

# TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

## TÜRK FARMAKOPESİNİN HAZIRLANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ SÜRÜM 1.0

### Amaç

**MADDE 1-** (1) İşbu Kılavuz, Türk Farmakopesi'nin hazırlanmasına ilişkin çalışma gruplarının oluşturulması ve çalışma yöntemleri ile Türk Farmakopesi'nin hazırlanma, yazım, basım ve yayım kurallarına dair usul ve esaslara yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

### Kapsam

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'nin 27 nci maddesinde yer alan kapsama giren ve Türk Farmakopesi'nde yer alabilecek yöntem, monograf, bitmiş ürün ve majistral ürünler gibi kısımların geliştirilmesi ve genişletilmesi amacıyla bilgi ve doküman ekleyecek kurum, kuruluşlar, akademisyen ve diğer ilgiler için hazırlanmıştır.

### Dayanak

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz; 10/10/1993 tarihli ve 21724 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Bir Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşme'nin 1 inci maddesinin (b) bendine, 02/11/2011 tarihli ve 28103 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

### Tanımlar

**MADDE 4-** (1) Bu kılavuzda geçen;

**a) Beşeri Tıbbi Ürün:** Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etken madde veya maddeler birleşimini,

**b) Bitkisel drog:** Kullanılan tıbbi bitkilerin ikili adlandırma sistemine göre tanımlanmış botanik adı, cins, tür, alt tür, varyete ve kullanılan bitki kısmını bilimsel adı ile beraber verilmek üzere işlem görmemiş halde çoğunlukla kurutulmuş, bazen taze, bütün, parçalanmış veya kesilmiş bitki veya bitki parçaları, algler, mantarlar, likenler ve özel bir işleme tabi tutulmamış eksudalarını,

**c) Bitkisel preparat:** Bitkisel drogların özütleme, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma ya da fermentasyon gibi işlemlere tabi tutulmaları sonucunda elde edilmiş olan ufalanmış veya toz edilmiş bitkisel drogları, tentürleri, özütleri, uçucu yağları, öz suları ve işlenmiş eksudaları şeklindeki ürünü,

**ç) Bitkisel tıbbi ürün:** Etken madde olarak, yalnızca bir veya birden fazla bitkisel droğu, bitkisel preparat ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya bir kaçının yer aldığı karışımları içeren tıbbi ürünü,

**d) Bitmiş ürün:** Bir üretici kuruluş tarafından standart bir formülasyona göre belirli bir farmasötik şekilde ve büyük ölçekte üretilen, özel olarak ambalajlanan, benzer diğer ürünlerden ayrılmak üzere üreticinin verdiği özel bir isimle pazarlanan, bir veya birden fazla sayıda etken madde içeren farmasötik ürünü,

**e) Biyolojik madde:** Etken maddesi niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da özütlenmiş ürünü,

**f) Drog:** Doğal kaynaklı ilaç hammaddesini,

**g) Farmakope:** İlaç üretiminde kullanılan etken ve tüm yardımcı maddelerin fizikokimyasal özellikleriyle bunların nitel ve nicel analiz yöntemlerinin yer aldığı, yasal ve bilimsel olarak uyulması gereken ulusal ve uluslararası kuralları ve yöntemleri içeren dokümanı,

**ğ) Farmakope Ana Çalışma Grubu:** Farmakope çalışmalarına destek ve yön veren bilim alanında deneyimli kişiler arasından seçilen ve Kurum Başkanı Onayı ile teşkil eden çalışma grubunu,

**h) Farmakope birimi:** Kurumun Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'na bağlı Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı bünyesinde yer alan farmakope çalışmalarını planlayan, izleyen ve yönlendiren birimini,

**ı) Farmakope çalışma grubu:** Farmakope Ana Çalışma Grubu tarafından önerilen ve Farmakope Ana Çalışma Grubu'na bağlı olarak faaliyet yürüten, Farmakope çalışmalarına destek vermek üzere ilgili bilim alanlarında deneyimli kişilerden Kurum Başkanı Onayı ile teşkil eden çalışma grubunu,

**i) Kimyasal madde:** Fizyolojik sistemlerin kontrolü ve patolojik durumların incelenmesi, hastalıkların önlenmesi, tedavisi, farmasötik ürün hazırlanması veya diğer amaçlar için kullanılan farmasötik ürün içinde yer alan maddeyi,

**j) Kozmetik ürün:** İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

**k) Kozmetik ürün bileşenleri:** Kozmetik ürünün yapısında kullanılan, parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her tür kimyasal madde veya karışımı,

**l) Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

**m) Majistral ilaç:** Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilacı,

**n) Monograf:** Kimyasal/biyolojik etken ve yardımcı maddeler, bitkisel droglar ve bitkisel preparatlar ile bitmiş ürünlerin tanımını, içeriğini, özelliklerini (görünüm, çözünürlük, ergime ve kaynama noktası gibi) tanıma-teşhis analizlerini, miktar tayinini, ambalajlama ve saklama koşullarını, safsızlıklarını tanımlayan farmakope bölümünü,

**o) TF:** Türk Farmakopesi'ni,

**ö) Tıbbi cihaz:** Esas fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve; Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut

Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,

**p) TİTCK:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

**r) Türk Farmakope Dergisi:** Farmakope Biriminde yürütülen bütün farmakope faaliyetlerini içeren, yılda 3 (üç) sayı olarak Kurum tarafından yayımlanan ara dönem dokümanını,

**s) Türk Farmakopesi Eki:** Türk Farmakopesi'nin her 3 (üç) yılda bir yayımlanan baskısında yapılan düzenlemeleri içeren, her yıl en az 1 (bir) defa yayımlanan ara dönem dokümanını,

### **Farmakope Ana Çalışma Grubu oluşturulması ve çalışma usulleri**

**MADDE 5-** (1) Türk Farmakopesi, Kurumun görev alanında yer alan ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ürünler, kozmetik ürün bileşenleri, homeopatik tıbbî ürünler, majistral ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalara ilişkin monografları içerir. Türk Farmakopesi'nin hazırlanması için Farmakope Ana Çalışma Grubu ve farmakope çalışma grupları oluşturulur. Bu grupta görev alacak üyeler Kurum Başkanı Onayı ile belirlenir.

(2) Farmakope Ana Çalışma Grubu Kurumumuz ilgili birimlerinde görev yapan personel hariç ilgili alanda deneyimli öğretim üyeleri, ilgili kamu kurumlarında görev yapan kurum personeli olmak üzere en fazla 25 (yirmi beş) asil ve 5 (beş) yedek üyeden oluşur.

(3) Farmakope Ana Çalışma Grubu, Farmakope Birimi tarafından belirlenen adaylar arasından Kurum Başkanlık Makamı değerlendirmesi ve Onayı ile kesinleşir.

(4) Farmakope Ana Çalışma Grubu, Türk Farmakopesi'nin hazırlanması için yürütülecek tüm faaliyetleri görüşür ve karara bağlar.

(5) Farmakope Ana Çalışma Grubu, Türk Farmakopesi'nin hazırlanmasında uygulanacak yöntemler ile usul ve esasları belirler. Belirlenen yöntemler ile usul ve esasları Kurum Başkanlık Makamı Onayı'na sunar.

(6) Farmakope Ana Çalışma Grubu, Türk Farmakopesi'nde yer alacak genel ve özel monografların hazırlanması için farmakope çalışma gruplarını oluşturur ve Kurum Başkanlık Makamı Onayı'na sunar.

(7) Farmakope Ana Çalışma Grubu tarafından hazırlanmasına ya da değiştirilmesine karar verilen genel veya özel monograflar, ilgili farmakope çalışma gruplarına iletilir.

(8) Farmakope çalışma grubu tarafından geliştirilmesi tamamlanan genel/özel monograflar Farmakope Ana Çalışma Grubu onayına sunulmak üzere Farmakope Birimine iletilir.

(9) Farmakope çalışma grupları tarafından yapılan çalışmalar sonucunda elde edilen veriler monograf örneklerine ve Türk Farmakopesi Genel Uyarılar Bölümü'ne uygun bir taslak halinde hazırlanır ve Farmakope Ana Çalışma Grubu'nun değerlendirmesine sunulur.

(10) Farmakope Ana Çalışma Grubu tarafından son haline geldiği kabul edilen genel/özel monograflar, dönemsel düzenleme veya eklemeler Türk Farmakopesi Ek'inde yayımlanır.

(11) Farmakope Ana Çalışma Grubu toplantılarında; farmakope çalışma gruplarının faaliyetleri, Kurum tarafından görüşülmesi istenen konular gündeme alınır ve değerlendirir.

(12) Farmakope Ana Çalışma Grubu'nun toplantı tarihi üyelere en az 2 (iki) hafta önceden bildirilir. Toplantı gündemi ile ilgili görüşler istenir.

(13) Farmakope Ana Çalışma Grubu yılda en az 2 (iki) kez toplanır. Kurum, gerekli gördüğü takdirde grubu acilen toplantıya çağırabilir.

(14) Farmakope Ana Çalışma Grubu toplantılarına üyelerin katılımı zorunludur. Üst üste 2 (iki) toplantıya katılmayan üyenin üyeliği Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından gözden geçirilir, gerekli görülürse üyeliğinin iptali Kurum Başkanlık Makamı Onayı'na sunulur.

(15) Farmakope Ana Çalışma Grubu toplantısı salt çoğunluğa bakılmaksızın yapılır. Kararlar katılanların salt çoğunluğuyla alınır.

### **Farmakope çalışma grubu oluşturulması ve çalışma usulleri**

**MADDE 6-** (1) Farmakope çalışma gruplarında görev alacak üyeler, Kurumun ilgili dairelerinden, ilgili kurum ve kuruluşlardan, ilaç sendika ve derneklerinden, ilaç sektöründen, üniversitelerden ve bağımsız araştırma–geliştirme merkezlerinden ilgili alanda deneyimli kişiler arasından seçilir.

(2) Farmakope çalışma gruplarının görev ve nitelikleri, Farmakope Ana Çalışma Grubu tarafından belirlenir.

(3) Farmakope çalışma gruplarında görev alacak üyelerin aşağıdaki alanların biri ya da daha fazlasında, en az 3 (üç) yıllık deneyime sahip olması istenir. Bu kapsamda aşağıda yer alan unsurlar aranır.

a) Farmasötik etken madde, yardımcı madde, bitmiş ürün, tıbbi cihaz üretimi ve kalite kontrol analizlerinde görev yapmak.

b) Farmasötik etken madde, yardımcı madde, bitmiş ürün, tıbbi cihazların üretim, analiz yöntemlerinin geliştirilmesi ve geçerlilikleri ile ilgili araştırma ve geliştirme çalışmaları yapmak.

c) TİTCK Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında, kalite kontrol analizlerinde görev yapmak.

ç) Farmasötik ürünlerin kalite kontrol analizlerini yapan bağımsız laboratuvarlarda analitik yöntem geçerli kılma süreçlerinde ve analizlerinde görev yapmak ve ürün geliştirmek.

(4) Farmakope çalışma grupları, Farmakope Ana Çalışma Grubu tarafından belirlenir. Belirlenen isimler Farmakope Birimi tarafından Kurum Başkanlık Makamı değerlendirmesine ve onayına sunulur.

(5) Farmakope çalışma grupları, Farmakope Biriminin koordinasyonu ile ihtiyaç duyulan sıklıkta toplanır. Kurum, gerekli gördüğü takdirde grubu acilen toplantıya çağırabilir.

(6) Üst üste 2 (iki) toplantıya katılmayan üyenin üyeliği Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından gözden geçirilir, gerekli görülürse üyeliğinin iptali Kurum Başkanlık Makamı Onayı'na sunulur.

### **Basım ve yayım işlemleri**

**MADDE 7-** (1) Türk Farmakopesi'nin her 3 (üç) yılda bir basımı ve yayımı Kurum tarafından yapılır.

(2) Türk Farmakopesi en az 3 (üç) cilt olarak hazırlanır. Birinci ciltte genel monograflar, ikinci ciltte özel monograflar (kimyasal, biyolojik madde ve preparatları ile bitkisel droglar, bitkisel drog preparatları, homeopatik ürünler, kozmetik ürünler, özel amaçlı diyet gıdaları ve tıbbi cihazlar), üçüncü ciltte majistral ürünler yer alır.

(3) Türk Farmakopesi'nde yer alan yöntem ve monograflarda yapılan bütün güncellemeler izlenir ve en geç 1 (bir) yıl içerisinde Türk Farmakopesi'ne yansıtılır.

(4) Türk Farmakope Dergisi'nde yayımlanan düzenlemeler Türk Farmakopesi Ek'i olarak Kurum tarafından yayımlanır.

(5) Türk Farmakopesi Ek'leri yılda en az 1 (bir) sayı olarak Kurum tarafından basılır ve yayımlanır.

(6) 3 (üç) yıl süresince Türk Farmakopesi Ek'lerinde yayımlanan bölümlerin toplamı basımı yapılacak Türk Farmakopesi'nde yer alır.

(7) Türk Farmakopesi çalışmalarında; Türk Farmakopesi–Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu temel alınarak, güncel Avrupa, Amerika, İngiliz farmakopeleri ve diğer farmakopelerde yer alan yöntem ve monografların yanı sıra Türkiye'de geliştirilmiş ve tüm geçerlilik çalışmaları tamamlanmış yöntem ve monograf çalışmalarına yer verilir.

### **Türk Farmakopesi hazırlama kuralları**

**MADDE 8-** (1) Türk Farmakopesi'nde yer alan tüm monograflar bu kılavuzun 10 uncu maddesinde yer alan “Yazım Kuralları” na göre hazırlanır.

(2) Türk Farmakopesi'nde yer alan “Genel Monograflar” Ek-1' de yer alan örneğe uygun olarak hazırlanır.

(3) Türk Farmakopesi'nde yer alan “Özel Monograflar”, Ek-2, 3, 4, 5 ve 6 'da yer alan örneklere uygun olarak hazırlanır.

(4) Türk Farmakopesi'nde yer alan genel ve özel monograflar ile ilgili oluşan bütün düzenlenme ve eklemeler için “Değişiklik Teklifi” formu (Ek-7) düzenlenir ve Farmakope Birimine iletilir.

(5) Farmakope Birimi tarafından değerlendirilen değişiklik tekliflerinden uygun görülenler Farmakope Ana Çalışma Grubuna iletilir.

(6) Farmakope Ana Çalışma Grubu, uygun görülen değişiklik tekliflerini ilgili farmakope çalışma gruplarına yönlendirir.

(7) İlgili farmakope çalışma grupları tarafından yapılan çalışmalar Farmakope Birimine rapor edilir.

(8) Tamamlanan çalışma Farmakope Birimi tarafından Farmakope Ana Çalışma Grubu değerlendirmesine sunulur.

(9) Türk Farmakopesi'nde oluşan dönemsel düzenleme veya eklemeler Farmakope Ana Çalışma Grubu tarafından değerlendirildikten sonra Türk Farmakopesi Ek'inde yayımlanır.

(10) Türk Farmakopesi'nde yayımlanan bütün genel ve özel monograflara ait numaralandırma Farmakope Birimi tarafından yapılır.

### **Genel /Özel monograf geliştirme**

**MADDE 9-** (1) Koordinasyon ve raporlamaları Farmakope Birimi tarafından yürütülen toplantılarda Farmakope Ana Çalışma Grubu tarafından hazırlanmasına veya değiştirilmesine karar verilen genel /özel monograflar, ilgili farmakope çalışma gruplarına iletilir.

(2) Farmakope çalışma gruplarınca yapılan çalışmalar sonucunda elde edilen veriler monograf örneklerine (Ek-1, 2, 3, 4, 5 ve 6), Türk Farmakopesi Genel Uyarılar (Ek-8) bölümüne, Türk Farmakopesi Terimleri (Ek-10) ile Kısaltma ve Simgelerine (Ek-11) uygun bir taslak halinde hazırlanır ve Farmakope Ana Çalışma Grubu ön değerlendirmesine sunulur.

(3) Farmakope Ana Çalışma Grubu tarafından değerlendirilen taslak çalışmanın geliştirilmesi için karar verilirse, özel/genel monograflar farmakope çalışma grupları tarafından tamamlanır.

(4) Farmakope çalışma grubu tarafından geliştirilmesi tamamlanan özel/genel monograflar Farmakope Ana Çalışma Grubu onayına sunulmak üzere Farmakope Birimine iletilir.

(5) Farmakope Ana Çalışma Grubu tarafından son haline geldiği kabul edilen özel/genel monograflar Türk Farmakope Dergisi ve Türk Farmakopesi Ek'inde yayımlanır.

### **Yazım Kuralları**

**MADDE 10-** (1) Türk Farmakopesi aşağıda belirtilen özellikleri taşır:

a) Kitabın şekli: Türk Farmakopesi cilt kapaklarında aşağıdaki bilgiler yer alır:

İsmi : Türk Farmakopesi

Cilt tanımı : I, II gibi

Kurumun adı : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Logo : Kurum Logosu

Basım yılı : 2016, 2017 gibi.

Kapak rengi : Kırmızı (Kırmızı rengin tonu Pantone 485 ve RGB (227, 10, 23)

olmalıdır.)

