

Prüfungsfragenkatalog für Stabilität pharmazeutischer Zubereitungen (Prof. Eva Roblegg)

Stand: Juli 2020

Termin: 21.07.20 - 30 Min Zeit, 19 Fragen, ab 60 % positiv; online Perceptionprüfung

1. Die Abbaugeschwindigkeit einer Kinetik erster Ordnung ist indirekt proportional zur Arzneistoffkonzentration. (True/False)
2. Die Harmonisierung der Arzneimittelzulassung erfolgt in 3 bzw. 4 Bereichen
 - a. Q, S, E und M
 - b. Q, C, H und N
 - c. Q, I, W und G
3. Klassifizierung Pharmazeutischer Zubereitungen Ordnen Sie die Beispiele zu (jeweils zu feste, flüssige, halbfeste Arzneiformen, Sonderformen):
 - a. Pulver, Granulate, Tabletten, Kapseln
 - b. Pflaster, Kaugummi, Inhalada
 - c. Emulsionen, Suspensionen, Lösungen
 - d. Salben, Cremes, Gele, Suppositorien
4. Kreuzen Sie die richtigen Aussagen an
 - a. Bei der Oxidation kommt es zum Elektronengewinn
 - b. Bei der Oxidation kommt es zum Elektronenverlust
 - c. Bei der Oxidation kommt es zum Protonengewinn
 - d. Bei der Oxidation kommt es zum Protonenverlust
5. Drug Discovery beinhaltet folgende Untersuchungen.
Ordnen Sie folgende Punkte dem richtigen Schritt zu (1-5):
 - a. Klinische Ergebnisse und aktualisierte Sicherheitsdaten
 - b. Nachprüfungen/Maßnahmen
 - c. Patientenstudien
 - d. Wirkmechanismen
 - e. Toxizitätsstudien
6. Photoabbau erfolgt bei sichtbarem Licht im Bereich von 400-700 nm (True/False)
7. ICH Guidelines gelten
 - a. In der EU, Japan und USA
 - b. Nur in der EU
 - c. Nur in der EU und Japan
8. Je kürzer die Wellenlänge desto niedriger die Energie (true/false)
9. Die Reaktionsgeschwindigkeit einer Kinetik nullter Ordnung ist unabhängig von Arzneistoffkonzentrationen (True/false)
10. Die Entwicklung eines Medikamentes gliedert sich in 5 Phasen, teilen Sie zu (1-5):
 - a. Drug Discovery
 - b. Klinische Phase
 - c. Phase nach der Zulassung
 - d. Prüfgenehmigung
 - e. Präklinische Phase
11. Die Testung der Photostabilität von Arzneistoffen und Produkten erfolgt mit Fluoreszenzlicht und Sonnenlicht (true/false)
12. Ordnen Sie folgende Beispiele den jeweiligen Instabilitäten zu (Hydrolyse, Polymorphie, Enzyme, Restfeuchte):
 - a. Physikalische Instabilität
 - b. Prozessbedingte Instabilität
 - c. Biologische Instabilität
 - d. Chemische Instabilität
13. Ordnen Sie zu (Primär-, Sekundär-, Tertiärverpackung):
 - a. Entspricht der Versandverpackung
 - b. Steht in direktem mit der Arzneiform
 - c. Spielt bei der elementaren Arzneimittelinformation eine Rolle

14. Ordnen Sie die Klimazonen zu (Zone 1 -4):
- Subtropisches Mittelmeerklima 21°C 60% relative Feuchtigkeit
 - Heißes feuchtes Klima 30°C 70% relative Feuchtigkeit
15. Die Autooxidation ist eine katalysierte Reaktion (true/false)
16. Bei der Hydrolyse kommt es zu Spaltung einer chemischen Verbindung durch Reaktion mit Wasser (true/false)
17. Kreuzen Sie die richtigen Aussagen an
- Bracketing ist gültig für Arzneistoffe und Fertigarzneimittel
 - Matrixing ist gültig für Fertigarzneimittel und bedingt auch für Arzneistoffe
 - Matrixing ist nur für gültig Fertigarzneimittel
 - Bracketing ist nur gültig für Arzneistoffe
 - Matrixing ist nur gültig für Arzneistoffe
 - Bracketing ist nur gültig für Fertigarzneimittel
18. Kreuzen Sie die richtigen Aussagen bezüglich Langzeittests an:
- Fertigarzneimittel werden in der Endverpackung unter klimatischen Bedingungen je nach Verbraucherregion in Klimaschränken oder Klimaräumen eingelagert
 - Testbedingungen liegen bei 18°C und 40% relativer Luftfeuchtigkeit oder aber bei 35°C und 85% relativer Luftfeuchtigkeit
 - Der Test dauert maximal 3 Jahre
 - Testbedingungen liegen bei 25°C und 60% relativer Luftfeuchtigkeit oder aber bei 30°C und 65% relativer Luftfeuchtigkeit
 - Sie werden regelmäßig in vorgeschriebenen Zeitabständen untersucht
 - Sie werden standardmäßig täglich untersucht
 - Fertigarzneimittel werden in der Sekundärverpackung unter klimatischen Bedingungen unabhängig von der Region in Klimaschränken oder Klimaräumen eingelagert
 - Der Test dauert maximal 5 Jahre
19. Ordnen Sie zu (Matrixing/Bracketing)
- Zur Bestätigung einer Stabilitätsaussage
 - Bevorzugt in der Entwicklungsphase
 - Bevorzugt für den späteren Zeitpunkt der Entwicklungsphase
 - Muster der eingelagerten Chargen werden nicht bei allen Untersuchungsterminen geprüft
 - Ein Trend oder eine Instabilität ist leichter verfolgbar
 - Info zum Stabilitätsverhalten des Produkts ist noch limitiert vorhanden
 - Follow-up Stabilitätsprüfungen mit den Produktionschargen und On-going Stabilitätsprüfungen nach der Zulassung
 - Muster der eingelagerten Chargen werden bei allen Untersuchungstermine geprüft.