

Πρακτική Άσκηση



Πράπα Γεωργία

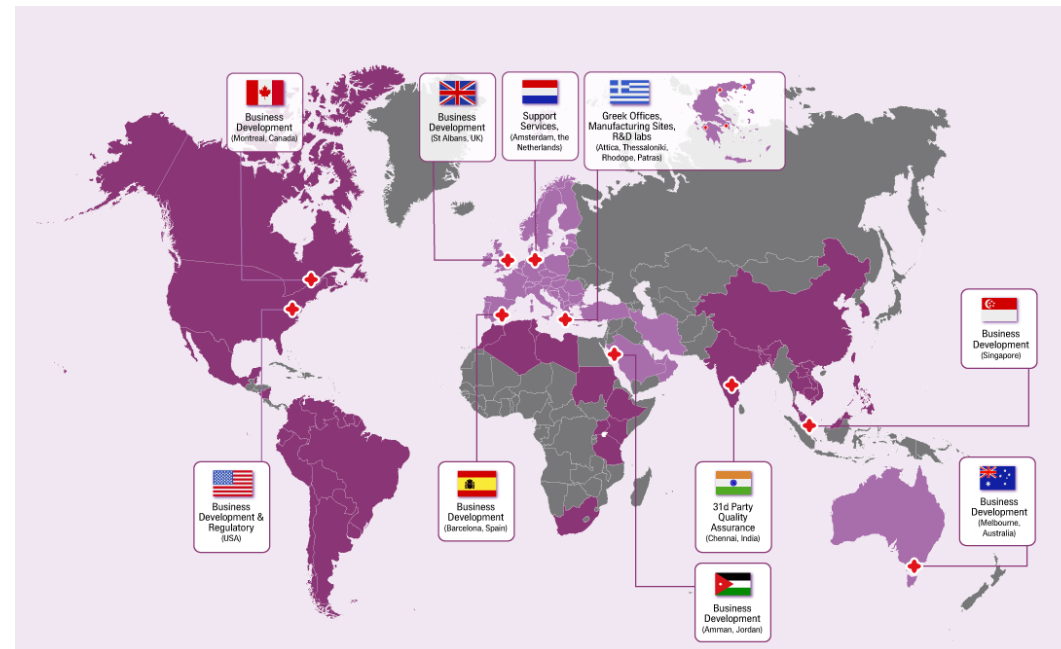
1111202100084

01.07.2024-30.09.2024



Pharmathen

- Ίδρυση **1969**
- Παγκόσμιες εγκαταστάσεις και συνεργασίες με πάνω από 90 χώρες
- **Γενόσημα φάρμακα**, παραγωγή δραστικών ουσιών και έρευνα για πρωτότυπα
- Long Acting Injectables (LAI), Sustained Release Oral Solid, Ophthalmic formulations



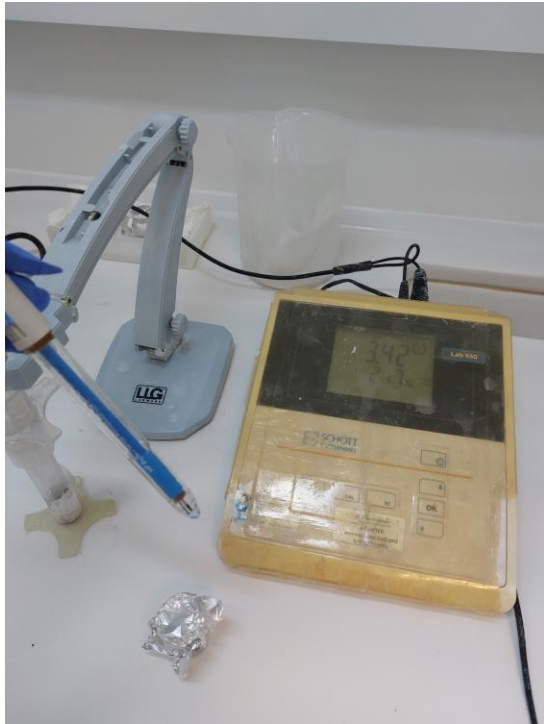
Μεταμόρφωση – **RnD Department**

Analytical R&D / Finished Dosage Forms

➤ Στερεά φάρμακα

Προετοιμασία Εργαστηρίου

- Τακτοποίηση πλυμένων γυαλικών και γέμισμα υδροβολέων
- Βαθμονόμηση pHμέτρου
- Βαθμονόμηση ζυγών
- Πλύσιμο σιφωνίων



Βασικές Αναλύσεις

1) Assay: ποιοτικός και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικής ουσίας φαρμάκου