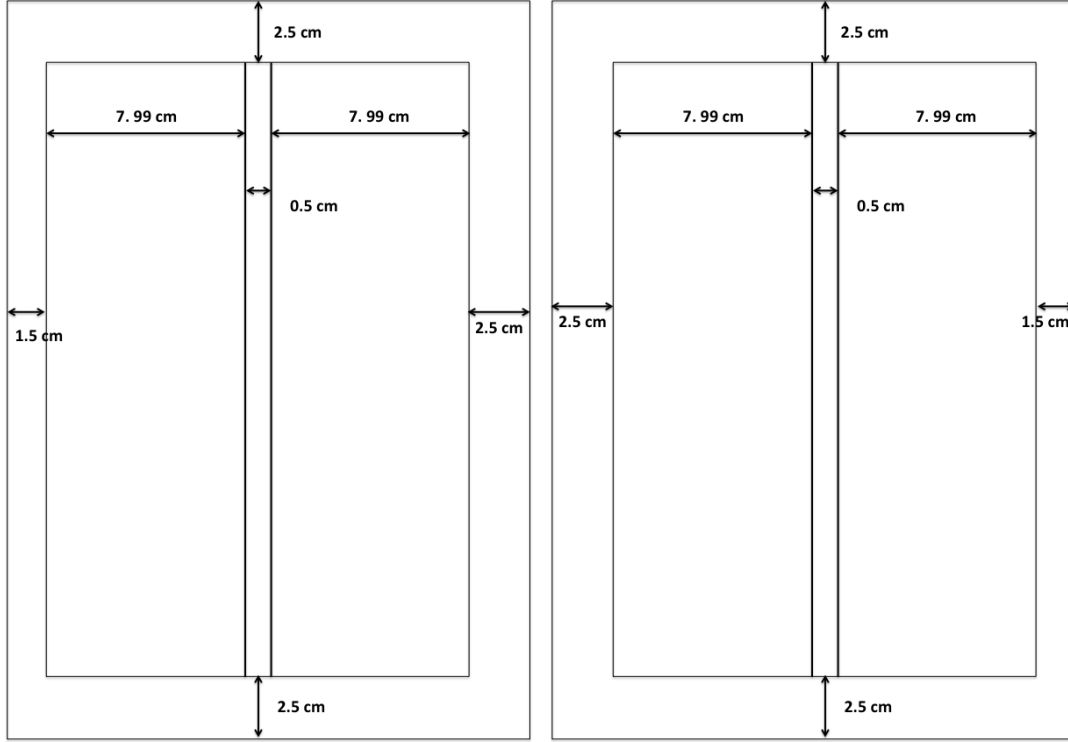
Ay yıldız : Türkiye Cumhuriyeti Bakanlar Kurulu'nun, 25 Ocak 1985 tarih ve 85/9034 no'lu "Türk Bayrağı Tüzüğü" kararının 4. maddesine göre belirlenir.

b) Kitabın sırtı: Türk Farmakopesi, ay-yıldız, cilt numarası, basım yılı.

c) Arka kapak: Türk Farmakopesi, cilt numarası, basım yılı.

ç) Kağıt özellikleri: Sayfalar hamur ofset cinsinde, 50 ( $\pm 5$ ) (elli artı eksi beş) g/m<sup>2</sup> kullanılarak hazırlanır. Sayfa boyutu örneğe göre belirlenir.

d) Sayfa düzeni: Her sayfanın alt ve üst kenarlarında 2.5 (iki nokta beş) cm boşluk bulunur. Sayfaların dış kenarları 1.5 (bir nokta beş) cm, iç kenarları ise 2.5 (iki nokta beş) cm olarak seçilir ve karşılıklı kenar boşlukları ayna görüntüsünde olur. Belirlenen metin bloğu çerçevesi dışına taşmadan hazırlanır (Şekil 1). Metin iki sütun olarak bölünür ve iki sütun arasında 0.5 (sıfır nokta beş) cm boşluk bırakılır.



**Şekil 1.** Sayfa düzeni.

e) Yazı Karakteri: Arial harf karakteri kullanılır; ana metnin yazı boyutu büyüklüğü 9 (dokuz), alt notlar 8 (sekiz) yazı boyutu büyüklüğünde olur. Tek sayfaya sığdırılan tablo ve şekillerde gerekirse 7 (yedi) yazı boyutu büyüklüğü kullanılabilir. Alt ve üst imleçler metin harf boyutundan daha küçük olur.

f) Satır Aralıkları: Ana metinde satır araları bir satır yapılır. Şekil alt yazıları ve tabloların açıklamalarının yazımında da aynı aralık kullanılır. Paragraflar arasında da satır aralığı tek satırdır. Birinci dereceden bölüm başlıkları için sayfa başı yapılır ve 32 (otuz iki) yazı boyutu kullanılır. İkinci ve üçüncü dereceden başlıklardan önce 4 (dört) yazı boyutu boşluk bırakılır. Ana metinle şekil, tablo ve formüller arasında önce ve sonrasında olmak üzere birer satır boşluk bırakılır. Şekil ve şekil alt yazısı ile tablo ve tablo üst yazısı arasında boşluk bırakılmadan hazırlanır.

g) Bölüm ve Alt Bölümler: Bölüm başlıkları 32 (otuz iki) yazı boyutunda hazırlanır. Birinci derece ve ikinci derece bölüm başlıkları büyük harf, üçüncü derece ve sonraki derece başlıklar ise her kelimenin ilk harfi büyük, diğerleri küçük harf olacak şekilde yazılır. Üçüncü ve sonraki derece başlıklarda yer alan “ve, veya, ile” gibi bağlaçlar küçük harfle yazılır. Tüm bölüm başlıkları koyu olarak hazırlanır. Monograf yazımı için bk. Ek-1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 ve 11.

ğ) Tablo ve Şekiller: Tablo ve şekiller, verildiği yerde ya da bir sonraki sayfada yer alır. Şekil ve tablolar sütun içinde ortalanır. Tek sütuna sığmayan şekil veya tablolar iki sütunda verilir.

h) Ölçüm Birimleri: Ağırlık ve ölçüm birimleri ve kısaltmaları için Türk Standartları Enstitüsü tarafından yayımlanan ve güncel olan TS 1574, TS 1990, TS 294, TS 295, TS 1516, TS 1507, TS 1827, TS 2439 ve TS 2908 standartları ve Ek-9 kullanılır.

ı) Monograf Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi veya diğer farmakopelerin harmonizasyonu ile hazırlanmış ise ilk bölümde mutlaka hangi farmakopeden alıntı yapıldığı



belirtilir. Monografa harmonizasyon dışında bilgi veya açıklama eklenecek ise açıklamanın başına ve sonuna “\* \*” işaretleri kullanılarak yazılır.

### **Yürürlük**

**MADDE 11-** (1) Bu Kılavuz, Kurum Başkanı Onayı ile yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 12-** (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.

## **Ek-1** Türk Farmakopesi'nde yer alacak ‘‘Yöntemlere’’ ait kalıp.

### **YÖNTEMİN ADI**

- 1. Yöntemin Amacı:** Uygulanacak yöntem tanımlanarak amaç belirtilir.
- 2. Aygıt/ Donanım:** Yöntemin uygulanışı sırasında kullanılacak aygıt / donanımlar gerektiğinde boyutları da içerecek şekilde gösterimlerle tanımlanır.
- 3. Test Ortamları:** Yöntemlerde kullanılacak test ortamlarıyla ilgili teknik bilgiler ayrıntılı olarak tanımlanır.
- 4. Yöntem:** Uygulanacak yönteme ait tüm teknik ayrıntılar bu bölümde ayrıntılı olarak açıklanır.
- 5. Örneklem:** Yöntemin uygulanması sırasında gerekli örneklem özellikleri ve ayrıntıları açıklanır.
- 6. Yöntemin Geçerliliği İçin Sınır Değerler:** Uygulanan yöntemle elde edilen sonuçların geçerli olabilmesi için gerekli olan sınır değerler verilir. Yöntemin tekrar edilmesi gereken durumlar açıklanır.

**Ek-2** Türk Farmakopesi’nde yer alacak “Kimyasal Maddelere” ait monograf kalıbı.

**Monograf Yayım yılı,  
numarası ve sürümü  
XX/XXXX-XXX**

**KİMYASAL MADDENİN TÜRKÇE ADI**  
İNGİLİZCE ADI (Alt başlık halinde)  
Latince adı (Alt başlık halinde)

Kimyasal Maddenin Yapısal Formülü

Kapalı (Ampirik) Formülü: C<sub>xx</sub>H<sub>xx</sub>N<sub>x</sub>O<sub>x</sub>S<sub>x</sub>  
Molekül ağırlığı (Tam sayıdan sonra bir basamak): XXX.X  
Chemical Abstracts Service (CAS Numarası) Kayıt  
Numarası: [XX-XXX-XXX]

**TANIM**

Kimyasal isimlendirilmesi  
İlk olarak IUPAC isimlendirilmesi  
Varsa diğer isimlendirilmeleri (geleneksel, Merck Index,  
Chemical Abstracts vb.)

İçerik: Kuru madde içeriğinde % XX.X dan az, % XXX.X  
dan fazla olamaz.

**ÖZELLİKLERİ**

Görünüm:  
Çözünürlük:  
Ergime veya kaynama noktası (derecesi):  
Optik çevirmesi (varsa):

**TANIMA**

A: ..... (Ör: Kızılötesi absorpsiyon spektrofotometresi ,  
(bölüm numarası)

B: ..... (Ör: İnce Tabaka Kromatografisi)

*Test çözeltisi.*  
*Şahit çözelti.*  
*Plak:*  
*Hareketli faz:*  
*Uygulama:*  
*Sürüklenme:*  
*Kurutma:*

*Tanıma:*  
*Sonuçlar:*

C: ..... (Ör: Renk tepkimeleri)  
:  
:

**TESTLER**

Çözeltinin görünümü:

**İlgili Maddeler:** (Ör: Sıvı kromatografisi, bölüm numarası)

Test Çözeltisi:

Şahit Çözelti:

*Sıvı kromatografisi (bölüm numarası)*

*Test çözeltisi.*

*Şahit çözelti.*

*Kolon*

*-boyut*

*-sabit faz*

*-sıcaklık*

*Hareketli faz*

*Akış hızı*

*Teşhis*

*Enjeksiyon*

*Alıkonma zamanı*

*Sistem uygunluğu*

*-ayırım gücü*

*Hesaplama (formül)*

Sınırlar vb.

Ağır Metal:

Kurutmada Kayıp:

:

:

**TAYİN**

**AMBALAJLAMA VE SAKLAMA**

**SAFSIZLIKLAR**

Safsızlıkların Yapısal Formülü  
Kimyasal (IUPAC) isimlendirilmesi

### EK-3 Türk Farmakopesi'nde yer alacak bitkisel kaynaklı droglara ait monograf kalıbı.

**DROG / BİTKİSEL ÜRÜN TÜRKÇE ADI**  
DROG / BİTKİSEL ÜRÜN ULUSLARARASI ADI  
Drog / Bitkisel ürün Latince adı

*İçerik:* en az % 1.5 etken madde / etken madde grubu üzerinden hesaplanmış (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>14</sub>; bMA 578.5) (kuru drog).

**ÜRETİM:** Bitkisel ürün için tanımlanır.

#### TANIM

A. Morfolojik ve anatomik özellikler tanımlanır.

B. Toz drog (...). Toz edilmiş drogdaki anatomik özellikler tanımlanır.

C. İnce Tabaka Kromatografisi (İTK) veya Yüksek Performanslı İnce Tabaka Kromatografisi (YPİTK) (bölüm numarası).

*Test çözeltisi.*

*Şahit çözelti.*

*Plak:*

*Hareketli faz:*

*Uygulama:*

*Sürüklenme:*

*Kurutma:*

*Tanıma:*

*Sonuçlar:*

#### TESTLER

Yabancı madde (bölüm numarası):

Şişme imleci (bölüm numarası):

Kurutmada kayıp (bölüm numarası):

Toplam kül (bölüm numarası):

#### YÖNTEM

*Sıvı kromatografisi (bölüm numarası):*

*Test çözeltisi.*

*Şahit çözelti.*

*Kolon:*

*-boyut*

*-sabit faz*

*-sıcaklık*

*Hareketli faz.*

*Akış hızı.*

*Teşhis.*

*Enjeksiyon.*

*Alıkonma zamanı.*

*Sistem uygunluğu.*

*-ayırım gücü*

*Hesaplama (formül).*

Plağın üstü	
A maddesi: floresan / renk	Leke rengi
_____	_____
B maddesi: floresan / renk	Leke rengi
_____	_____
C maddesi: floresan / renk	Leke rengi
	Leke rengi
	Leke rengi
	Leke rengi
	Leke rengi
<b>Şahit çözelti</b>	<b>Test Çözeltisi</b>

## **Ek-4 Türk Farmakopesi'nde yar alacak ‘‘Biyolojik Test Yöntemleri’’ monograf kalıbı.**

### **TESTİN ADI**

#### **GİRİŞ VE GENEL BİLGİLER**

Test hakkında genel bilgiler verilir.

#### **CİHAZ VE DONANIM**

Test için gerekli cihaz ve donanımlar hakkında genel bilgi verilir. Ayrıntılı bilgiler her bir yöntemin altında belirtilir. Kullanılacak cam malzeme ve sarf malzemelerinin teste hazırlık aşaması anlatılır. Ör. cam malzeme sterilizasyonu.

#### **REAKTİF, BESİ YERİ, TEST ÇÖZELTİLERİ VB. HAZIRLAMA**

Test sırasında kullanılacak reaktif ve çözeltiler tanımlanır. Bu bölümde lizat, kit, suş ve agar özelliklerinden bahsedilerek, gerekli ise lizatın hassasiyeti, agarların hazırlanma yöntemleri anlatılır.

#### **YÖNTEMLER**

Yöntemin hangi etkin faktörlerle hangi bileşenlerin analizinde kullanılacağı nicel veya nitel analiz olup olmadığı belirtilir.

Birden fazla yöntem var ise her biri ayrı başlık altında değerlendirilir. Her bir yöntem için aşağıdaki alt başlıklar kullanılır.

##### **Teste Ön Hazırlık**

Test öncesi yapılması gereken hazırlık aşamaları adım adım anlatılır. Reaktif ve çözeltilerin hazırlanması, lizat hassasiyet testleri, vasat ve suşların hazırlanması ve ön kontrolleri anlatılır.

##### **Testin Uygulanması**

Testin uygulaması adım adım anlatılır. Test sırasında kullanılacak cihaz ve ölçüm aletlerine veri girişi ve verilerin yorumlanması anlatılır.

##### **Hesaplama**

Test sonuçlarının istatistiksel değerlendirilmesi ve analizlerin yorumlanması tanımlanır.

##### **Testin Değerlendirilmesi**

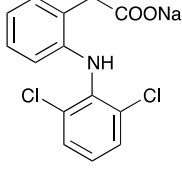
Test kabul edilebilirlik değerleri bu kısımda anlatılır. Varyasyon katsayısı, bağıl standart sapma, eğim değerlerinin yorumlanması ve test tekrarı gerektiren durumlar belirtilir.

**Ek-5** Türk Farmakopesi'nde yer alacak "Monograf örnekleri".

1. Kimyasal etken madde
2. Bitmiş ürün
3. Bitkisel drog

TFB:01/2016:00621  
EP-01/2017:1002

**DİKLOFENAK SODYUM**  
DICLOFENAC SODIUM  
Diclofenacum natricum



C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>  
[15307-79-6]

bMA 318.1

**TANIM**

Sodyum 2-[(2,6-diklorofenil)amino]fenil]asetat.

*İçerik:* Kuru madde içeriği % 99.0 dan az, % 101.0 dan fazla değildir.

**ÖZELLİKLERİ**

*Görünüm:* beyaz veya açık sarımsı, hafif higroskopik, kristalize toz.

*Çözünürlük:* suda zor çözünür, metanolde kolay çözünür, etanolde (%96) çözünür, asetonda az çözünür.

e.n.: yaklaşık 280 °C, bozunmayla.

**TANIMA**

*İlk tanıma:* A, D.

*İkinci tanıma:* B, C, D.

A. Kızılötesi absorpsiyon spektrometrisi (2.2.24).

*Hazırlık:* diskler halinde.

*Karşılaştırma:* diklofenak sodyum CRS.

B. İnce Tabaka Kromatografisi (2.2.27).

*Test çözeltisi.* 25 mg incelenecek madde *metanol R* içinde çözülür ve aynı çözücü ile 5 mL'ye seyreltilir.

*Şahit çözelti (a).* 25 mg *diklofenak sodyum CRS metanol R* içinde çözülür ve aynı çözücü ile 5 mL'ye seyreltilir.

*Şahit çözelti (b).* 10 mg *indometazin R* şahit çözelti (a) içinde çözülür ve aynı çözelti ile 2 mL'ye seyreltilir.

*Plak:* İTK silika jel GF254 plak R.

*Hareketli Faz:* derişik amonyak R, metanol R, etil asetat R (10:10:80 h/h/h).

*Uygulama:* 5 µL.

*Sürükleme:* plağın yarısının üzerinde bir ilerleme.

*Kurutma:* havada.

*Tespit:* 254 nm morötesi ışık ile.

*Sistem uygunluğu:* şahit çözelti (b):

– kromatogramda birbirinden belirgin olarak ayrılmış farklı 2 leke görülür.

*Sonuçlar:* kromatogramda test çözeltisi ile elde edilen esas leke, şahit çözelti (a) ile elde edilen kromatogramdaki esas leke ile benzer yer ve boyuttur.

C. Yaklaşık 10 mg madde, 10 mL *etanol (%96) R* içinde çözülür. Bu çözeltinin 1 mL'sine, 6 g/L *potasyum ferrosiyanür R* çözeltisi ve 9 g/L *demir klorür R* çözeltilerinin kullanmadan hemen önce eşit hacimde karıştırılarak hazırlanan çözeltisinden 0.2mL eklenir. Işıktan korunacak şekilde 5 dk bekletilir. 3 mL 10 g/L

*hidroklorik asit R* çözeltisi eklenir. Işıktan korunacak şekilde 15 dk. süreyle beklenir. Mavi renk oluşur ve çökelti meydana gelir.

