

Παρουσίαση Πρακτικής Άσκησης

Pharmathen

Analytical Development (Finished
Dosage Units)

Ευδοξία Πετροπούλου

1111202000082

Ιούλιος – Σεπτέμβριος 2024

Analytical Development (Finished Dosage Units)

- Πρακτική και εκπαίδευση στην ομάδα ανάπτυξης αναλυτικών μεθόδων προσδιορισμού φαρμακευτικών ουσιών σε στερεά φαρμακευτικά παρασκευάσματα

- Εναρμόνιση με το εργαστηριακό και εργασιακό περιβάλλον, τήρηση των κανόνων υγιεινής και ασφάλειας



- Συμμετοχή στην παρασκευή δειγμάτων και διεξαγωγή αναλύσεων σε HPLC

- Συμμετοχή στις κοινές εργασίες καθαρισμού και ρύθμισης του εργαστηριακού εξοπλισμού

Analytical Development (Finished Dosage Units)

- Συμμετοχή στην παρασκευή δειγμάτων και διεξαγωγή αναλύσεων



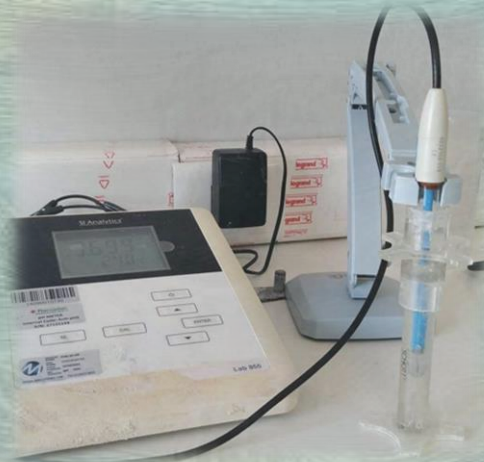
- Καταγραφή αποτελεσμάτων μετρήσεων στη βάση δεδομένων

- Εξαγωγή συμπερασμάτων για τυχόν σφάλματα κατά την παρασκευή των δειγμάτων, των κινητών φάσεων ή κατά τη λειτουργία του χρωματογράφου

Καθημερινές εργασίες καθαρισμού και ρύθμισης εργαστηριακού εξοπλισμού

- Καταγραφή θερμοκρασιών ψυγείων και άλλων σημείων του εργαστηρίου
- Επιστροφή φαρμακευτικών παρασκευασμάτων υπό μελέτη στους κλιβάνους
- Διαχείριση αποβλήτων

- Βαθμονόμιση πεχαμέτρων και ζυγών



- Καθαρισμός και φύλαξη γυάλινων σκευών στις καθορισμένες θέσεις τους



Βασικές μετρήσεις στερεών φαρμάκων

- Assay studies: αναλυτική μέτρηση της ποσότητας δραστικής φαρμακευτικής ουσίας (API) σε ικανό δείγμα χαπιών καθορισμένης περιεκτικότητας, με σκοπό την διαπίστωση ότι οι νέες συνθέσεις έχουν όλες την ίδια περιεκτικότητα σε API.
- Dissolution studies: μέτρηση του βαθμού διάλυσης του χαπιού σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα, όσο αυτό βρίσκεται υπό ανάδευση σε διάλυμα που προσομοιάζει τις συνθήκες του ανθρώπινου στομάχου σε θερμοκρασία και pH.



Βασικές μετρήσεις στερεών φαρμάκων

- Related substances / impurities studies: Ως συγγενείς ουσίες της API θεωρούμε τις ουσίες που προκύπτουν στη σύνθεση μετά από έκθεσή της σε ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία (stability tests σε συνθήκες 30°C, 40°C, 65% υγρασία κλπ). Σε αυτήν τη μέτρηση ελέγχεται η ποσότητα της API στη σύνθεση μετά από παρατεταμένη και ελεγχόμενη παραμονή της στις παραπάνω συνθήκες, καθώς είναι πιθανό να παρουσιάσει μείωση, καθώς και η ύπαρξη και ποσότητα των συγγενών ουσιών.



- Content uniformity studies: αναλυτική μέθοδος κατά την οποία προσδιορίζεται η ατομική περιεκτικότητα σε API σε ικανό αριθμό χαπιών ίδιας παρτίδας/σύνθεσης, ώστε να ελεγχθεί η ομοιομορφία στην κατανομή των συστατικών τους.

Ευχαριστώ για την προσοχή σας!