2) Uniformity: ποιοτικός και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικής ουσίας σε 1 κάψουλα ή δισκίο

Τυχαία επιλογή στερεών φαρμάκων για να ελεγχθεί η ομοιομορφία και το πόσο κοντά είναι η ποσότητα της δραστικής που τελικά περιέχεται σε σχέση με την ετικέτα

Πειραματική Διαδικασία

- Παρασκευή πρότυπου διαλύματος για ποσοτικοποίηση
- Ζύγιση φαρμάκων, μέσο βάρος
- Λειοτρίβηση
- Παρασκευή διαλυμάτων
- Αραιώσεις
- Χρήση φυγοκέντρου ή φιλτράρισμα με PTFE.



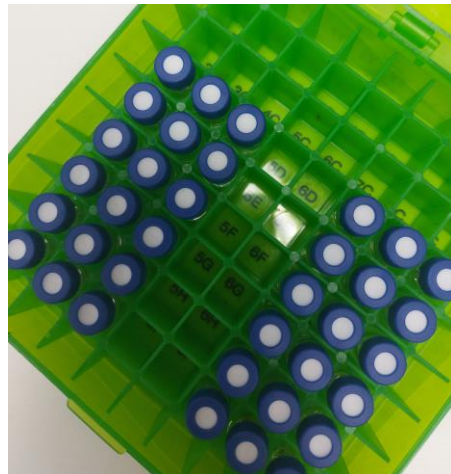
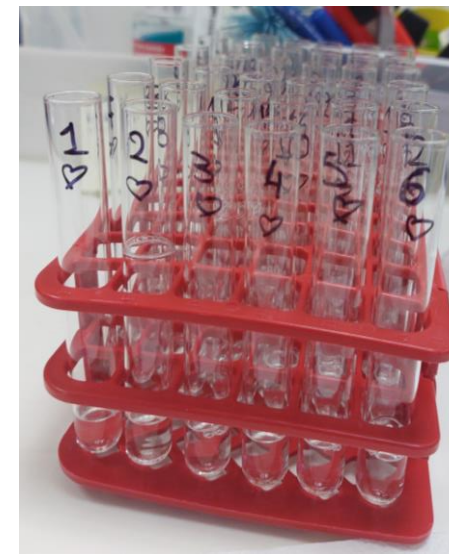
3) Dissolution: Αξιολόγηση του ρυθμού και της έκτασης σχηματισμού διαλύματος από μια φαρμακοτεχνική μορφή, πχ δισκίο, κάψουλα, κάτω από προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες (pH, θερμοκρασία).

Σημαντική για τη βιοδιαθεσιμότητα και τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

4) Solubility: Μελέτη διαλυτότητας API, ίδια λογική με dissolution.

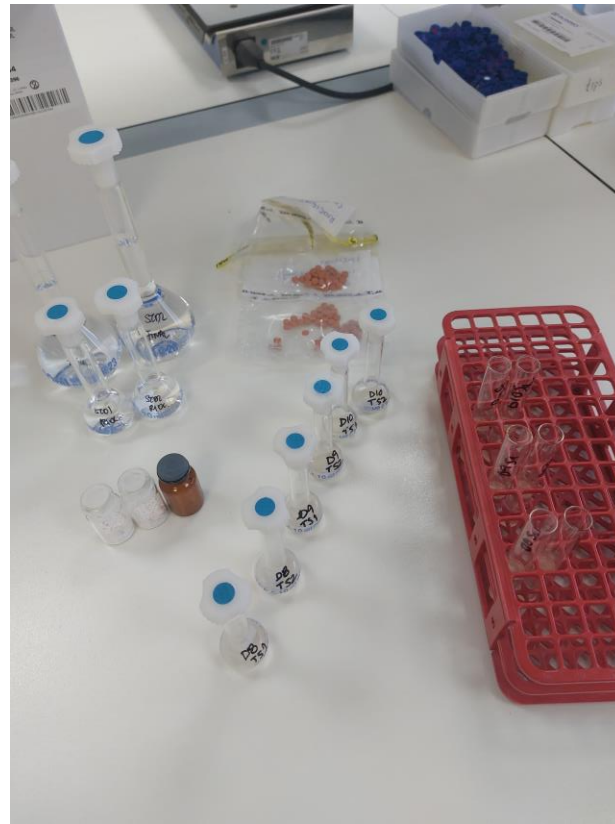
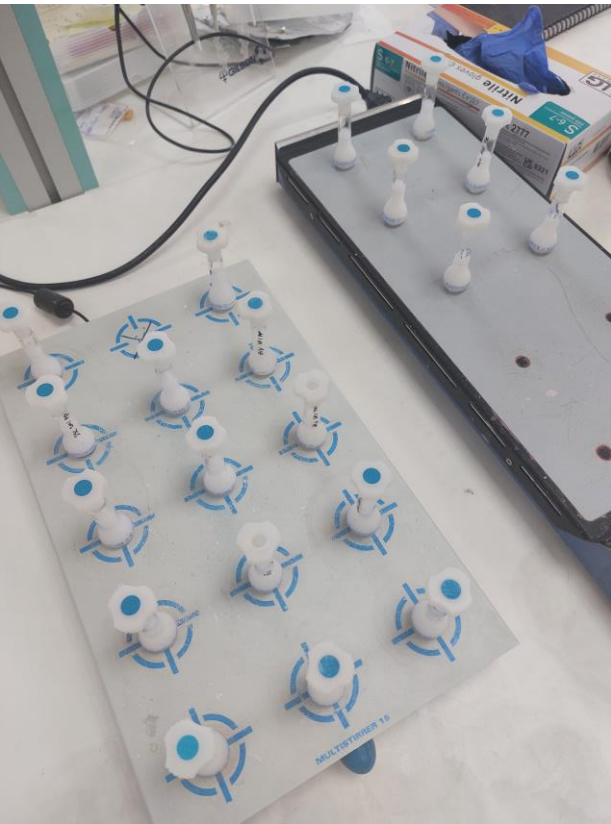
Πειραματική Διαδικασία

