

Farmasötik Stabilite Testi ve Raf Ömrü Nedir?

Çalışma Kağıdı

Farmasötik stabilite testi, bir ilacın saklama koşulları altında zamanla fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik özelliklerini ne kadar süreyle koruyabildiğini belirlemeye yönelik çalışmalardır. Raf ömrü ise bu testlerle belirlenen, ilacın güvenli ve etkili kalacağı süreyi ifade eder.

Sorular

1. Bir ilacın raf ömrünü etkileyen en önemli faktörlerden biri aşağıdakilerden hangisidir?

- A) Ambalaj malzemesi
- B) Üretim yeri
- C) Pazarlama stratejisi
- D) İlacın rengi

2. Uzun süreli stabilite testleri genellikle hangi sürelerde yapılır?

- A) 1-3 ay
- B) 6-12 ay
- C) 1-5 yıl
- D) 2-4 hafta

3. Farmasötik stabilite testinin amacı nedir?

- A) İlacın tadını iyileştirmek
- B) Etken madde miktarını artırmak
- C) İlacın zamanla kalitesini koruduğundan emin olmak
- D) Üretim maliyetini düşürmek

4. Stabilite testlerinde hangi temel faktörler incelenir?

5. Hızlandırılmış stabilite testi nedir ve ne amaçla kullanılır?

6. Tanımla: Farmasötik Stabilite Nedir?

7. Tanımla: Raf Ömrü Nedir?

8. Tanımla: İdeal Stabilite Test Koşulları Nelerdir?

Cevap Anahtarı

1. A) Ambalaj malzemesi — Ambalaj malzemesi, ilacı çevresel etkilere (nem, ışık, oksijen) karşı koruyarak stabilite üzerinde doğrudan etkilidir.
2. C) 1-5 yıl — Uzun süreli stabilite testleri, ilacın gerçek raf ömrünü belirlemek amacıyla genellikle 1 ila 5 yıl veya daha uzun süreler boyunca devam eder.
3. C) İlacın zamanla kalitesini koruduğundan emin olmak — Stabilite testlerinin temel amacı, ilacın belirtilen saklama koşullarında zamanla fiziksel, kimyasal ve mikrobiyolojik bütünlüğünü koruyarak güvenli ve etkili kalmasını sağlamaktır.
4. 1. Fiziksel stabilite: Renk, koku, pH, çözünürlük gibi özelliklerin değişimi. 2. Kimyasal stabilite: İlacın etken maddesinin bozunma hızı ve ürünlerinin oluşumu. 3. Mikrobiyolojik stabilite: Mikroorganizma üremesi veya aktivitesinin kontrolü.
5. Hızlandırılmış stabilite testi, ilacın daha zorlu (yüksek sıcaklık, nem gibi) koşullarda kısa sürede maruz bırakılarak potansiyel bozunma mekanizmalarını ve hızlarını tahmin etmeyi amaçlar. Bu, uzun süreli stabilite çalışmalarının sonuçlarını öngörmeye yardımcı olur.
6. Bir ilacın tanımlanmış raf ömrü süresince etiketinde belirtilen özelliklerini koruyabilme yeteneğidir.
7. Stabilite testleri sonucunda belirlenen, ilacın güvenli ve etkili kalacağı süredir.
8. Gerçek depolama koşullarını (sıcaklık, nem, ışık) taklit eden kontrollü ortamlardır.

Bounlu

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