

Farmasötik Analiz ve Kalite Kontrol Nedir?

Çalışma Kağıdı

Farmasötik analiz, ilaçların kimyasal ve fiziksel özelliklerini belirlemek için kullanılan yöntemler bütünüdür. Kalite kontrol ise, bu analizler sonucunda elde edilen verilerin, belirlenmiş standartlara uygunluğunu denetleyerek ilacın kalitesini güvence altına alır.

Sorular

1. Aşağıdakilerden hangisi farmasötik analizde kullanılan bir yöntemdir?

- A) Spektrofotometri
- B) Tarihsel analiz
- C) Anket çalışması
- D) Pazarlama araştırması

2. Kalite kontrol süreçlerinin temel amacı nedir?

- A) Üretim maliyetini düşürmek
- B) İlacın etkinliğini ve güvenliğini sağlamak
- C) Pazarlama stratejilerini geliştirmek
- D) Yeni ilaç formülasyonları keşfetmek

3. Bir ilacın raf ömrü hangi testlerle belirlenir?

- A) Çözünürlük testi
- B) Saflık testi
- C) Stabilitate testi
- D) Kapak açma kuvveti testi

4. Bir tabletin etken madde miktarının tayini nasıl yapılır?

5. İlaç hammaddelerinin saflık kontrolü neden önemlidir?

6. Bitmiş ürünlerdeki çözünürlük testi neyi amaçlar?

7. Tanımla: Farmasötik Analiz Nedir?

8. Tanımla: Kalite Kontrolün Amacı Nedir?

9. Tanımla: HPLC Ne İçin Kullanılır?

Cevap Anahtarı

1. A) Spektrofotometri — Spektrofotometri, maddelerin ışıkla etkileşimini inceleyerek kimyasal bileşenlerin miktarını ve yapısını belirleyen analitik bir tekniktir.
2. B) İlacın etkinliğini ve güvenliğini sağlamak — Kalite kontrol, ilaçların insan sağlığına zarar vermeden beklenen terapötik etkiyi göstermesini sağlamak için standartlara uygunluğunu denetler.
3. C) Stabilitate testi — Stabilitate testleri, ilacın zamanla fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özelliklerinin nasıl değiştiğini inceleyerek raf ömrünü belirler.
4. 1. Tablet örnekleri hazırlanır. 2. Gerekli çözücülerle etken madde çözülür. 3. Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi (HPLC) gibi bir analitik yöntemle konsantrasyon belirlenir. 4. Elde edilen miktar, etiket değerleriyle karşılaştırılır.
5. 1. Hammaddelerdeki yabancı maddeler (impurities) ilacın etkinliğini azaltabilir veya toksik etkilere yol açabilir. 2. Saflık testleri (örneğin, erime noktası, kromatografik analizler) ile bu riskler minimize edilir. 3. Sadece belirlenen saflık kriterlerini karşılayan hammaddeler üretime alınır.
6. 1. Tablet veya kapsül gibi dozaj formlarının vücutta ne kadar hızlı çözüneceğini belirler. 2. Çözünürlük hızı, ilacın emilimini ve dolayısıyla etkinliğini doğrudan etkiler. 3. Standartlara uygun çözünürlük, ilacın beklenen terapötik etkiyi göstermesi için gereklidir.
7. İlaçların kimyasal ve fiziksel bileşimini belirleme bilimi.
8. İlaçların belirlenen standartlara uygunluğunu sağlayarak güvenliğini ve etkinliğini garanti etmek.
9. İlaçlardaki etken madde miktarını ve saflığını belirlemek için.

Bounlu

Tüm kartlar, adım adım çözümler ve AI hoca desteği Notek uygulamasında.
Sınav tarihlerini Promy otomatik hatırlatıcıya çevirir.