- Παρασκευή προτύπων διαλυμάτων καμπύλης αναφοράς για ποσοτικοποίηση
- Παρασκευή ρυθμιστικών διαλυμάτων
- Χρήση dissolution tester και autosampler/ manual δειγματοληψία
- Χρήση φυγοκέντρου
- Γέμισμα vials για HPLC.



5) Impurities: ποιοτικός και ποσοτικός προσδιορισμός όποιου συστατικού που δεν είναι η φαρμακευτική ουσία ή έκδοχο του προϊόντος.

Εναντιομερική Πρόσμιξη: υποκατηγορία της ανάλυσης με σκοπό τον προσδιορισμό του εναντιομερούς της δραστικής ουσίας.



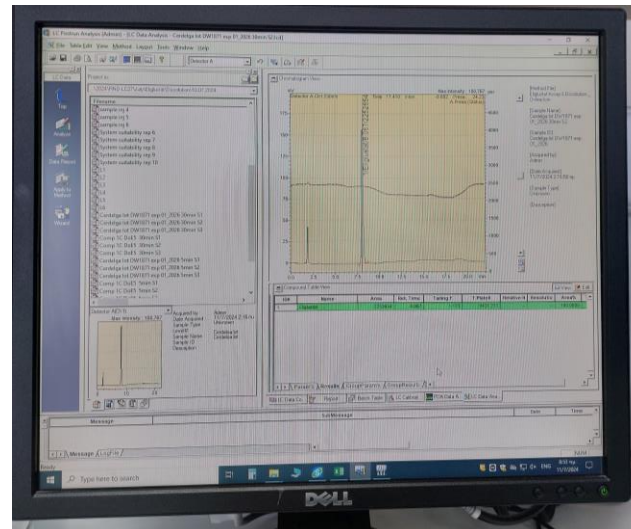
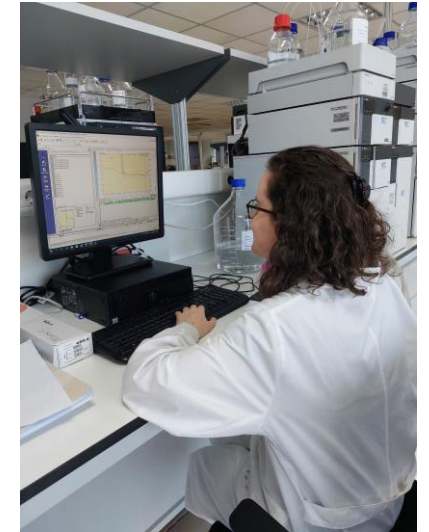
Πειραματική Διαδικασία

- Παρασκευή πρότυπου διαλύματος για ποσοτικοποίηση
- Ζύγιση φαρμάκων, μέσο βάρος
- Λειοτρίβηση
- Παρασκευή διαλυμάτων
- Αραιώσεις
- Χρήση φυγοκέντρου ή φιλτράρισμα με PTFE.