D. 60 mg madde 0.5 mL *metanol R* içinde çözülür ve 0.5 mL *su R* eklenir. Çözelti sodyumun (2.3.1) tepkimesini (b) verir.

**TESTLER**

**Çözeltinin görünümü.** Çözelti berrak (2.2.1) ve absorpsansı (2.2.25) 440 nm'dedir (0.05'den büyük değildir).

1.25 g madde *metanol R* içinde çözülür ve aynı çözücü ile 25.0 mL'ye seyreltilir.

**İlgili maddeler.** Sıvı kromatografisi (2.2.29).

*Test çözeltisi.* İncelenecek 50.0 mg madde *metanol R* içinde çözülür, aynı çözücü ile 50.0 mL'ye seyreltilir.

*Şahit çözelti (a).* 2.0 mL test çözeltisi *metanol R* ile 100 mL'ye seyreltilir. Bu çözeltinin 1.0 mL'si *metanol R* ile 10 mL'ye seyreltilir.

*Şahit çözelti (b).* 1.0 mL test çözeltisi *metanol R* ile 200 mL'ye seyreltilir. Bu çözeltinin 1.0 mL'sinde *diklofenak safsızlık A CRS* viyal içeriği çözülür.

Kolon:

- *boyut:*  $l = 0.25$  m,  $\phi = 4.6$  mm;

- *sabit faz:* kromatografi için küresel oktadesilsilil silika jel R (5 µm);

*Hareketli faz:* 34 hacim 0.5 g/L *fosforik asit R* ve 0.8 g/L *sodyum dihidrojen fosfat R* içeren çözeltinin *fosforik asit R* ile pH: 2.5'e ayarlanmış çözeltisi ile 66 hacim *metanol R* karıştırılır.

*Akış hızı:* 1 mL/dk.

*Tespit:* spektrofotometre, 254 nm.

*Enjeksiyon:* 20 µL.

*Alıkonma zamanı:* diklofenak alıkonma zamanının 1.5 katı.

*Alıkonma zamanları:* safsızlık A = yaklaşık 12 dk; diklofenak = yaklaşık 25 dk.

*Sistem uygunluğu:* şahit çözelti (b):

- *ayırım gücü:* safsızlık A ve diklofenak dorukları arasında en az 6.5

*Sınırlar:*

- *safsızlık A, B, C, D, E:* her bir safsızlığın alanı, şahit çözelti (a) (%0.2) ile elde edilen kromatogramdaki esas doruk alanından fazla değildir;

- *toplam:* şahit çözelti (a) (%0.5) ile elde edilen kromatogramdaki esas doruk alanının 2.5 katından fazla değildir;

- *yoksayma sınırı:* şahit çözelti (a) (%0.05) ile elde edilen kromatogramdaki esas doruk alanının 0.25 katıdır.

**Kurutmada kayıp (2.2.32):** 1.000 g'ı 105°C fırında 3 saat kurutulmuş şekilde tespit edildiğinde en fazla %0.5 tir.

**TAYİN**

0.250 g'ı 30 mL *susuz asetik asit R* içinde çözülür. 0.1 M *perklorik asit* ile titre edilir. Dönüm noktası potansiyometrik (2.2.20) olarak belirlenir.

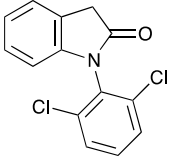
1 mL 0.1 M *perklorik asit* 31.81 mg C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>NNaO<sub>2</sub>'ye eşdeğerdir.

**SAKLAMA**

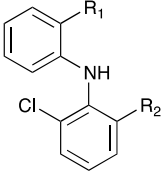
Hava sızdırmaz kapta, ışıktan korunarak saklanır.

**SAFSIZLIKLAR**

Belirlenmiş safsızlıklar: A, B, C, D, E.



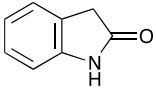
A. 1-(2,6-diklorofenil)-1,3-dihidro-2*H*-indol-2-on,



B.  $R_1 = \text{CHO}$ ,  $R_2 = \text{Cl}$ : 2-[(2,6-diklorofenil)amino]benzaldehit,

C.  $R_1 = \text{CH}_2\text{OH}$ ,  $R_2 = \text{Cl}$ : [2-[(2,6-diklorofenil)amino]fenil]metanol,

D.  $R_1 = \text{CH}_2\text{-CO}_2\text{H}$ ,  $R_2 = \text{Br}$ : 2-[2-[(2-bromo-6-klorofenil)amino]fenil]asetik asit,



E. 1,3-dihidro-2*H*-indol-2-on.



## ASETİLSALİSİLİK ASİT (ASİRİN) TABLETİ

### TANIM

Aspirin tablet, asetilsalisilik asit içerir.  
Tabletler, *Tabletlere* ait genel monografrafta belirtilen gereklilikleri ve aşağıda belirtilen şartları sağlamalıdır.

Aspirin içeriği,  $C_9H_8O_4$   
Tabletlerin içerdiği asetilsalisilik asit, bildirilen miktarın %95.0'inden az ve %105.0'inden fazla değildir.

### TANIMA

Toz edilmiş tabletlerden 0.5 g tartılır, 10 mL 5 M sodyum hidroksit ile 2–3 dk kaynatılır, soğutulur, 1 M sülfürik asitin fazlası eklenir, kristal görünümlü çökelti meydana gelir. Su içindeki çökelti üzerine demir III klorür çözeltisi; eklendiğinde koyu menekşe rengi oluşur.

### TESTLER

#### Salisilik asit

Toz edilmiş tabletlerden 0.2 g Aspirine karşılık gelen miktarını 4 mL etanol (%96) R ile çalkalanır, su ile 10°C'yi geçmeyen sıcaklıkta saf su ile 100 mL'ye tamamlanır, hemen süzülür ve süzütünün 50 mL'si Nessler tüpüne alınır, 1 mL yeni hazırlanmış demir III amonyum sülfat eklenir, karıştırılır ve 1 dk bekletilir. İkinci bir Nessler tüpüne 2 mL etanol (%96) ve salisilik asitin %0.1 k/h yeni hazırlanmış çözeltisinden 3 mL eklenir, saf su ile 50 mL'ye tamamlanır. 1 mL demir III amonyum sülfat R eklenir, karıştırılır, 1 dk bekletilir. Birinci tüpte oluşan mor renk, ikinci tüptekinden koyu değildir.

#### Çözünme

Tablet ve kapsüller için verilen genel monografraftaki çözünme testi gerekliliklerini karşılar.  
Ortam: 500 mL, pH 4.5 asetat tamponu.  
Alet 1: Sepet / 50 rpm, Ortamdan 20 mL örnek çekilir, süzülür. Hemen absorbansını ölçülür. Gerekirse, çözünme ortamı ile seyreltilir, boş olarak çözünme ortamına karşı 265 nm'de ölçüm yapılır.  
Zaman: 30 dk.  
Sınır:30 dk içinde en az %80'i çözünmelidir.

#### Dozaj Ünitelerinin içerik tekdüzeliği:

İlgili monografrafta gereklilikleri karşılar.

#### Miktar Tayini

20 tablet tartılır ve toz edilir. Bu tozun yaklaşık 0.5 g asetilsalisilik asite karşılık gelen, tam tartılmış miktarına 30 mL 0.5 N sodyum hidroksit eklenir, 10 dk hafifçe kaynatılır. Alkali fazlası 0.5 N sülfürik asitle, fenol kırmızısı çözeltisi belirteç (indikatör) olarak kullanılarak titre edilir. İşlem, bir kez de tablet tozu kullanmadan tekrarlanır. Titrasyonlar arasındaki fark, asetilsalisilik asit için gerekli alkali miktarını gösterir. 1 mL 0.5 N sodyum hidroksit 45.04 mg $C_9H_8O_4$ 'e karşılık gelir.

#### AMBALAJLAMA ve SAKLAMA

Aspirin tablet, iyice kapatılmış kaplarda ve kontrollü oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**ŞEYTANTIRNAĞI KÖKÜ**  
DEVIL'S CLAW ROOT  
Harpagophyti radix

**TANIM**

*Harpagophytum procumbens* D.C. ve/veya *H. zeyheri* L. Decne'nin kesilip kurutulmuş tuberimsi sekonder kökleri.

**İçerik:** En az % 1.2 harpagozit ( $C_{24}H_{30}O_{11}$ ;  $M_r$  494.5) (kuru drog üzerinden).

**ÖZELLİKLER**

Kök, grimsi – kahverengi veya koyu kahverengi.

**TANIMA**

- A. Kalın, yelpaze şeklinde veya yuvarlak dilimler ya da kaba parçalanmış diskler. Dış yüzey koyu renkli, boyuna burulmuş kıvrımlı. Enine kesitte kambiyum halkası koyu renkli, halka şeklinde dizilmiş ksilem demetleri, ince konsantrik çizgiler görünümünde. Büyüteçle bakılınca kesilen yüzeyde sarıdan veya kahverengimsi-kırmızı granüller.
- B. Drog toz edilir (355) (2.9.12). Toz kahverengimsi sarı. Mikroskopta *kloral hidrat çözeltisi R* kullanılarak incelenir. Tozda aşağıdaki tanımlayıcı özellikler görülür (Şekil 1095.-1): üstten görünüşte [B] ve enine kesitte [C] sarımsı-kahverengi, ince çeperli hücrelerden oluşan mantar tabakası; büyük, ince çeperli kırmızı-kahverengi granüller [E,K,N,P] ve sarı damlacıklar [P] içeren kabuk parenkiması hücreleri; retiküler olarak kalınlaşmış veya çukurlu odun boruları [D,F,G,M], bazen odun boruları ile birlikte odunlaşmış parenkima parçaları [L]; parenkima hücreleri içerisinde küçük rafitler ve kalsiyum oksalat kristalleri [A]. Tozda poligonol veya dikdörtgen şeklinde, geçitli koyu kırmızımsı – kahverengi içerik taşıyan taş hücreleri [H,J]. Hidroklorik asitteki floroglusinol çözeltisi ile parenkima yeşile döner.
- C. İnce tabaka kromatografisi (2.2.27) kaplama maddesi olarak uygun silika jel kullanılır.

**Test çözeltisi.** 1.0 g toz (355) (2.9.12) drog üzerine 10 mL *metanol R* ilave edilip su banyosunda 60°C'da 10 dk ısıtılır. Süzülür ve süzüntü 40°C'ı geçmeyen sıcaklıkta alçak basınçta 2 mL kalıncaya kadar uçurulur.

**Şahit çözeltisi.** 1.0 mg *harpagozit R* ve 2.5 mg *fruktoz R* 1 mL *metanol R* de çözülür.

**Plak:** *İTK Silika jel G plak R* (5 – 40 µm) veya [*İTK Silika jel G plak R* (2 – 10 µm)].

**Hareketli faz:** su R, *metanol R*, *etil asetat R* (8:15:77 h/h/h).

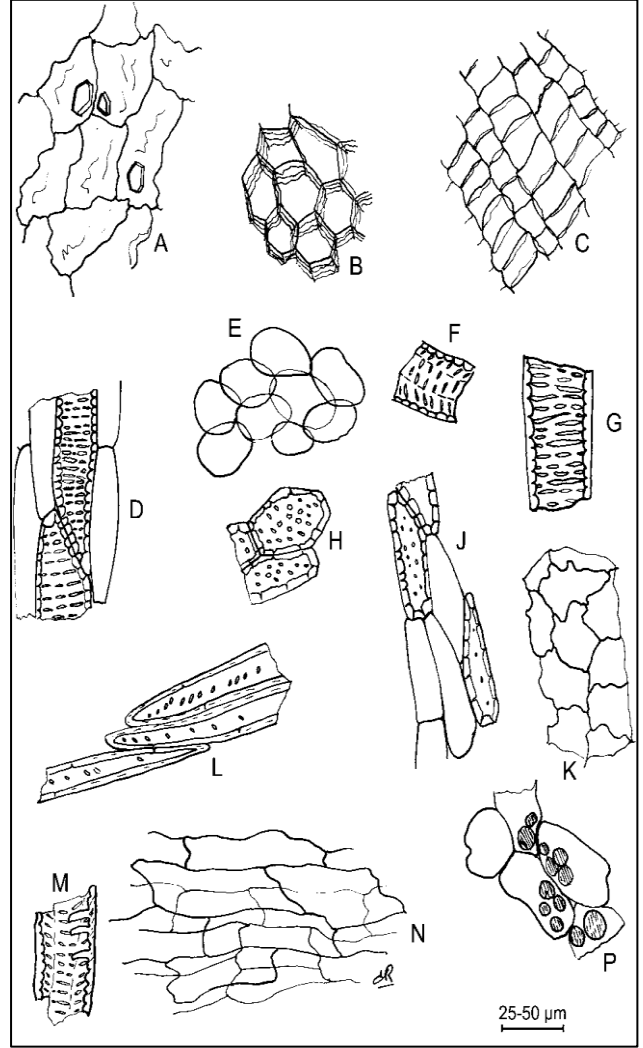
**Uygulama:** 20 µL [veya 5 µL], bant halinde.

**Sürüklenme:** 10 cm üzerinde [veya 7.5 cm] bir ilerleme.

**Kurutma:** sürekli açık havada.

**Tespit A:** morötesi ışıkta 254 nm'de incelenir.

**Sonuçlar:** hem test hem de şahit çözeltisi ile elde edilen kromatogramlar incelenir; test çözeltisi ile elde edilen kromatogramda harpagozit lekesinin



Şekil 1095.-1- Şeytantırnağı kökünün test (b) ile teşhisinin gösterilmesi

yanısıra sarı veya kahverengi çeşitli lekeler görülür. Bununla beraber, test çözeltisi ile elde edilen kromatogramda başka solan lekeler de görülebilir.

Plagin üstü	
_____	_____
Harpagozit: yeşil leke	solan leke (harpagozit)
_____	_____
Şahit çözeltisi	Test çözeltisi

**Tespit B:** floroglusinol R'nin etanol (%96) R deki 10 g/L'lik çözeltisi, takiben *hidroklorik asit R* püskürtülür; 80°C' de 5–10 dk ısıtılıp gün ışığında incelenir.

**Sonuçlar:** şahit çözeltisi ve test çözeltisi ile elde edilen kromatogramda aşağıdaki lekeler gözlenir. Bununla

beraber, test çözeltisi ile elde edilen kromatogramda diğer soluk lekeler de görülebilir.

Plâğin üstü	
Harpagozit: yeşil leke	Yeşil leke (harpagozit)
Fruktoz: sarımsı – gri leke	sarı leke açık yeşil leke sarımsı–gri leke görülebilir (fruktoz) kahverengi leke
Şahit çözelti	Test çözeltisi

#### TESTLER

**Nişasta.** Toz (355) (2.9.12) mikroskopta su R kullanılarak incelenir. İyot çözeltisi R1 eklenir. Mavi renk oluşmaz.

**Kurutmada kayıp** (2.2.32) 1.000 g toz drog (355) 105°C fırında kurutulmuş tespit edildiğinde (2.9.12) en fazla %12.0'dır.

**Toplam kül.** (2.4.16) En fazla %10.0'dır.

#### TAYİN

Sıvı kromatografisi (2.2.29).

**Test çözeltisi.** 0.500 g toz drog (355) (2.9.12) üzerine 100 mL metanol R eklenir. 4 sa. çalkalanıp, membran filtre (itibari gözenek büyüklüğü 0.45 µm) den süzülür.

**Şahit çözelti.** Viyal içindeki harpagozit R CRS metanol R'de çözülüp aynı çözelti ile 10.0 mL'ye seyreltilir.

**Kolon:**

-boyut:  $l=0.10$  m,  $\phi=4.0$  mm;

-Sabit faz: oktadesilsilil silika jel R kromatografi için R (5 µm);

Hareketli faz: metanol R, su R (50:50 h/h).

Akış hızı: 1.5 mL/dk.

Tespit: spektrofotometre, 278 nm'de.

Uygulama: 10 µL.

Analiz süresi: harpagozitin alıkonma zamanının 3 katı.

Alıkonma zamanı: harpagozit = yaklaşık 7 dk.

Aşağıdaki formül kullanılarak harpagozit yüzdesi hesaplanır:

$$\frac{A_1 \times m_2 \times 1000}{A_2 \times m_1}$$

$A_1$  = test çözeltisi ile elde edilen kromatogramda harpagozite karşı gelen doruk alanı;

$A_2$  = şahit çözelti ile elde edilen kromatogramda harpagozite karşı gelen doruk alanı;

$m_1$  = test çözeltisinde incelenen droğun gram olarak ağırlığı;

$m_2$  = viyaldeki harpagozit CRS'nin gram olarak ağırlığı;

## **Ek-6** Türk Farmakopesi'nde yer alacak "Biyolojik Ürün Monograf" örneği.

### **BİTMİŞ ÜRÜN TÜRKÇE ADI**

#### **TANIM**

..... içerir. .... ilgili monografda belirtilen gereklilikleri sağlar.

İçeriğinde ...%.....olmalıdır. (Bu kısım ürüne göre değışiklik gösterecektir).

#### **ÜRETİM**

Bu bölümde ilgili ürün için elde edildiği kaynak, hazırlama aşamaları, içeriğinde bulunabilecek maddeler, gibi bilgileri içerecektir.

#### **ÖZELLİKLER**

Sıvı veya toz olmasına göre özellikleri belirtilecektir.

#### **TANIMA**

Uygun teknikler kullanılarak teşhisin yapılması anlatılacaktır.

