرجات المحدده. كما أنه لا بد من الاهتمام الخاص بعقار الأرتيميثر من حيث النوعيه والجوده لأهميته في علاج الملاريا وأن المحاليل الوريديه التي تحتوي على مواد فاعله لابد من تجنب السماح بالعبوات البلاستيكيه ما أمكن ذلك.

و لكي يطلع المعمل القومي للرقابه الدوائيه بدوره كاملاً في التحاليل و دراسات الثبات لابد من تأهيله وتزويده بالأجهزة والمعدات اللازمه وبالكادر المؤهل والمدرّب.