Χρήση HPLC

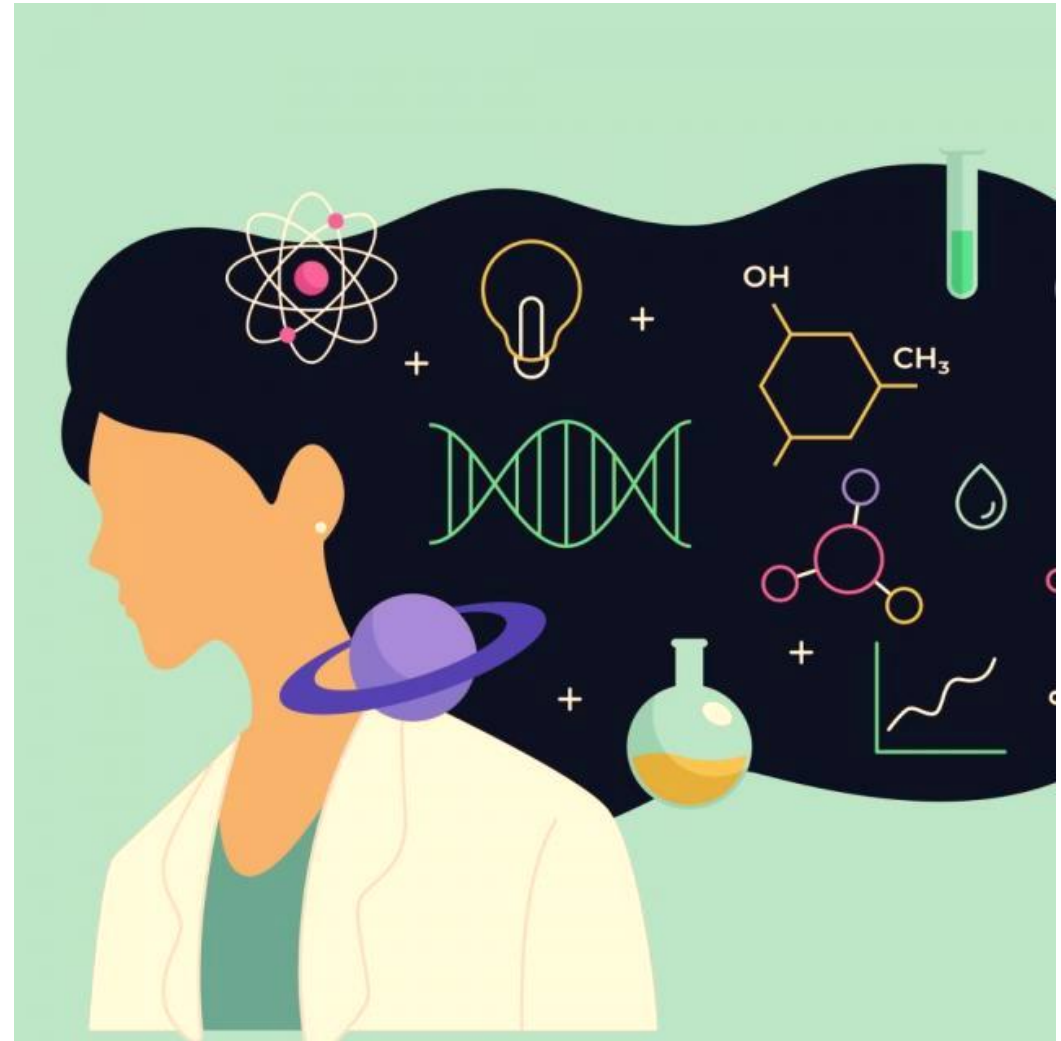


- Παρασκευή κινητών φάσεων
- Στήσιμο LC: purge οργάνου, εξισορόπηση στήλης
- Δημιουργία μεθόδων ανάλυσης και batch
- Επεξεργασία χρωματογραφημάτων και καταγραφή αποτελεσμάτων σε excel.



Σύνοψη Εμπειρίας Πρακτικής Άσκησης

- Λειτουργία μιας φαρμακευτικής εταιρείας και ενός RnD εργαστηρίου
- Βασικές Τεχνικές φαρμακευτικής ανάλυσης
- Καλές εργαστηριακές πρακτικές και προσοχή για την ασφάλεια στο εργαστήριο
- Εξέλιξη βασικών γνώσεων που αποκτήθηκαν στη σχολή
- Απόκτηση εμπειρίας και ευελιξίας στην πειραματική διαδικασία
- Συνεργασία με άλλα άτομα
- Υπευθυνότητα για την κάθε ανάλυση που αναλαμβάναμε



Σας ευχαριστώ πολύ για την προσοχή σας!