#### **TESTLER**

Çözünürlük:

pH:

Ozmolarite:

Toplam protein:

Protein içeriği:

Moleküler boyut dağılımı:

Su:

Sterilite:

Pirojenler:

**AMBALAJLAMA ve SAKLAMA**

**ETİKET**

**Ek-7** Türk Farmakopesi'nde yer alan ve düzenlenmesi önerilecek monograflara ait "Değişiklik Teklifi" formu.

1. Teklif eden:

Firma adı  :  
Kurum adı  :  
TF Ana Çalışma Grubu Üyesi  :  
TF Çalışma Grubu Adı  :  
Üniversite Adı  :

2. Teklif eden / yetkili kimlik bilgileri

Adı :  
Soyadı :  
Unvanı :  
Kurumu / Firma Adresi :

3. Teklif edilen genel/özel monograf başlığı: Teklif edilen monografin konusu yazılmalıdır.
4. Teklif edilen genel/özel monografin konusu ve gerekçesi: Burada mevcut monograflarda yapılması istenen değişiklik veya Farmakope'ye eklenmesi için teklif edilen monografin neden dahil edilmesinin istendiği yazılmalıdır.
5. Değerlendirme: Farmakope Birimi ve üst yönetim tarafından değerlendirme yapılarak Farmakope Ana Çalışma Grubuna iletilir.
6. Farmakope Ana Çalışma Grubu'nun Görüşü: İlgili teklifle ilgili Farmakope Ana Çalışma Grubu ilk toplantısında değerlendirme yapılarak karar alınır.
7. Sonuç Karar: Sonuç karar TİTCK Kurum Yönetimi tarafından verilir. Karar verilirken Farmakope Ana Çalışma Grubu görüş ve kararı dikkate alınır.

Uygun :

Uygun değil :

## **Ek-8** Türk Farmakopesi Genel Uyarılar.

### GENEL İFADELER

“Genel Uyarılar” Türk Farmakopesi’nde yer alan tüm monograf ve metinler için geçerlidir.

Türk Farmakopesi metinlerinde yer alan “Farmakope” ifadesinden Türk Farmakopesi anlaşılır. Türk Farmakopesi yerine resmi kısaltması olan “TF” kullanılabilir.

Bir monografin başlığı veya alt başlığının kullanılması, maddenin söz konusu monografteki şartlara uygunluğunu gösterir. Farmakope metinlerinde monograflara yapılan referanslar monograf başlığı ve italik yazılmış seri numarası kullanılarak gösterilmiştir.

Bir farmasötik preparat geçerlilik süresi boyunca monografı uyumlu olmalıdır. Herhangi bir monografa konu olan maddenin de kullanım süresi boyunca şartlara uygunluk göstermesi gerekir. Herhangi bir maddenin geçerlilik süresi stabilite çalışmalarının deneysel sonuçları göz önüne alınarak Kurum tarafından hesaplanır ve kararlaştırılır.

Genel uyarılarda ve monografılarda aksi belirtilmedikçe monografılarda yer alan ifadeler, uyulması zorunlu şartları taşır. Genel kısımlar bir monografıda belirtildiği takdirde uyulması zorunlu hale gelir. Ancak metin içerisinde bu referansın bilgi veya yol göstermek amacıyla yapıldığı belirtilmişse herhangi bir zorunluluk bulunmamaktadır. Monografılarda tanımlanan etken maddeler (ilaç maddeleri) yardımcı maddeler, farmasötik preparatlar ve diğer maddeler, bu kullanılışlardan biri açık bir şekilde kısıtlanmamışsa, insan ve veteriner amaçlı kullanım içindir. Bir maddenin Farmakope kalitesinde olması için, monografıda belirtilen tüm şartlara uyması gerekir. Bu bir ürünün çıkarılmasından önce Farmakope’ye uygunluğunu inceleyen bir üretici için bir monografıdaki bütün testlerin yapılmasının mutlaka bir ön şart olduğu anlamına gelmez. Üretici, örneğin üretim aşamasındaki validasyon çalışmaları ve üretim içi kontrollerde elde edilen verilerden, bir ürünün Farmakope kalitesinde olduğu teminatını verebilir. Piyasaya sunumun Kurum tarafından uygun sayılması, Farmakope’ye uygunluk şartını ortadan kaldırmaz.

Tanımlanan testler ve tاینler Farmakope standartlarının temel olarak alındığı resmi yöntemlerdir. Kurumun kabul etmesi halinde kullanılan yöntemler ile kesin karar vermek mümkün oluyorsa ve resmi yöntemler kullanılarak incelenen monografılardan standartları ile uygunluk sağlanıyorsa, kontrol amacıyla alternatif analiz yöntemleri kullanılabilir. Ancak tartışmalı veya şüpheli bir durumda, sadece Farmakope’nin analiz yöntemleri esas alınır.

Bir Farmakope monografısına konu olan bazı materyalin değişik amaçlarla kullanılan farklı cinsleri söz konusu olabilir. Monografıda aksi belirtilmemişse, şartlar materyalin tüm cinsleri için geçerlidir. Bazı monografılarda, özellikle yardımcı maddeler ile ilgili olanlarda, maddenin kullanımını için önemli olan kritik özelliklerinin bir listesi, bilgi ve yönlendirme amacıyla monografıda eklenir. Yine bu amaçla bir veya daha fazla kritik özelliklerin belirlenmesi için test yöntemleri verilebilir.

Dozaj şekillerine ait genel monograflar tanımlanan tüm tiplere uygulanır. Genel monografda tanımlanan ek şartlar ve herhangi özel preparat için şartlar kapsamlı olmayabilir ve genel monografda tanımlanan ek şartlar Kurum tarafından uygulamaya konabilir.

Resmi Terimler. “Kurum” terimi, TİTCK anlamındadır.

“Aksi kanıtlanmadıkça ve onaylanmadıkça” ifadesi ile Kurum gerekli görülen özel bir durumda bir değişiklik veya yürürlükten kaldırmayı onaylamadıkça, belirlenen şartlara uyulması gerektiği anlaşılır.

“-malı/-meli” eklerini taşıyan ifadeler, bilgi veya tavsiye içindir.

Belirli monograflarda veya diğer metinlerde belirtilen “uygun” kavramı bir reaktif, mikroorganizma, test yöntemi vb. için kullanılmaktadır. Eğer uygunluk ölçütü monografda tanımlanmamışsa, uygunluk, Kurum tarafından karara bağlanır.

#### GENEL KISIMLARA VE MONOGRAFLARA UYGULANAN DİĞER KOŞULLAR

Miktarlar. Sayısal sınırları olan testler ve miktar tayinlerinde inceleme için kullanılması belirtilen miktar yaklaşıktır. Gerçekte kullanılan miktar, belirtilenden %10 ‘dan daha fazla sapmayacak şekilde, tam olarak tartılır veya ölçülür ve sonuç bu gerçek miktar üzerinden hesaplanır. Sınırları sayısal olarak belirtilmeyen, ancak genellikle aynı şartlarda bir şahit maddenin davranışı ile karşılaştırılarak verilen testlerde, inceleme için belirtilen miktar alınır. Reaktifler belirtilen miktarlarda kullanılır. Miktarlar belirtilen kesinlik derecesi ile orantılı bir şekilde tam olarak tartılır veya ölçülür. Tartımlar için kesinlik, belirtilen son rakamdan artı veya eksi 5 birim fark gösterir (örneğin, 0.25 g, 0.245 g ila 0.255 g a karşılık gelir).

Hacim ölçümleri için, eğer ondalık noktadan sonraki rakam sıfır ise veya bir sıfır ile bitiyorsa (örneğin, 10.0 mL veya 0.50 mL), hacim bir pipet, bir balonjoje veya büret ile uygun bir şekilde ölçülür; aksi takdirde, dereceli mezür veya dereceli pipet kullanılabilir. Mikrolitre olarak belirtilen hacimler, bir mikropipet veya mikroenjektör kullanılarak ölçülür. Bununla beraber, bazı durumlarda belirtilen miktarların kesinliğinin, özel sayısal sınır içinde ifade edilmiş, önemli değerlerin rakamlarına uygunluk göstermediği kabul edilir. Böyle durumlarda, tartım ve ölçümler mümkün olabilen duyarlıkta yapılır.

Cihaz ve işlemler. Volumetrik cam aletler Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) tarafından yayınlanan uygun uluslararası standardın A sınıfı şartlarına uygun olmalıdır.

Aksi belirtilmedikçe, analitik işlemler 15°C ve 25°C arası sıcaklıklarda yapılmalıdır.

Aksi belirtilmedikçe, karşılaştırma testleri renksiz, şeffaf, nötral camdan yapılmış düz tabanlı ve iç çapı 16 mm, özellikleri aynı olan tüpler kullanılarak yapılmalıdır. Karşılaştırılacak sıvıların eşit hacimleri tüpü dikey olarak, beyaz bir zemin veya gerekli durumlarda siyah bir zemine doğru tutarak incelenir. İnceleme normal ışık kullanılarak yapılır.

Bir test veya miktar tayininde kullanılan bir belirteç için kullanılacak herhangi bir çözücü, belirtece karşı önceden nötrale edilmeli, aksi takdirde bir kör test yapılmalıdır.

#### Genel uyarılar

Su banyosu. Başka bir sıcaklık verilmemişse “su banyosu” ifadesi ile kaynar su banyosu anlaşılmaktadır. 100°C'ye yakın ancak bu sıcaklığı aşmayan veya belirtilen sıcaklığı sağlamak amacıyla başka ısıtma tekniklerinden de yararlanılabilir.

Sabit ağırlığa kadar kurutma ve yakma. “Sabit ağırlığa kadar kurutma” veya “sabit ağırlığa kadar yakma” terimleri ile artığın yapısı ve miktarına uygun ek bir süre kurutma veya yakmanın ardından ikinci bir tartım alındığında, art arda iki tartımın 0.5 mg'dan fazla fark göstermemesi ifade edilmektedir.

Kurutmanın “bir desikatörde” veya “vakum altında” yapılması belirtildiği durumlarda “Kurutmada kayıp” başlığı altında verilen şartlarda kurutma yapılmalıdır.

#### REAKTİFLER

Farmakope’de tanımlanan analitik işlemlerin uygun yürütülmesi ve sonuçların güvenilirliği, kısmen, kullanılan reaktiflerin kalitesine bağlıdır. Reaktifler genel kısım 4'te tanımlanmıştır. Analitik kalitede reaktiflerin kullanıldığı varsayılır; bazı reaktiflerin uygunluğunu tayin testleri özelliklerde verilmiştir.

#### ÇÖZÜCÜLER

Çözücüler. Çözücünün ismi belirtilmediğinde “çözelti” terimi ile su içerisindeki bir çözelti ifade edilmektedir. Farmakope’de tanımlanan analitik işlemlerde veya reaktiflerin hazırlanması için suyun kullanımı belirtildiğinde, kullanılacak su, Saf su monografındaki şartları taşımaktadır. “Distile su” terimi ile damıtılarak hazırlanmış saf su ifade edilmektedir.

Herhangi bir özellik belirtilmediğinde “Alkol” terimi ile yüzde 96 (*h/h*) etanol (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) anlaşılır. Etanolün diğer derişimleri için “alkol” teriminin ardından gerekli etanol (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) hacmi yüzde olarak belirtilir.

#### İÇERİĞİN İFADESİ

İçeriğin tanımında, “yüzde” terimi şartlara bağlı olarak aşağıdaki iki anlamdan biri yerine kullanılır:

yüzde k/k (yüzde, kütle içerisinde kütle), bitmiş ürünün 100 gram'ındaki maddenin gram miktarını;

yüzde h/h (yüzde, hacim içerisinde hacim), bitmiş ürünün 100 mililitre'sindeki maddenin mililitre miktarını ifade eder.



“Milyonda kısım (ppm)” ifadesi, başka şekilde belirtilmemişse, kütle içerisinde kütleyle karşılık gelir.

## SICAKLIK

Bir analitik işlemde sıcaklık herhangi bir değer verilmeden belirtildiğinde kullanılan genel terimler aşağıdaki anlamdadır.

Derin dondurucuda:  $-15^{\circ}\text{C}$ 'den düşük; buzdolabında:  $2^{\circ}\text{C}$  ile  $8^{\circ}\text{C}$  arasında; soğuk veya serin:  $8^{\circ}\text{C}$  ile  $15^{\circ}\text{C}$  arasında; oda sıcaklığı:  $15^{\circ}\text{C}$  ile  $25^{\circ}\text{C}$  arasında.

## GENEL KISIMLAR

### KAPLAR

Kaplarda kullanılacak malzemeler genel kısımda tanımlanmıştır. Malzemeler, özellikle plastik malzemeler için, kullanılan genel isimlerin her biri, sadece ana bileşikleri değil kullanılan yardımcı maddeleri de içine alan bir seri ürünü tanımlamaktadır. Malzemeler için test yöntemleri ve sınır değerleri formülasyona bağlıdır ve bu nedenle sadece formülasyon şartları önceden belirlenmiş malzemelere uygulanabilir. Farklı formülasyonlara sahip malzemelerin kullanılması ve test yöntemleri ve sınır değerleri Kurum tarafından kabul edilmesi halinde uygulanabilir.

Genel kısımdaki kaplar için verilmiş özellikler, adı geçen kategorinin kaplarının genel kullanımı için geliştirilmiştir. Ancak, çok sayıda değişik kap ve yeni gelişmeler söz konusu olduğunda bir şartnamenin yayınlanması gerekli hallerde Kurumun onayı alınarak, başka spesifikasyonlara uyum gösteren kapların kullanılmasına mani değildir.

Bu kısımda kaplar için verilen özellik ve tanımlara Farmakope'nin monografları içerisinde atıf yapılabilir. Farmasötik dozaj şekiller için genel monograflar, Tanım/Üretim başlığı altında, belli tip kapların kullanımını öngörebilir; diğer bazı monograflar, Saklama başlığı altında, kullanılması tavsiye edilen kap tipini belirtebilir.

## MONOGRAFLAR

### BAŞLIKLAR

Monograf başlıkları Türkçedir. Monograflarda İngilizce ve Latince bir alt başlık da bulunur.

### BAĞIL ATOM VE MOLEKÜL AĞIRLIĞI

Her monografin başında gerekliyse, bağıl atom ağırlığı (bAA) veya bağıl molekül ağırlığı (bMA) verilir. Bağıl atom ve molekül ağırlığı ile molekül ve açık formül, tanımlanan maddeler için analitik standartları oluşturmaz.

## TANIM

Tanım başlığının altındaki ifade, maddenin resmi bir tanımı, hazırlanışı veya monografin konusu ile ilgili diğer bilgilerden oluşur.

**İçeriğin sınırları.** İçeriğin sınırları miktar tayini başlığı altında verilen yöntemle tayin edilenleri ifade eder.

**Bitkisel droglar.** Bitkisel drog monograflarında tanım, monografin, örneğin, bütün veya toz drog için olup olmadığını belirtir. Bir monograf, örneğin droğun bütün veya toz edilmiş değişik halleri için hazırlanmışsa, tanımda her iki hali için de bilgiler yer alır.

## ÜRETİM

Üretim başlığı altındaki ifadelerle üretim işlemindeki belirli bir hususa dikkat çekilir, ancak kapsamlı olması gerekmez. Amaç, üreticilere talimat vermektir. Örneğin, kaynak materyal, üretim yöntemi, yöntemin validasyonu ve kontrolü, işlem sırasında uygulanacak testler veya bitmiş üründe üretici tarafından, seçilen serilerde veya piyasaya verilmeden önce her seride yapılması gereken testler yer alır. Bu ifadelerin bitmiş ürünün bir örneği üzerinde bağımsız bir analizci tarafından doğrulanması gerekmeyebilir. Kurum, mesela, üreticiden alınan verileri inceleyerek, üretimi denetleyerek veya uygun örneklerin analizi ile uyulması gereken talimatın uygulanıp uygulanmadığını denetleyebilir.

Üretim kısmında bir eksiklik olması yukarıda belirtilenlerin gerekli olmadığı anlamına gelmez.

Farmakopenin bir monografında tarif edilen bir ürün, beşeri veya veteriner kullanım için üretilen tıbbi ürünlerle ilgili uluslararası anlaşmalara ve ulusal yönetmeliklere uyumlu uygun bir kalite sistemine göre üretilmelidir.

Aşı ile ilgili bir monografin, Üretim başlığı kısmında kullanılan aşı suşunun karakteristik özellikleri tanımlanır, bilgi için bu özellikleri doğrulayacak test yöntemleri de verilir.

## KARAKTERLER

Karakterler başlığı altındaki ifadeler, katı ifadeler olarak yorumlanmamalı ve uyulması zorunlu şartlar olarak kabul edilmemelidir.

**Çözünürlük.** Karakterler başlığı altında yer alan çözünürlük ifadeleri, 15°C ve 25°C arasında bir sıcaklıkta aşağıdaki anlama gelmektedir.

Tanımlayıcı terim	Bir gram maddenin çözündüğü çözücünün yaklaşık ml cinsinden hacmi
Çok çözünür	1'den az
Kolay çözünür	1 ile 10 arası
Çözünür	10 ile 30 arası
Zor çözünür	30 ile 100 arası
Az çözünür	100 ile 1000 arası
Çok az çözünür	1000 ile 10 000 arası
Hemen hemen hiç çözünmez	10 000'den fazla

“Kısmen çözünür” terimi bileşiklerinden ancak bir kısmı çözünen bir karışımı tanımlamak için kullanılır. “Karışır” terimi belirtilen çözücü ile her oranda karışabilen bir sıvıyı tanımlamak için kullanılır.

## TANIM

Tanım kısmında verilen testler kimyasal yapının veya ürünün bileşimini tam olarak doğrulayacak bir şekilde tasarlanmamıştır. Maddenin etiketinde tanımlanan özelliklere uygunluğunu kabul edilebilir derecede doğrulamayı hedef almıştır.

Bazı monograflar “İlk tanım” ve “İkinci tanım” şeklinde alt kısımlar içerir. “İkinci tanım” kısmında yer alan test veya testler, madde veya preparatın monografında yer alan tüm şartlara tam olarak uyduğu gösterilebilirse, “İlk tanım” kısmının test veya testleri yerine kullanılabilir.

## TESTLER VE MİKTAR TAYİNLERİ

**Kapsam.** Gereksinimler bütün muhtemel kirlilikler hesaba katılarak düzenlenmemiştir. Öngörülen testler vasıtasıyla tayin edilemeyen bir kirliliğin sağduyu ve iyi farmasötik pratik uygulamalarına göre yok sayılması, hoş görülmesi kabul edilmez. Aşağıda kirlilikler kısmına da bakınız.

**Hesaplama.** Bir test veya miktar tayininin kurutulmuş veya susuz madde ile mukayese edilerek veya diğer bazı özgün prensiplere göre hesaplanması gerektiğinde, kurutmada kayıp, su içeriği veya diğer özelliklerinin tayini, monografında uygun testte verilen yöntem ile yapılır.

**Sınırlar.** Verilen sınır değerleri normal analitik uygulama ile elde edilen veriler temel alınarak belirlenmiştir; bunlar normal analitik hatalar, üretimde veya bileşimin hazırlanması sırasında meydana gelen kabul edilebilir değişimler ve kabul edilebilir bir dereceye kadar bozunma hesaba katılarak hazırlanmıştır. Monografa uygunluğu incelenen maddenin tayin edilen sınır değerlerinden herhangi bir sapmaya izin verilmemelidir.

Bir test veya miktar tayininin hesaplanan sonucunun sayısal bir sınır değeri ile uygunluğunun tayininde, aksi belirtilmedikçe, önce belirtilen rakam en yakın değere yuvarlatılır. Atılan kısım yarım birime eşit veya fazla ise, son rakam bir basamak artırılır. Atılan kısım yarım birimden az ise değiştirilmez.

**Kirliliklere izin verilen sınır değerinin gösterilmesi.** Kabul edilebilir yaklaşık kirlilik içeriği veya toplam kirlilikler sadece bilgi amacıyla parantez içinde gösterilebilir. Zikredilen kirlilik için bir şahit maddenin kullanılması belirtilmemiş ise, bu içerik, aksi belirtilmemişse Farmakope'de belirtilen şahit çözeltilinin hazırlanmasında kullanılan madde miktarı üzerinden ifade edilebilir. Belirtilen test ile uyup uymamasına dayanarak kabul veya reddine karar verilir.

**Bitkisel droglar.** Bitkisel droglar için, monografta başka şekilde belirtilmemişse, sülfat külü, toplam kül, suda çözünen artık, alkolde çözünen artık, su miktarı, uçucu yağ içeriği ve etken madde miktarı özel olarak kurutulmuş drogda hesaplanır.

**Eşdeğerler.** Farmakope amaçlı bir eşdeğer verildiğinde, monografin şartlarının uygulanmasında sadece gösterilen rakamlar kullanılmalıdır.

## SAKLAMA

Saklama başlığı altında verilen bilgi ve öneriler bir Farmakope şartı değildir. Ancak Kurum uyulması gereken özel saklama şartlarını belirtebilir.

Farmakope'de tanımlanan maddeler kontaminasyondan ve mümkün olduğu kadar bozunmadan korunacak şekilde saklanır. Özel saklama şartları tavsiye edildiğinde, saklama kabı tipi (bakınız, yukarıda Kaplarla ilgili Genel Uyarı) ve sıcaklık sınırları ilgili monografta belirtilmelidir.

Monografta Saklama başlığı altında kullanılan aşağıdaki ifadeler şu şekilde yorumlanmalıdır.

*Nemden korunmalı* ifadesi ile ürünün hava geçirmeyen bir kapta saklanması belirtilmektedir. Nemli bir atmosferde kabın açılması sırasında dikkatli olunmalıdır. Gerektiğinde düşük nem oranının sağlanması amacıyla, ürün ile doğrudan teması önlenecek şekilde, kap içerisine bir kurutucu madde koyulabilir.

*Işıktan korunmalı* ifadesi, ürünün ya ışığın meydana getirebileceği değişiklikten korumaya yeterli derecede aktinik ışığı absorplayan bir materyalden yapılmış bir kap içerisinde veya kabın bu tip korumayı sağlayacak bir dış örtü içerisinde veyahut bu tip ışıktan tamamen korunan bir yerde saklanması gerektiği kastedilmektedir.

## ETİKETLEME

Genel olarak, etiketleme ulusal kurallar ve uluslararası anlaşmalara uyar. Dolayısıyla Etiketleme başlığı altındaki ifade kapsamlı değildir ve Farmakope amaçlı olarak, sadece monograf

ile uygunluğunu veya uygunsuzluğunu göstermek için gerekli olan ifadeler zorunlu olarak uygulanır. Diğer herhangi bir etiketleme ifadesi öneri niteliğindedir. Farmakope’de “etiket” terimi kullanıldığında, etikette bulunması gerekenler Kurum tarafından karar verilmiş olan saklama kabının veya paketin üzerinde bulunan veya pakete beraber bulunan bir tanıtım üzerinde görülebilir.

## UYARILAR

Monograflarda tanımlanan materyal ve Farmakope’de kullanılmak üzere belirtilen reaktifler, yeterli önlemler alınmadığında, sağlığa zararlı olabilir. İyi kalite kontrol laboratuvarı uygulamaları ve uygun kurallara ait prensipler her zaman göz önüne alınmalıdır. Bazı monograflarda uyarı ifadeleri ile belli zararlı maddelere dikkat çekilir; bu tip ifadelerin bulunmaması herhangi bir zararın bulunmadığı anlamında yorumlanmamalıdır.

## KİRLİLİKLER

Bir monografda deneyle kontrol edilebilen, bilinen ve muhtemel kirliliklerin listesi, bilgi için verilebilir. Liste, “Tanımlanmış kirlilikler” ve “Diğer tanımlanabilir kirlilikler” olmak üzere iki alt başlık altında gruplandırılabilir. Tanımlanmış kirliliklerin Kurum tarafından daha önce saptanmış olduğu kabul edilmiştir; diğer şekillerde saptanmış olduğu kabul edilen kirlilikler (doğal metabolitlerden oluşan kirlilikler) de bu gruba dahil edilebilir. Diğer tanımlanmış kirlilikler ise, maddenin herhangi bir örneğinde, monografinin ayrıntılı incelenmesi sırasında, tayin edilmemiş veya yüzde 0.1’in altında miktarlarda bulunan, fakat testler tarafından sınırlandırıldığı belirtilen muhtemel kirliliklerdir.

## KRİTİK FİZİKSEL ÖZELLİKLER

Kritik fiziksel özelliklerin bir listesi resmi şartların konusu olmamakla beraber, maddenin kullanımı için önemli olanları, bilgi olarak veya yol göstermek amacıyla, bir monografa ilave edilebilir (Genel ifadeler).

## ŞAHİT MADDELER, ŞAHİT PREPARATLAR VE ŞAHİT SPEKTRUMLAR

Bazı monograflar bir şahit madde, şahit preparat veya şahit spektrum kullanılmasını gerektirir. Bunlar Farmakope monografında belirtildiği gibi tasarlanan kullanıma göre seçilirler. TİTCK birincil şahitler (EP, USP, WHO, NIBSC vb.) haricindekilerin kullanımı ile meydana gelebilecek herhangi bir hatadan dolayı sorumluluk kabul etmez.

Rutin analizlerde, TİTCK, Farmakope Birimi tarafından kabul edilen materyallere göre kalibrasyonu yapılmış, yerel şahit maddelerinin kullanımı mümkündür.

Şahit madde veya şahit preparatın doğru kullanımı için gerekli bilgi, etiket üzerinde veya beraberindeki tanıtımda verilir. Tanıtımda veya etiket üzerinde kurutma şartı belirtilmemişse, madde olduğu gibi kullanılır. Ürünün belirtilen kullanılışı ile ilgili olmayan analiz sertifikası veya

diğer veriler verilmez. Son kullanım tarihi belirtilmez: ürünlerin, verildiğinde kullanıma uygun olduğu garanti edilir. Ambalajı açılmış olanların dayanıklılığı garanti edilemez.

**Kimyasal Şahit Maddeleri.** KŞM kısaltması Farmakope birimi tarafından konulan bir Kimyasal Şahit Maddesini gösterir. Bazı Kimyasal Şahit Maddeler antibiyotiklerin mikrobiyolojik tayini için kullanılır ve aktiviteleri etiket üzerinde veya tanıtımalkta Uluslararası Ünite olarak belirtilir ve Biyolojik Şahit Preparatları ile aynı şekilde tanımlanır.

**Biyolojik Şahit Preparatları.** Türk Farmakopesi'nde belirtilen birincil biyolojik şahit preparatlarının büyük bir kısmı Dünya Sağlık Örgütü tarafından tespit edilen uygun Uluslararası Standartlar ve Şahit Preparatlarıdır. Bu şahit materyaller genellikle sadece sınırlı miktarlarda bulunduğu için, Komisyon, gerektiğinde Biyolojik Şahit Preparatlar (BŞP) kabul etmiştir. Uygulanabildiği yerlerde BŞP'nin potensi Uluslararası Ünite olarak ifade edilir. Bazı BŞP için, uluslararası standart veya şahit preparat bulunmadığı durumlarda, potens Türk Farmakopesi Birimleri olarak ifade edilir.

**Şahit Spektrumlar.** Şahit spektrum, numunenin hazırlanmasında kullanılan şartlar ve spektrumum kaydedilmesi ile ilgili bilgi ile birlikte verilir.

#### KISALTMALAR VE SEMBOLLER

A	Absorbans
$A^{\wedge}$	Özgül absorbans
$A_r$	Bağlı atom ağırlığı
$[a]^{20}_D$	Özgül optik çevirme
Av. Far. Ü.	Avrupa Farmakopesi Ünitesi
bAA	Bağlı atom ağırlığı
bMA	Bağlı molekül ağırlığı
BŞP	Biyolojik Şahit Preparatı
$d^{20}_D$	Bağlı yoğunluk
e.n.	Ergime noktası
IU	Uluslararası ünite
k.n.	Kaynama noktası
KŞM	Kimyasal Şahit Maddesi

$\lambda$	Dalga boyu
M	Molarite
$n^2_D$	Kırılım imleci
ppm	Milyonda kısım
R	Reaktifler başlığı altında tanımlanan madde veya çözeltiler
$R_f$	Kromatografide maddenin sürüklenme mesafesinin çözücü sisteminin sürüklenme mesafesine oranı
$R_{sp}$	Kromatografide maddenin sürüklenme mesafesinin şahit maddenin sürüklenme mesafesine oranı
RV	Volumetrik analizde birincil standart olarak kullanılan madde
T.F.Ü.	Türk Farmakopesi Ünitesi

### **İmmünoglobulinler, immüno serumlar ve aşılarla ilgili monograflarda kullanılan kısaltmalar**

$LD_{50}$  Maddenin, belirtilen yolla uygulandığında belirli bir süre içerisinde deney hayvanlarının yüzde 50'sinin ölümüne sebep olabilecek, istatistiksel olarak tayin edilen miktarı.

MLD Minimum Letal Doz.

$L_{+}/10$  doz Deney şartlarında 0.1 IU antitoksin ile karıştırıldığında ve belirtilen yolla verildiğinde, belirtilen süre içerisinde deney hayvanlarının ölümüne sebep olan toksinin en düşük miktarı.

$L_{+}$  doz Deney şartlarında 1 IU antitoksin ile karıştırıldığında ve belirtilen yolla verildiğinde, belirtilen süre içerisinde test hayvanlarının ölümüne sebep olan toksinin en düşük miktarı.

$1r/100$  doz Deney şartlarında 0.01 IU antitoksin ile karıştırıldığında ve intrakütan yolla verildiğinde, belirtilen süre içerisinde enjeksiyon yerinde karakteristik bir reaksiyona neden olan toksinin en küçük miktarı.

$L_p/10$  doz Deney şartlarında 0.1 IU antitoksin ile karıştırıldığında ve belirtilen yolla verildiğinde, belirtilen süre içerisinde deney hayvanlarında paralize sebep olan toksinin en düşük miktarı.

$L_o/10$  doz Deney şartlarında 0.1 IU antitoksin ile karıştırıldığında ve belirtilen yolla verildiğinde, belirtilen süre içerisinde deney hayvanlarında toksisite belirtilerine sebep olmayan toksinin en yüksek miktarı.

Lf doz 1 IU antitoksin ile en kısa sürede flokülasyona yol açan toksin veya toksoit miktarı.

CCID<sub>50</sub> İlave edildiği hücre kültürlerinin yüzde 50'sini enfekte edebileceği beklenen, istatistiksel olarak tayin edilen virüs miktarı.

EID<sub>50</sub> İnoküle edildiği döllenmiş yumurtanın yüzde 50'sini enfekte edebileceği beklenen, istatistiksel olarak tayin edilen virüs miktarı.

ID<sub>50</sub> İnoküle edildiği hayvanların yüzde 50'sini enfekte edebileceği beklenen, istatistiksel olarak tayin edilen virüs miktarı.

PD<sub>50</sub> Etkili olduğu mikroorganizma veya toksinlerin uygulanan bir dozuna karşı, deney şartlarında, hayvanların yüzde 50'sini koruyacağı beklenen, istatistiksel olarak tayin edilen aşı dozu.

ED<sub>50</sub> Söz konusu aşının antijenlerine karşı, deney şartlarında, hayvanların yüzde 50'sinde özgül antikor gelişimi sağlayacağı beklenen istatistiksel olarak tayin edilen aşı dozu

PFU Vezikül-oluşturan ünite veya plaka-oluşturan ünite.

SPF Tanımlanmış-patojen-taşımayan.

### **Mikroorganizma koleksiyonları**

ATCC American Type Culture Collection 10801 University Boulevard, Manassas, Virginia 20110-2209, ABD

C.I.P. Collection de Bacteries de l'Institut Pasteur B.P. 52,25 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15, FRANSA

IMI International Mycological Institute Bakeham Lane Surrey TW20 9TY, İNGİLTERE

I.P. Collection Nationale de Culture de Microorganismes (C.N.C.M.) Institut Pasteur, 25, rue du Docteur Roux 75724 Paris, Cedex 15, FRANSA

NCIMB National Collection of Industrial and Marine Bacteria Ltd, 23 St Machar Drive Aberdeen AB2 1RY, İNGİLTERE

NCPF National Collection of Pathogenic Fungi, London School of Hygiene and Tropical Medicine, Keppel Street, Londra WC1E 7HT, İNGİLTERE

NCTC National Collection of Type Cultures, Central Public Health Laboratory, Colindale Avenue Londra NW9 5HT, İNGİLTERE



NCYC          National Collection of Yeast Cultures, AFRC Food Research Institute,  
Colney Lane, Norwich NR4 7UA, İNGİLTERE

S.S.I.          Statens Serum Institut, 80 Artager Boulevard, Kopenhag, DANİMARKA

## Ek-9 Farmakope’de Kullanılan Uluslararası Sistem Birimleri (SI) ve Diğer Birimler ile Eşdeğerliği

### ULUSLARARASI SİSTEM BİRİMLERİ (SI)

Uluslararası Sistem Birimleri üç sınıf birim içermektedir: Temel birimler, türemiş birimler ve tamamlayıcı birimler. Temel birimler ve tanımları Tablo– 1’de verilmiştir.

Türemiş birimler, temel birimlerin karşılık geldiği miktarlar ile cebirsel işlemler kullanılarak birleştirilmesi sonucu oluşturulabilir. Bu türemiş birimlerin bazıları özel isim ve sembollere sahiptir. Türk Farmakopesi’nde kullanılan SI birimleri Tablo–2’de gösterilmiştir.

Uluslararası Sistem haricinde bazı önemli ve sık kullanılan birimler Tablo–3’te gösterilmiştir.

Tablo–4’te gösterilen ön ekler, SI birimlerinin ondalık katlarının isimlendirilmesi ve sembolize edilmesi için kullanılır.

**Tablo 1.** SI Temel Birimleri.

Miktar		Birim		Tanım
İsim	Sembol	İsim	Sembol	
Uzunluk	<i>l</i>	metre	m	Metre, ışığın vakum altında bir saniyenin 1/299 792 458’lik bir zaman dilimi içerisinde kat ettiği mesafe
Kütle	<i>m</i>	kilogram	kg	Kilogram, kilogramın uluslararası prototipinin kütesine eşittir.
Zaman	<i>t</i>	saniye	s	Saniye, sezyum-133 atomunun temel şeklinin iki aşırı saf seviyesi arasında geçişe uyan radyasyonun 9 192 631 770 periyotluk süresidir.
Elektrik akımı	<i>I</i>	amper	A	Amper, ihmal edilebilir dairesel çapraz-kısmımlı sonsuz uzunlukta iki düz paralel iletkenle beslenen ve vakumda birbirinden 1 metre uzaklıkta yerleştirildiğinde bu iki iletken arasında metre uzunluk başına $2 \times 10^{-7}$ newton’luk bir güce eşit olarak meydana gelecek sabit akımdır.
Termodinamik sıcaklık	<i>T</i>	kelvin	K	Kelvin, suyun üçlü noktasının termodinamik sıcaklığının 1/273.16’lık kısmıdır.
Madde miktarı	<i>n</i>	mol	mol	Mol, karbon-12’nin 0.012 kilogramında bulunan atomları gibi bir çok temel birimi taşıyan sistemin madde miktarıdır*
Işık yoğunluğu	<i>I<sub>v</sub></i>	candela	cd	Candela, verilen bir doğrultuda $540 \times 10^{12}$ hertz dalga boyunda monokromatik radyasyon yayan bir kaynağın ışık yoğunluğudur ve o doğrultudaki enerji yoğunluğu steradian başına 1/683 watt’dır

\* Mol kullanıldığında, temel birimler tarif edilmeli ve atomlar, moleküller, iyonlar, elektronlar, diğer partiküller veya bu gibi partiküllerin belirtilmiş grupları olabilmelidir

**Tablo 2.** Türk Farmakopesi'nde kullanılan SI birimleri ve Diğer Birimler ile Eşdeğerliği.

Miktar		Birim				
İsim	Sembol	İsim	Sembol	SI temel birimleri olarak ifadesi	Diğer SI birimleri olarak ifadesi	Diğer birimlerin SI birimlerine dönüşümü
Dalga sayısı	$\nu$	metre başına bir	1/m	m		
Dalga boyu	$\lambda$	mikrometre	$\mu\text{m}$	10 m		
		nanometre	nm	10 m		
Alan	A, S	metre kare	$\text{M}^2$	m		
Hacim	V	metre küp	$\text{M}^3$	m		1 ml = 1 cm = 10 m
Frekans	$\nu$	hertz	Hz	s		
Yoğunluk	P	metre küp başına kilogram	kg/m	kg.m		1 g/ml = g/cm = 10 kg.m
Hız	$\nu$	saniyede metre	m/s	m.s		
Kuvvet	F	newton	N	m.kg.s		1 din = 1 g.cm.s = 10 N 1 kp = 9.806 65 N
Basınç	P	pascal	Pa	m .kg.s	N.m	1 din/cm = 10 Pa = 10 N.m 1 atm = 101 325 Pa = 101.325 kPa 1 bar = 10 Pa = 0.1 MPa 1mmHg = 133.322 387 Pa 1 Torr = 133.322 368 Pa
Dinamik viskozite	n	pascal saniye	Pa.s	m .kg.s	N.s.m	1 psi = 6.894 757 kPa 1 P = 10 Pa.s = 10 N.s.m
Kinematik viskozite	$\nu$	saniyede metre kare	m /s	m .s	Pa.s.m .kg N.m.s.kg	1 cP = 1 mPas 1 St = 1 cm .s = 10 <sup>-4</sup> m .s
Enerji	W	joule	J	m .kg.s	N.m	1 erg = 1 cm .g.s = 1 din.cm = 10 J 1 cal = 4.1868 J
Akım yayan güç	P	watt	W	m .kg.s	N.m.s J.s J.s	1 erg/s = 1 din.cm.s = 10 W = 10 N.m.s = 10 J.s
Absorbe doz (yayılan enerjinin)	D	gray	Gy	m .s	J.kg	1 rad = 10 Gy
Elektrik potansiyeli, elektromotiv güç	U	volt	V	m .kg.s . A	W.A	
Elektrik rezistansı	R	ohm	n	m .kg.s . A	V.A	
Elektrik miktarı	Q	coulomb	C	A.s		
Bir radyonüklitin aktivitesi	A	bekerele	Bq	s		1 Ci = 37.10 Bq = 37.10 s
Derişim (bir maddenin), molar derişim	c	metre küün başına mol	mol/m	mol .m		1 mol/l = 1M = 1 mol/dm = 10 mokm
Kütle derişim	P	metre küp başına kilogram	kg/m	kg.m		1 g/l = 1 g/dm = 1 kg.m

**Tablo 3.** Uluslararası sistem ile kullanılan birimler.

Miktar	Birim		SI birimleri değeri
	Süre	Sembol	
Süre	dakika saat gün	dk s gün	1 dk = 60 sn 1 s = 60 dak = 3600 sn 1 gün = 24 s = 86 400 sn
Düz açı	derece	°	1° = (n/180) rad
Hacim	litre	l	1 l = 1 dm <sup>3</sup> = 10 <sup>-3</sup> m <sup>3</sup>
Kütle	Ton	t	1 t = 10 <sup>3</sup> kg
Çevirim Frekansı	dakikada dönme	r/dk	1 r/dk = (1/60) s <sup>-1</sup>

**Tablo 4.** Birimlerin ondalık katları ve alt-katları.

Faktör	Önek	Sembol	Faktör	Önek	Sembol
10 <sup>18</sup>	eksa	E	10 <sup>-1</sup>	desi	d
10 <sup>15</sup>	peta	P	10 <sup>-2</sup>	santi	c
10 <sup>12</sup>	tera	T	10 <sup>-3</sup>	mili	m
10 <sup>9</sup>	giga	G	10 <sup>-6</sup>	mikro	μ
10 <sup>6</sup>	mega	M	10 <sup>-9</sup>	nano	n
10 <sup>3</sup>	kilo	k	10 <sup>-12</sup>	piko	p
10 <sup>2</sup>	hekto	h	10 <sup>-15</sup>	femto	f

**NOTLAR:**

- Farmakope’de, sıcaklık birimi olarak selsiyus kullanılır. (sembol t), şu eşitlikle ifade edilir.  
 $t = T - T_0$   
 $T_0 = 273.15 \text{ °K}$   
selsiyus veya santigrat sıcaklık derece selsiyus (sembol °C), şeklinde ifade edilir.  
“Derece selsiyus” birimi Kelvin birimine eşdeğerdir.
- Farmakope’de kullanılan derişimlerin pratik ifadeleri Genel Uyarılarda tanımlanmıştır.
- Tepesi bir dairenin merkezinde olan ve bu dairenin çemberi üzerinde, dairenin yarıçapı uzunluğunda bir yayı ayıran merkez açığı “radyan” denir.
- Farmakope’de santifüjleme şartları gravimetreye göre hızlanma şeklinde ifade edilir.  
Gravite (g):  
 $g = 9.806 \text{ 65 m.s}^{-2}$
- Farmakope’de bazı miktarlar boyutsuz verilir. Bağlı yoğunluk (bölüm numarası), absorbans (bölüm numarası), özgül absorbans (bölüm numarası) ve kırılım imleci (bölüm numarası) ile özgül optik çevirme (bölüm numarası) gibi miktarları verilen diğer birimler.
- Mikrokatal belirtilen şartlarda substratın saniyede 1 mikromolünün transformasyonunu (örneğin, hidroliz) gerçekleştiren enzim aktivitesi olarak ifade edilir.

**Ek-10 Türk Farmakopesi Terimleri.**

<b>TERİM</b>	<b>KARŞILIK</b>
abaxial	eksenden uzak taraf, eksen dışı
abdominal	karna ait
abnormal	normal olmayan, anormal
absence of escherichia coli	escherichia coli yokluğu
absorbable coated sponge	emilebilir kaplı sünger
absorbency	soğurganlık
absorption	soğurum
absorption maxima	en yüksek soğurumlar
absorption maximum	en yüksek soğurum
acceptable	kabul edilebilir
acceptance criterion	kabul ölçütü
accurately	doğru olarak, tam olarak
achene	aken
acicular	iğnemi
acid value	asitlik değeri
acidify	asitlendirme
acidity	asitlik
acquisition	veri toplama
actinic light	kısa dalga boylu, parlak ışık
active immunasation	aktif aşılama, etkin bağışıklama
active pharmaceutical ingredient	etken madde
active substance	etken madde
actual exposure	gerçek maruziyet
adaxial	eksene bakan, eksene yakın olan tarafla ilgili
adjuvanted vaccine	adjuvanlanmış aşı
administration system	uygulama sistemi
adsorption	yüzeze tutunma
adulteration	katiştirme, tağşiş
adventitious root	ek kök
aerial part	topraküstü kısım
aerosol	aerosol
agent	madde
agglomerated	yığılı, toplanmış
aggregate	küme, topak
agregat	topak
air-plug	hava tıkaçı
air-tight	havageçirmez
aliquot	bölüt, sıvı kısım
alkaline-earth	toprak alkali
alkalinity	baziklik
allow to stand	beklemeye bırakılır
almost white	beyazımsı
alternating with	almaşık olarak, seçenek olarak
ambient air	ortam havası
amide	amit
amorphous	amorfor, şekilsiz
ampholyte	amfolit
amplitude	şiddet

analyser	analizör
anastomoses	ağzlaşma, birleştirici ara damarlar
angular	açılı, köşeli
anhydrous	susuz
anion-suppresser column	anyon-baskılayıcı kolon
annular	halka şeklinde, halkalı
anomocytic	anomositik
anticlinal	çevreye dik, tabakaları yukarı doğru dış bükey olan, kemer
anticoagulant and preservative solution for blood	kanın pıhtılaşmasını önleyen ve koruyan çözelti
antimicrobial preservative	antimikrobiyal koruyucu
apparatus	aygıt, cihaz
apparent viscosity	görünür vizkozite
appear	belirme/görünme
appearance	görünüm
application	uygulama
approximately	yaklaşık
articulated	eklemlı, boğumlu
assay	tayin
astringent taste	buruk tat
attach/attached	ekli
attenuated	zayıflatılmış
auxiliary electrode	yardımcı elektrot
avoid repeated freezing and thawing.	tekrarlı olarak dondurup çözmekten sakınılır.
back ground	zemin
bark	kabuk
base- deactivated end capped	bazikle etkisizleştirilerek kapatılmış
baseline	temel seviye, başlangıç düzeyi, ana hat
batch	seri
bath additive	banyo yardımcı maddesi
be extrapolated to the origin	başlangıç noktasından çıkarsama
beaded	boncuklu
beak	gaga, uç
beam	ışın
bearing	meyve veren, taşıyan
bee smoke paper	arı tütsü kağıdı
bee smoke stick	arı tütsü çubuğu
bee-hive	arı kovanı
bee-hive solution	arı kovanı çözeltisi
before use	kullanmadan önce
biantennar	iki almaçlı, iki antenli
bifurcate	ikiye çatalı
bilabiate	iki dudaklı
bioassay	biyotayin
bioburden	canlı mikroorganizma yükü
bioidentity	biyolojik tanımlama
biological reference preparation	biyolojik şahit ürün
biomarker	biyobelirteç
birefringence	çiftkırılım
bitter	acı
bitterness	acılık
blackish-brown	siyahımsı kahve
bladder	kese, mesane,

bladder irrigation	kese/mesane yıkama çözeltisi
blank	boş, karşılaştırma, kör
blank test	boş karşılaştırma testi
blocking reagent	durdurucu reaktif
blunt	küt
boat	kayık
body cavity	vücut boşluğu
body mass	vücut kütlesi
body weight	vücut ağırlığı (bw)
boil gently	hafifçe kaynatılır
booster	bağışıklık güçlendirici, hızlandırıcı
boot	kılıf
bordered pit	kenarlı geçit
bovine	sığır
branched	dallanmış
briefly triturate	kabaca ezme
bright light	parlak ışık
brittle	gevrek, kırılğan
broth	sıvı besiyeri
buffering agent	tamponlayıcı
bulk	bulk, yığın
bulk density	yığın yoğunluğu
bundle	demet
cachet	kaşe
cake	katılaşma
calculation of content	içerik hesabı
calf	dana/buzağı
calving	yavrulama
camphoraceous	kafurumsu
capillary	kılcal
capitate	baş şeklinde
capsule	kapsül
capsule, hard	sert kapsül
capsule, soft	yumuşak kapsül
carbon dioxide-free water	karbon dioksitsiz su
carrier	taşıyıcı
carry out	uygulanır, yapılır
carry out a blank titration	boş/karşılaştırma/kör titrasyonu yapılır.
category	sınıf
cattle	büyükbaş
caustic	yakıcı
cautiously	dikkatle, dikkatli
cavities	oyuk, boşluk, kovuk, çukur
cell detachment	hücre çıkarılması
cell line	hücre dizisi/hattı
cell strain	hücre dizisi
certified reference material (CRM)	sertifikalı şahit madde (CRM)
chamber	odacık
change	değişim, dönüşüm
channelled	oluklu, kanallı
characters	özellikler
charged variants	yüklü türler

chemical reference substance	kimyasal şahit madde
chewable capsule, soft	çiğnenebilir yumuşak kapsül
chewable tablet	çiğneme tableti, çiğnenebilir tablet
chewable/dispersible tablet	çiğnenebilir/dağılılabılır tablet
chiral	kiral
chromofor	renkyapar
chromoforic	renkyapıcı
chromogenic	renk oluşturucu
chromophore	renkveren
classification	sınıflandırma
clavate	çomaksı
clear	berrak
clear supernatant liquid	üstteki berrak sıvı
cleft	yarık, çatlak
cleavage	yarılma
closely	yakın, sıkı sıkı
cloud point	bulanıklık noktası
cloudy	bulanık
cluster	küme
cluster crystal	druz
coagulum	pıhtı
coarse	kaba
coated granules	kaplı granül
coated tablet	kaplı tablet
collapsed	çökmüş
collar	boyun, tasma
collisional	çarpışma
collodion	kolodiyon
colouring matter	renklendirici madde
colourless	renksiz
columella	kolumela
combination	birleşim
combustion flask	yakma kabı
compensation	dengeleme
comparison	karşılaştırma
compartmented	bölmelendirilmiş
compensation liquid	dengeleme sıvısı
compensation solution	dengeleme çözeltisi
compensatory	dengeleyici, düzeltici
complement	tamamlayıcı
complementary	tamamlayıcı
completely soluble	tamamen çözünür
composed	oluşan
composite	bileşik
composition	bileşim
composition of fatty acids	yağ asitleri bileşimi
compressed lozenge	pastil tablet
concentration	derişim
concomitant	eşlik eden
condensation products	yoğunlaştırma ürünleri
conductivity	iletkenlik
conical flask	erlen



conical flask with a ground-glass neck	şilifli erlen
conjugate	eşlenik, konjugat
consistent	tutarlı, yeterli
constriction	daralma, sıkışıklık
contact activator	bağlantı etkinleştirici
contamination	bulaşma, kirlenme
content	içerik
continuous-release intraruminal device	sürekli salım sağlayan rumen içi cihaz
conventional	geleneksel
conversion factor	dönüşüm faktörü
copiously	fazla miktarda, çok fazla
corrected	düzeltilmiş
correction factor	düzeltilme faktörü
cortex	kabuk, korteks
coulometric	kulometrik
covering	örtü
covering trichome	örtü tüyü
crateriform	krater şeklinde
cream	krem
cremocarp	şizokarp
crenate	oymalı
criteria	ölçüt
critical micelle concentration	eşik misel derişimi
cross	çapraz, çaprazlama, enine, hibrit
crucible	kroze
crumpled	buruşuk
cryoprobe	dondurma sondası
crystal violet	kristal viyole, menekşe boyası, parlak menekşe
crystalline	kristal
cultered	kültürlenmiş, üretilmiş
cured	sertleştirilmiş, düzeltilmiş, yapılandırılmış
curved	kıvrık
cytopathic	sitopatik
damp precision wipe	nemli hassas bez
darkening	koyulaşma, kararırma
decant	aktarma
decante	aktarmak
decay	bozunma, çürüme
decimal algorithm	ondalık algoritma
decolourises	renksizleşme
decomposition	bozunma
deep	koyu, yoğun, derin
deeper bluish	daha koyu mavi, lacivert
deficient	yoksun
defined	tanımlı
definition	tanım
defoaming activity	köpük giderici aktivite
degassed	gazsızlaştırılmış
degradation	bozunma, parçalanma
degree of substitution	yer değiştirme derecesi
delayed release dosage form	geciktirilmiş salım sağlayan dozaj şekli
deliquescent	sıvılaşan

delivered dose	verilen doz
denaturation	denatürasyon
dense	yoğun
density	yoğunluk
dental	diş
dental cement	diş dolgu maddesi
dental stick	diş çubuğu
dentate	dişli
denture lacquer	diş cilası
depressed	çökük, basık, baskılanmış
derivatisation solution	türevlendirme çözeltisi
desicator	desikatör, kurututar, nemsizleştirme kabı
design	tasarım
design space	tasarım alanı
desorption	yüzeiden salım
destroy	yıkmaq
destruction	yıkım
detectable impurity	saptanabilir safsızlık
detection	saptama, tespit
detector	algıç, saptayıcı
deteriorated	bozulmuş
determined	belirlenen, saptanan
detoksifikasyon	zehirsizleştirme
develop (itk)	geliştirmek, sürüklemek
development	gelişme, sürüklenme
development:over 2/3 of the plate	sürüklenme: plağın 2/3'ünün üzerinde bir ilerleme
development:over a path of 15 cm.	sürüklenme: 15 cm üzerinde bir ilerleme.
development:over half of the plate	sürüklenme: plağın yarısından fazla
device	aygıt, cihaz, düzenek
dextrorotatory	sağa çeviren
diagnostic	belirleyici, tanılayıcı
diagnostic characters	belirleyici özellikler
die	kalıp
differential refractometer	ayrimsal kırınımölçer
digestion	sindirim
dilue	seyreltik
diluent	seyreltici
dip concentrates	daldırma derişikleri
dip emulsion	daldırma emülsiyonu
dip solution	daldırma çözeltisi
dip suspension	daldırma süspansiyon
disc	disk
disc flowers	tüpsü çiçekler
discharge ionization	atım iyonizasyonu
disintegrate	dağılma
disperse	dağılan
dispersible	dağılabilir
dispersion	dağılım, dispersiyon
displacement	yerini alma, yerine geçme
disregard	yok sayma
disregard any spots remaining at the points of application	başlama noktasında kalan lekeler yok sayılır
disruptive	parçalayıcı

dissociation	ayırışma
dissolution	çözünme
distal	uç
distillated	damıtık
distillation	damıtma
diverge	birbirinden uzaklaşmak, dışa doğru yönelmek
documentation	belgeleme
donor	verici
dorsal	sırt
dorsiventral	sırt karın yönlü
doubling of the peak	ikileşen doruk
down-stream processing	aşağı akış işlemi
dried substance	kuru madde
drop point	damlama noktası
droplets	damlacıklar
drug substance	etken madde
drupa	eriksi
drying	kurutma
dull redness	donuk kızarıklık
dummy scans	kısa taramalar
dust proof	toz geçirmeyen
dynamic viscosity	dinamik vizkozite
efflorescence	tozlaşma, toz, çiçeklenme, çiçeklenmiş
efflorescent	çiçekleşme, tozlaşma
effluent	akış, geçiş
elongated	uzatılmış
eluate	elüat, yıkantı
elute	ayırıştırmak
elution	ayırım, sağım
elution order	ayırım sırası, sağım sırası
emission	yayım
empirical	deneysel
emulsifying agent	yüzey etken madde
enantiomer	enantiyomer
end-capped	ucu kapatılmış
end-capped polar-embedded	polar-gömülmüş kapatılmış uç
end-capping	uç kaplama, uç kapatma
endocervical	dölyatağı boyu, rahim ağız kanalı
endosinusal	sinüsüçi
endotracheopulmonary	trake-akciğeriçi
end-point	dönüm noktası, son nokta
epicarp	ekzokarp
epilesional solution	yara çözeltilisi
epizooties	salgın hayvan hastalıkları
equilibration	dengelenme, denge, dengeleme
equilibration: with the mobile phase for about 1 h	dengelenme: hareketli fazla yaklaşık 1 saat.
equipment	donanım, cihaz
essential oil	uçucu yağ
etching test	aşındırma testi
evaporating dish	buharlaştırma kabı
except where otherwise prescribed	aksi belirtilmediği sürece
excipient	yardımcı madde

excitation	uyarma
excretion	boşaltım, salgılama
executive summary	içerik özeti
exine	ekzin
exponential	üstel
expressed as hydrogen peroxide	hidrojen peroksit olarak ifade edildiğinde
external indicator	dış gösterge
extinction	sönme
extracellular	hücre dışı
extract	özüt
extractable volume	almabilir hacim
extractant	özütleyici
extraction	özütleme
extraneous factor	dış etmen
extrapolation	çıkarsama
fade	solmak
faint	keskin olmayan (koku), soluk (renk)
fatty oil	sabit yağ
ferri	demir III
ferric	demir III bileşikleri
ferro	demir II
fiber	lif, sklerenkima demeti
fibre	lif, sklerenkima demeti
fibrous	lifli, ipliksi
field strength	alan gücü
field studies	saha çalışmaları
film-coated	film kaplı
filtrate	süzüntü
final drug	bitmiş ürün
final product	bitmiş ürün
final test	son deneme
fine	ince, pürüzsüz
finely powdered	iyice toz edilmiş
fineness	incelik
first identification	ilk tanıma
fission	füzyon
fissure	çatlak, yarık
fixed	sabitlenmiş
flake	tabaka, pulcuk
flaky	pul pul, pullu
flame ionisation	alevli iyonlaştırma
flammable	alevlenir, alev alabilir, yanıcı
flanged-end	sızdırmaz uçlu
flask with a ground-glass neck	şilifli, taşlanmış boyunlu cam balon
flat	düz, yassı
flattened	düzleştirilmiş, yassılaştırılmış
flavouring	lezzetleştirici
fleshy	etli
flexuous	eğrilmiş, eğri büğrü
flocculent	topaksı
flock	sürü, yığın
floret	çiçekçik

fluorometric intensity	florimetrik şiddet
flow meter	akışölçer
flow rate	akış hızı
flow rate of post-column solution: 0.3mL/min.	kolon sonrası çözelti akış hızı: 0.3 mL/dk.
flow rate: 0.7 mL/min	akış hızı: 0.7 mL/dk
flower heads	çiçek durumları, çiçek başları
flow-through cell	sürekli akış hücresi
fluffy	kabarık
fluorescence	floresans
fluorescent	floresan
foliaceous	yapraksı
follicle	folikül
foreign	yabancı
Fourier transform spectrometer	Fourier dönüşüm spektrometresi
fraction	bölüntü, parça, kısım
fracture	çatlak, kırık
fragile	kırılgan
fragment	parça, kısım, bölüm
free	serbest, yoksun
free acid	serbest asit
freely soluble	kolay çözünür
freshly prepared	taze hazırlanmış
friability	ufalanma, aşınma
friable	ufalanabilir
froth	köpürmek, köpük
full-course immunisation	tam bağışıklama
fume hood	çeker ocak
fuming	dumanlı
fungi	mantar
furrow	oluk, çizgi, çukur
fused silica	erimiş, kaynaşmış silika
fusiform	iğ şeklinde
gargle	gargara
gas burner	bek ocağı
gastroenteral	mide-bağırsak
gastro-resistant	mideye dayanıklı
gating	kapılama, geçitleme
gel	jel
gelatinous	jelatinimsi, peltensi
gel-clot	jel çökme
gelling agent	jelleştirici madde
gentle heating	hafifçe ısıtarak
gingival	dişeti
glabrous	çıplak, tüysüz
glacial acetic acid	camsı, glasiyal asetik asit
glandular trichome	salgı tüyü
glass rod	cam çubuk
globular	küresel
gradient	değişen
graduated cylinder	mezür
granular	taneli
granule	granül

greasy	yađlı
greenish	yeřilimsi
green-tinged	yeřillenmiř
greft	yama
gritty	dayanıklı
groove	oluk
ground-glass stopper	şilifli taşlanmış cam kapak
ground-glass stoppered tube	şilifli, taşlanmış cam kapaklı tüp
growth	üreme, çođaltma
growth medium	büyüme ortamı
growth promotion	besiyerinin üretilebilirliđi
gutter	oluk
hairy	tüylü
hamster	hamster
harmonisation	uyumlařtırma, uyum
harvest	toplama, hasat
hazard	tehlike
hazy	bulanık
headspace	tepe boşluğu
headspace of vessel	kabın üst boşluğu
heartwood	odun özü
heat-inactivated	ısı ile etkisizleştirilmiş
heating block	ısıtıcı blok
heavy metal	ağır metal
heifer	düve
hemihydrate	yarı sulu
herbal drug	bitkisel drog
herbal drugs preparations	bitkisel drog preparatları
herbal tea	bitkisel çay
heterogeneity	heterojenite
heterogeneous	heterojen
hold time	bekleme süresi
holding temperature	tutulan sıcaklık
hollow	oyuk, boşluk, boş, çukur
hollow-cathode lamp	oyuk katot lamba
homogeneous	bađdařık
horny	boynuzlu
host cell	konak hücre
host-cell-derived	konak hücre kaynaklı
HPLC grade	YBSK saflığında
human dose	insan dozu
human use	beşeri/insani kullanım
hydrogenated	hidrojenlenmiř
hydrolysis	sulu ayrışım
hygroscopic	nemçeker
iced water	buzlu su
identical	özdeř
identical volumetric flask	özdeř balonjoje
identification	tanıma
identification of spots	lekelerin tanınması
if applicable	uygun durumlarda, uygulanabiliyorsa
ignited substance	yakılmış madde

ignition	yakma
immediately	hemen
immersion	daldırma
immunisation	bağışıklandırma, bağışıklama
immunised	bağışık
immunoblotting	antikorla işaretleme
immunogenic	bağışıklık sistemini uyaran
immunogenicity	bağışıklık
impaction	ayırışma
impactor	ayırıştırıcı
imperfectly	eksik olarak
implant	implant
impregnated	emdirilmiş
impregnated dressing	ilaçlı sargı
impregnated pad	ilaçlı tampon
impregnated plug	emdirilmiş tıkaç
impurity	safsızlık
in air	havada
in house reference product (irp)	kurumiçi şahit ürün (irp)
in justified and authorised circumstances	belirlenmiş ve onaylanmış koşullarda
in situ	tepkime anı, yerinde
in the same manner	aynı şekilde
in vacuo	vakumda
inactivated	etkisizleştirilmiş
incinerate	yakıp kül etmek
incised	sivri loplara kesilmiş, dik derin dişli, çentikli
incision	kesik, yarık
incomplete	tamamlanmamış
incubation	inkübasyon/kuluçka
indehiscent	açılmayan
index	dizin
indicated	belirtilen
indicator electrode	belirteç elektrot
indumentum	tüy örtüsü
inert	tepkimesiz
inflexion	büküm, bükülme, dönüm
infrared	kızılötesi
inhalation gas	inhalasyon gazı, soluma gazı
initial mobil phase composition	başlangıç hareketli faz bileşimi
injection	enjeksiyon
injection port	enjeksiyon yuvası
inlet	giriş
inline	hatta
inoculate	aşılama
inoculation	ekim
insoluble matter	çözünmeyen madde
inspiration	nefes alma
instant herbal tea	çözünebilir bitkisel çay
instantaneous	anlık, ani, ansızın
instrument	cihaz
intact	bütünleşik
integer	tam sayı

integration	bütünleşme
integrity	bütünlük
intense	koyu, kesin, yoğun
intensely coloured	koyu renkli
intensity standard	doygunluk standardı
interfering	girişimsel
interferometer	girişimölçer
interlocking	birbiriyle kenetlenen
intermediate	ara ürün
internal standard	iç standart
interrupted	kesintili
intestinal gel	bağırsak jeli
intra-articular	eklem-içi
intracerebral	beyin içi
intramammary	meme içi
intraperitoneal	karın zarı içi, periton içi
intrauterine	rahim içi
intravaginal ring	vajina içi halka
intravesical	mesane içi
intrinsic	gerçek, özgün
inverted microscope	invert mikroskop
involute	involukrum
irradiation	ışınma, ışınlama
irregularly	düzensizce
irridation frequency offset	ışınlanma sıklık dengesi
irrigation solution	yıkama çözeltisi
isocratic	eşgüçlü, sabit bileşimli, tekdüze
isocratic elution	izokratik ayırım
isodiametric	eş çaplı
isoelectric focusing	izoelektrik odaklama
isolation	ayıklama
isotherme	eşsıcaklık
it complies with the assay	tayin ile uyumludur
it complies with the limits of assay	tayin sınırları ile uyumludur
juice	özsu
keel	omurga, yaprak damarı
kit for implant	implant kiti
kit for radiopharmaceutical preparation	radyofarmasötik hazırlamak için kit
knob	yumru, top, topuz
knotted	düğümlü, budaklı
knotty	boğumlu
labelling	etiketleme, işaretleme
labile	kararsız
laevorotatory	sola çeviren
lanceolate	mızraksı
large volume parenteral	büyük hacimli parenteral
laryngopharyngeal	gırtlakyutak
laser diffraction analysis	lazer kırınım analizi
last eluting peak	son çıkan doruk
lateral	yan
leaflet	foliol, küçük yaprak, yaprakçık
leafy	yapraklı



legal basis	yasal dayanak
lenticel	kovukcuk
lenticular	merceksi
lick block	yalama taşı
life saving	yaşam kurtarım
light of phenomen	ışık durumu
light petrolatum	petrol eteri
light yellow	açık sarı
light-absorbing impurities	ışık emici safsızlıklar
lignified	odunlaşmış
ligulate	dilsî
ligule	dilcik
limit	sınır
limit of detection	tespit sınırı
limnescent	ışmalı
line (emission line)	bant
linear	çizgisel, doğrusal, şeritsi
linear velocity	doğrusal hız
liquefied gas for dental use	diş uygulanan sıvılaştırılmış gaz
liquid chromatography	sıvı kromatografisi
litmus paper	tumusol kağıdı
living tissue equivalent	canlı doku eşdeğeri
longitudinal section	boyuna kesit
longitudinally	boyuna, uzunlamasına
loop injector	döngü enjektör
loosely	gevşekçe
loss on drying	kurutmada kayıp
loss on ignition	yakmada kayıp
lot	seri
low-passage	zayıflatılmış geçişli
lozenge	pastil
lustrous	parlak
lyophilisate	liyofilizat
lysis	hücre çözülmesi, yıkılması
macerate	yumuşatma
magistral	majistral
main compound	ana bileşik
malleable	biçimlendirilebilir, şekillendirilebilir
mammalian	memeli
manipulation	güdümleme
manufacture	üretim
marked	işaretli
markedly	bariz, önemli derecede
marker	belirteç
mass distribution ratio	kütle dağılım oranı
master cell bank	ana hücre bankası
master seed lot	ana tohum serisi
material	madde, malzeme
matrix for implantation matrix	implantasyon ortamı için ortam
maximum	en fazla/yüksek
may be omitted	gözardı edilebilir
medicated	ilaçlı

medicated chewing-gum	ilaçlı sakız
medicated collar	ilaçlı tasma
medicated nail lacquer	ilaçlı tırnak cilası
medicated pellets	ilaçlı pellet
medicated pendant	ilaçlı bandaj
medicated plaster	ilaçlı yapışkan bant
medicated sponge	ilaçlı sünger
medicated thread	ilaçlı iplik
medicated vaginal tampon	ilaçlı vajinal tampon
medicinal gas, compressed	tıbbi gaz, sıkıştırılmış
medicinal gas, cryogenic	tıbbi gaz, dondurucu
medicinal gas, liquefied	tıbbi gaz, sıvılaştırılmış
medium	besiyeri, ortam
medullary rays	öz kolları
melting point	ergime noktası
membrane filter	zar filtre
menstruum	çözücü madde
mesh	örgü
method	yöntem
methodology	yöntembilim
micellar	miselsel, öbeksel
microbial	mikrobiyal
microbial contamination	mikrobiyal bulaşma
midrip	orta damar
migration	göç
minimal	en az/düşük
minimum volume	en az/düşük hacim
miscible	karışır
mix by swirling	döndürerek/döndürülerek karıştırılır
mobile phase	hareketli faz
mock vaccination	antijensiz aşılama
mode	yöntem
moderately	kısmen, orta düzeyde
modification	değişiklik, uyarlama
modified	değiştirilmiş
modifier solution	değiştirici çözelti
moisten	nemlendirmek,
mole fraction	mol kesri
monoclonal	tek tip hücre kaynaklı
monolayer	tek tabaka
monolithic	yekpare
morbidity	hastalık oranı
mortality	ölüm oranı
mouthwash	ağız çalkalama sıvısı
mucilaginous	müsilajımsı
muffle furnace	kül fırını
mull	saydam karışım
nail solution	tırnak çözeltisi
nasal	burun, nazal
native	doğal
natural sources	doğal kaynaklar
nauseous	mide bulandırıcı

nearly	hemen hemen
nebulisation	nebulizasyon
neps	topakçık (pamuk)
neutralise	nötralize
neutralising	nötralize etme
nitrogen	azot
nodular	boğumlu, düğümlü
nominal	anma
non-pressurised metered-dose	basınçlı olmayan ölçülü doz
non-volatile residue	uçucu olmayan kalıntı
normalisation	normalleştirme
numerous	çok sayıda
oblique	eğimli
oblong	dikdörtgenimsi
observation period	gözlem süreci
observed	gözlenmiş, gözlenen
obtained	elde edilen
obtuse	obtus, sivri ile yuvarlak arası
oculonasal	göz/burun
office international des epizooties' (OIE)	uluslararası salgın hayvan hastalıkları ofisi
ointment	merhem
on further addition	daha fazla eklemelerde / ilavelerde
online	hatüstü
opalescence	opaklık
opalescent	opak
opaqueness	saydam olmayan
operating conditions	işlem koşulları
ophthalmic	göz
ophthalmic insert	göz insörtü, göz sokutu
ophthalmic strip	göz şeridi
optical rotation	optik çevirme
optimal	en uygun
optimization	enuygunlaştırma, optimizasyon
orbital	yörünge
ore	mineral
orifice	açıklık
origin	kaynak
orodispersible	oral dağılan
oromucosal	oral mukoza
orthogonal	dikgen
oscillation	salınım
other detectable impurities	saptanabilir diğer safsızlık
outflow time	taşma zamanı
outspread	yayılmış
ovate	yumurtamsı
oven	fırın
over a path of 15 cm	15 cm.nin üzerinde bir ilerleme
ovo	yumurta
ovoid	yuvarlaksı
oxidising	oksitleyici
oxo	okso
oxygen combustion	oksijenle tüketme

packing	dolgulu
paddle apparatus	palet cihazı
pale	soluk
papillose	papillalı
paralytic	paralitik
paralysis	felç
parameter	değişken
particle	parçacık
particle size distribution	parçacık büyüklüğü dağılımı
partly, partially	kısmen, kısmi
passage	geçiş
paste	pat
pastille	pastil
pattern	örüntü
peak	doruk, pik
peak splitting	doruk yarılmaması, pik yarılmaması
peak splitting may not always occur.	doruk (pik) yarılmaması her zaman oluşmayabilir.
peak-to-valley ratio	doruk (pik) -vadi oranı
pedicel	çiçek sapı
penetration enhancers	geçirgenlik artırıcı
peptide mapping	peptit haritalama
per cent	yüzde, %
perceptible	algılanabilir
percolation	süzülme
percolator	filtre
performance	başarım
periferal	çevresel
period	süreç
periodontal	dişeti
peroxide value	peroksit değeri
persistent taste	kalıcı tat
pessary	ovül
petal	taç yaprak
petiole	yaprak sapı
pharmaceutical technical procedure	farmasötik teknik işlem
pharmacopeial harmonisation	farmakope uyumu
pill	hap
pillules	pilül
pilose	yumuşak kılsı
pit	çukur
pith	öz, gövdenin, dalın yumuşak orta kısmı
pits	çukurcuk
plaster for provocation test	provokasyon testi için plaster
plate	tabaka, plak, plaka
platinoid	platinoit
procedure	işlem
point of inflexion	dönüm noktası
pointed	işaretlenmiş, sivri uçlu
policlonal	çok tip hücre kaynaklı
polygonal	çok köşeli
polyhedral	çok yüzlü
population	sürü, topluluk

pore size	gözenek boyutu (büyüklüğü)
porosity	gözeneklilik
porous	gözenekli
port	giriş
portion	kısım, miktar
position	yer, konum
post-column solution	kolon sonrası çözelti
potency	etkinlik
potential	gizil, potansiyel
potentiation	güçlendirme
pouch	kese
poultice	lapa
poultry	kümes hayvanları
pour-on emulsion	dökme emülsiyon
pour-on solution	dökme çözeltisi
pour-on suspension	dökme süspansiyon
practically insoluble	hemen hemen hiç çözünmez
practically soluble	hemen hemen çözünür
preceding test	önceki test
precipitate	çökelti
precipitating solution	çöktürme çözeltisi
precolumn	ön kolon/kolon öncesi
preconditioning	ön şartlandırma
precursor	öncül
premix for medicated feeding stuff	ilaçlı ön karışım
preparation	hazırlık
prescribed solution	tarif edilen/ tanımlanan/ belirlenen çözelti
pressurisation	basınçlandırma
pressurised metered-dose	basınçlı ölçülü doz
pretreatment	ön işlem
primer	birincil, öncül
principal	esas, temel
principal serovar	esas serotür
procedure	işlem, uygulama
process capability	işlem/süreç yeterliliği
production	üretim
progeny	döl, soy
progressively	kademeli olarak
prolonged release dosage form	uzatılmış salım sağlayan dozaj şekli
prominent	çok belirgin, göze çarpan
proportion	oran
protect the solutions from light	çözeltiler ışıktan korunur
protected from light	ışıkta korunma
protein marker	protein belirteci
protruding	çıkıntılı
protrusion	çıkıntı
protuberance	tümsek, kabarcık
provision	koşul
proximal	yakın
pubescent	kısa yumuşak tüylü
pulsatile-release intraruminal device	aralıklı salım sağlayan rumen içi cihaz
pulse program	atım/vuruş programı

pulsed	atımlı
pulsed splitless	kesintisiz atım
pulseless	atımsız
pumice	sünger taşı
punctiform	nokta şeklinde
pungent taste	keskin tat
purged (instrument)	temizlenmiş
purify	saflaştırmak
purple	mor
pustikulat	belirgin kabarcıklı
pyriform	armut şeklinde
pyrolysis	ısıl bozunma
quadrangular	dört köşeli
quality assurance	kalite güvencesi
quantified	ayarlı, nicelleştirilmiş
quantity	miktar, nicelik
quasi	yarı
quenching	sönen, sönmüleme
quenching zone	sönen leke
quilled	kıvrılmış
radially	ışınsal
radiate	ışım, ışınsal
radiation	ışın
radicle	kökçük
radioactive decay	radyoaktif bozunma
radiolabelling	radyoaktif işaretleme
radionuclide generator	radyonüklit üreteç
radiopharmaceutical precursor	radyofarmasötik öncül
radiopharmaceutical precursor, solution	radyofarmasötik öncül, çözelti
ramp time	erişme süresi
range	aralık, oran
rapid-flow filter paper	hızlı-akışlı süzme kağıdı
rayon	yapay ipek
reaction	tepkime
reagent	ayıraç, reaktif
reasonable	akılcı
recommendation	öneri
reconstituted	yeniden çözünmüş/ yapılandırılmış
recovered	geri kazanılan
recovery	geri kazanım
rectal	rektal
reducing	indirgen, indirgeyici
reducing sugar	indirgeyici/indirgen şeker
refer	kaynak almak
reference	şahit
reflux condenser	geriçeviren soğutucu
refractive index	kırılım imleci
related	ilgili
relative	bağlı
relative density	bağlı yoğunluk
relative percentage survival (rps)	bağlı hayatta kalma yüzdesi
relative retention	bağlı alıkonma

release	salım
relevant	ilgili
remain	arta kalan
repeatability	tekrarlanabilirlik
reporting threshold	rapor edilen eşik
reproduce	tekrar üretmek
reproducibly	tekrarüretilebilirlik
requirement	gereklilik
residue	kalıntı
residue on evaporation	buharlaştırmada kalıntı
residue on ignition	yakmada kalıntı
resinified essential oil	reçineleşmiş uçucu yağ
resinous	reçinemsî
resolution	ayırım gücü
resolving gel	ayırıcı jel
response factor	yanıt etmeni
resulting solution	elde edilen çözelti, son çözelti
retardation	geciktirme
retention time	alınma zamanı
reticula	ağ
reticulate	ağsı
reversion	eski haline döndürme
revised	düzenlenmiş, gözden geçirilmiş
rhomboidal	baklavamsı
ridge	çizgi, sırt
rinse	yıkamak
ripe	olgun
rolled	yuvarlanmış
rootlet	kökçük
rotary evaporator	döner buharlaştırıcı
rotating viscometer	döner viskozimetre
round-bottomed flask	yuvarlak altlı balon
round-bottomed flask with a ground-glass neck	yuvarlak altlı şilifli balon
rounded	yuvarlatılmış,
rounded triangular	yuvarlatılmış üçgen
routine	alışagelen, alışılmış
rubbed	ovalanmış
run time	analiz süresi
sachet	saşe
safety	güvenlilik
salmonid	alabalık
sample	örnek
saponification value	sabunlaşma değeri
sapwood	yumuşak odun
scale	ölçek
scalp solution	kafa derisi çözeltisi
scaly	pullu
scarious	zarımsı
scattered	dağılmış, saçılmış
schedule	plan, program
sclereid	taş hücresi
score	puanlama

scratching	kazıma
scrub	fırça
seal	kapatmak, mühürlemek, sızdırmazlık
sealant	yapıştırıcı
sealant matrix	yapıştırıcı ortam
sealant powder	yapıştırıcı toz
second identification	ikinci tanıma
secretory trichome	salgı tüyü
sedimentation	çökme, çökme
seed	tohum
seed material	ekim maddesi, tohum
semi-empirical	yarı deneysel
sepal	çanak yaprak
separating funnel	ayırma hunisi
separation	ayırım
separator	ayırıcı
septum	bölme
sequence	dizi
sequence analysis	dizi analizi
sequencer	dizileyici
sequencing	dizileme
sequentially	ardışık
series of graded volume	kademeli hacim serisi
seronegative	seronegatif
sero-response	serum yanıt
serovar	serotip
settled mass	çökmüş kütle
settling volume	çöken hacim
shallow	sığ, yüzeysel
shampoo	şampuan
sheath	kın
shift range	kayma aralığı
shiny flakes	parlak taneler
short term	kısa dönem
shoulder	omuz
signal-to-noise ratio	sinyal-gürültü oranı
significant	önemli
silanised	silanlanmış/ silanlı
sinking time	batma zamanı
sintered-glass	sinterlenmiş/ sinterli cam
sinuate	körfezli
sinuous	körfezli
size	boyut
size-exclusion chromatography	boyut ayırma kromatografisi
slide	lam
slight excess	çok az miktarda
slightly	hafifçe
slightly soluble	az çözünür
slit	yarık
slurry	bulamaç
smallest necessary quantity	gerekli olan en küçük miktar
smokeless flame	dumansız alev



smooth	düz yüzeyle, pürüzsüz, yumuşak
sodium edetate	sodyum edetat
solid state	katı hal
solidify	katılaşıma/sertleşme/katılaştırmak/sertleştirmek
solitary	tek, yalnız başına
solubility	çözünürlük
solubilizing	çözünürlleştirici
soluble	çözünebilir, çözünür
soluble tablet	çözünebilir/ çözünür tablet
solute	çözünen
solution for blood fraction modification	kan fraksiyonu modifikasyonu çözeltisi
solution for haemodialysis/haemofiltration	hemodiyaliz / hemofiltrasyon çözeltisi
solution s.	çözelti s. (s çözeltisi)
solvent	çözücü
solvent for...	...için çözücü
some decomposition may occur on drying	kurutma sırasında bir miktar bozunma olabilir.
sonicate	ultrasonik işlem uygulanır
sonicate if necessary	gerekirse ultrasonik işlem uygulanır.
sorption	emilme, soğurma
source	kaynak
sparingly soluble	zor çözünür
sparse	seyrek
species	tür
specific	özgül
specific absorbance at the absorption maximum	en yüksek soğurmada özgül soğurum
specific optical rotation	özgül optik çevirme
specification	özgüllük
specificity	özgüllük
specified impurities	belirlenmiş safsızlıklar
spectra	izge
spectral	izgesel
spectral range	izgesel aralık
spectrum	izge
spesific limit	özgül sınır
spesification	özellik
sphenoidal	kama biçimli
spherical	küresel
spherical difunctional bonded	küresel işlev bağlı
spherical difunctional bonded end-capped	küresel çift işlevli bağlı ucu kapatılmış
spheroidal	basık küresel
spindle	mil
spirally	sarmal
split	yarılma
split ratio	yarılma oranı
splitless	kesintisiz
spot	leke
spot-on emulsion	damlatma emülsiyonu
spot-on solution	damlatma çözeltisi
spot-on suspension	damlatma süspansiyonu
sprey	sprey, püskürtme
spurious	taklit
spurred	mahmuzlu

squeeze	ezmek
stability	kararlılık
stabilize	kararlı
stabilizer	dengeleyici, koruyucu
staining	boyama
stalk	sap
staple	lif
starchy	nişastalı
stationary phase	sabit faz
steam	gövde
stellate	yıldız
stem cell	kök hücre
stiff	sert
stock solution	stok/ana çözelti
stomach irrigation	mide yıkama çözeltisi
storage	saklama
strain	suş, tür
striated	çizgicikli
striation	çizgicik
striations	şeritli
strip	şerit
strong	kuvvetli
subcritic	dönüşümlü
subculture	altkültür
subfusiform	hafifçe iğimsi
sublime	süblimleşme
sublingual	dilaltı
subspherical	hemen hemen küresel
substance to be examined	incelenecek madde
substitution	yer değiştirme
sub-visible particle	görünüraltı parçacık
sulphated ash	sülfat külü
sum of impurities other than a	a dışındaki toplam safsızlık
superimposed	birleştirilmiş
supernatant	üst faz
suppository	supozitivar
suppressor regeneration solution	baskılayıcı yenileme çözeltisi
surface active agent	yüzey etken madde
sustained-release	sürekli salım
süblimat	uçuntu
sweep width	tarama genişliği
sweetening agent	tatlandırıcı
swelling	şişme
swirl gently	hafifçe sallanır
symmetry factor	simetri faktörü
syrup	şurup
syrup in sachet	şurup içeren şase
syrupe	şurupsu
system suitability	sistem uygunluğu
tablet	tablet
tamper-proof container	kurcalanamaz kap
tangential section	teğetsel kesit

taper	daralmak, incelmek
taproot	kazık kök
tared	darası alınmış
tassel	püskül, demet
teat dip	meme ucu daldırma
terminal sterilization	son mikropsuzlaştırma
test animals	deney hayvanları
thermal	ısı
thermal shock resistance	ısı şok direnci
thickening agent	kıvam verici
threshold	eşik
time domain	vuruş gecikmesi
time of flight	uçuş zamanlı
timed activation period	zamanlanmış etkinleşme dönemi
timer	zamansayar
toothpaste	diş macunu
topical	topikal
total	toplam
total ash	toplam kül
trace	eser
transfer-line	aktarım hattı
translucent	yarı saydam
transmammary	meme yoluyla
transmission	geçiş, geçirgenlik
transparent	saydam
transplacental	plasenta yoluyla
transverse section	enine kesit
treat each solution as follows	her çözelti aşağıdaki gibi işlemde geçirilir
treating	muamele edilen
triantenar	üç dallı
trichomes	tüyler
triturate	ezip, toz etmek
tropism	yönelim
truncated	küt
tubular	tüpsü, tüp şeklinde
turbid	bulanık
twig	ince dal
ultraviolet	morötesi
uncertainty factor	belirsizlik etmeni
uncomminuted	ufalanmamış
unctuous	kaygan
under nitrogen	azot altında
underground organ	toprakaltı organ
undulate	dalgalı
uneven	pürüzlü
unicellular	tek hücreli
uniformity	tekdüzelik
uniformity of content	içerik tekdüzeliği
uniformity of dosage unit	doz birimi tekdüzeliği
uniseriate	bir sıralı
unless otherwise indicated or restricted	aksi belirtilmedikçe veya sınırlandırılmadıkça
unless otherwise justified and authorized	başka şekilde belirlenmedikçe ve izin verilmedikçe

unless otherwise prescribed	aksi belirtilmedikçe
unless otherwise prescribed or justified and authorised	başka şekilde belirtilmedikçe veya aksi belirlenmedikçe ve izin verilmedikçe
unlined	çizgisiz
unlubricated	kayganlaştırıcısız
unpleasant	hoş olmayan
unsaponifiable	sabunlaşmayan
unsaturated	doymamış
unspecified impurities	belirsiz safsızlıklar
upright	dik
up-stream processing	yukarı akışlı işlem
urethral emulsion	üretral emülsiyon
urethral gel	üretra jeli
urethral stick	üretra çubuğu
vaccinated	aşılı
vaccine composition	aşı bileşimi
vaginal	vajinal
validate	geçerli kılma
validation	geçerlilik
variable amount of water	değişken miktarda su
variant	tür
variation	sapma
vascular bundles	iletim demeti
vascular tissue	iletim dokusu
vector	taşıyıcı
vector-derived	taşıyıcı kaynaklı
vein	damar
velocity	hız
venom	zehir
vent-cock	havalandırma musluğu
ventral	karın
ventral suture	karın dikişi
verify	doğrulamak
verrucose	kabarcıklı, siğilli
very slightly soluble	çok az çözünür
very soluble	çok çözünür
vessel	damar, kap, odun borusu(botanik)
veterinary	veterinerlik
vial	vial
vigorously	kuvvetlice
violet	menekşe
virgin	işlenmemiş
virulence	öldürücülük, zehirlilik
virulent	öldürücü, zehirli
viscosity	vizkozite
viscosity increasing agent	vizkozite artırıcı madde
visible	görünür
volatile	uçucu
voltage	gerilim
volumetric flask	balonjoje
voluminous	hacimli
wadding	tampon, tıkaç

warm slightly	hafifçe ısıtılır
wart	siğil, kabarcık
watch glass	saat camı
water for injection	enjeksiyonluk su
water repellent	su itici
water-bath	su banyosu
water-holding	su tutma
wavy	dalgalı
waxy	mumsu
wedge	kama
well-filled container	tam doldurulmuş kap
wetting agent	ıslatıcı
where applicable	uygulanabilir olduğunda, uygunsa, uygulanabildiğinde, gerektiği hallerde
where appropriate	uygun olduğu durumlarda
where justified and authorised	uygun bulunduğu ve onaylandığı şekilde
where necessary	gerektiğinde
whole cell	tam hücre
wild	yabani
wild virus	vahşi/yabani virüs
with the aid of ultrasound	ultrasonik işlem yardımıyla
withered	solmuş
without previous drying	önceden kurutmaksızın
work in a fume cupboard	çekerocakta çalışılır
working cell bank	çalışma hücre bankası
working seed lot	çalışma tohum serisi
working standard	çalışma standartı
wound stick	yara çubuğu
wrinkled	kırışmış
x for peak identification crs	doruğu tanımlanmış x crs
yellowish	sarımsı
zero filling	sıfırla doldurmak (mat.)

## Ek-11 Türk Farmakopesi Kısaltmaları ve Simgeleri.

Kısaltma-Simge	Karşılık
An	atom numarası
(ATR) attenuated total reflection	zayıflatılmış toplam yansıtma
bp	k.n.
BRP	biyolojik şahit madde
bw	vücut ağırlığı
CE	kapiller elektroforez
CFU (colony forming unit)	kob (koloni oluşturan birim)
CRM	sertifikalı şahit madde
CRS	kimyasal şahit madde
e.g.	örneğin
ELISA	enzime bağlı immunosorban yöntem
EMA	Avrupa İlaç Kurumu
h.	sa.
HPAEC-PAD	atımlı amperometrik belirlemeli yüksek pH anyon değişim kromatografisi
HRS	bitkisel şahit madde
IEF	izoelektrik odaklama
IU	uluslararası ünite
i.e.	başka bir deyişle
ℓ	uzunluk
LC	sıvı kromatografisi
m/m	k/k
mL	mililitre
min.	dk.
mp	e.n.
Mr (relative molecular weight)	bMA (bağlı molekül ağırlığı)
MS	kütle spektrometrisi
ø	çap
PGC	gözenekli grafit kromatografisi
Ph.Eur.	Av.Far.
s.	sn.
SDS-PAGE	sodyum dodesilsülfat poliakrilamid jel elektroforezi
see also	bk./bakınız
see tests	bk. Testler
size: l = 0.25 m, Ø = 4.6mm	boyut: ℓ=0.25 m, ø=4.6 mm;
TAMC (total aerobic microbial count)	toplam aerobik mikrobiyal sayım
TRID	tek radyal immunodifüzyon
TYMC (total yeast and mold count)	toplam küf ve maya sayım
VS	volumetrik çözelti
v/v	h/h
w/w	a/a
WHO	Dünya Sağlık Örgütü
ξ	ξ