

PharmaPath ABEE

Ευαγγελία Φλωριώτη
ΑΜ: 1111202000165



Λίγα λόγια για την PharmaPath

Η εταιρία βασίζεται στην ανάπτυξη γενόσημων φαρμάκων και συγκεκριμένα στερεών δοσολογικών μορφών από του στόματος (**δίσκια και κάψουλες** άμεσης και παρατεταμένης αποδέσμευσης).

Οι πλήρως ολοκληρωμένες αναπτυξιακές δραστηριότητες της κυμαίνονται:

1. Από την προ-διατύπωση έως τη διαμόρφωση και την αναλυτική ανάπτυξη
2. Την κλιμάκωση
3. Την επικύρωση της διαδικασίας
4. Τη δοκιμή σταθερότητας
5. Την εκτέλεση



Τις πρώτες εβδομάδες:

1. Εκπαίδευση και μελέτη SOPs – SOIs
2. Βαθμονομήσεις αναλυτικών ζυγών και πεχαμέτρου, συμπλήρωση των LogBook
3. Διαχείριση εισερχόμενων δειγμάτων
4. Διαχείριση φύλλων εργασίας
5. Ζυγίσεις δειγμάτων



Βασικές τεχνικές του RnD

RnD: Research & Development

- HPLC
- Dissolution



HPLC

HPLC: High-performance liquid chromatography

Η HPLC χρησιμοποιείται για το **διαχωρισμό**, την **ταυτοποίηση** και την **ποσοτικοποίηση** ενώσεων σε ένα μείγμα που είναι διαλυμένες σε διάλυμα.

- Η κινητή φάση αρχίζει να ρέει. Η αντλία ωθεί τους διαλύτες μέσω του συστήματος με καθορισμένο ρυθμό ροής.
- Έγχυση δείγματος. Αφού εγχυθεί το δείγμα στη διαδρομή ροής της κινητής φάσης, ταξιδεύει με την κινητή φάση από το σημείο έγχυσης στην κεφαλή της στήλης.
- Διαχωρισμός ενώσεων. Ο φυσικός διαχωρισμός των ενώσεων πραγματοποιείται στη σταθερή φάση της στήλης. Μετά την έκλουση από τη στήλη, τα διαχωρισμένα συστατικά του δείγματος ταξιδεύουν στον ανιχνευτή.
- Ανίχνευση αναλυτών. Ανίχνευση των αναλυτών-στόχων με βάση ένα ηλεκτρικό σήμα που παράγεται από συγκεκριμένες ιδιότητες.
- Δημιουργία χρωματογραφήματος. Μετάφραση του ανιχνευόμενου σήματος σε χρωματογράφημα σε συνάρτηση με το χρόνο.

Shimadzu LC



Dissolution

Στη φαρμακευτική βιομηχανία, οι δοκιμές διάλυσης φαρμάκων χρησιμοποιούνται συνήθως για την παροχή in vitro πληροφοριών σχετικά με την απελευθέρωση φαρμάκων τόσο για σκοπούς ποιοτικού ελέγχου, δηλαδή για την αξιολόγηση της συνοχής από παρτίδα σε παρτίδα στερεών μορφών από του στόματος χορηγούμενων φαρμάκων, όπως τα δισκία, όσο και για την ανάπτυξη φαρμάκων, δηλαδή, για την πρόβλεψη των προφίλ αποδέσμευσης φαρμάκων in vivo.

- Το Dissolution Medium το οποίο τοποθετείται στα vessels, μέχρι να αποκτήσει συγκεκριμένη θερμοκρασία.
- Τα δισκία βυθίζονται στα vessels, ένα σε κάθε vessel.
- Τίθεται σε λειτουργία η συσκευή διάλυσης.
- Τα δειγματικά διαλύματα που συλλέγονται από τη δοκιμή διάλυσης αναλύονται συνήθως με HPLC ή φασματοσκοπία υπεριώδους ορατού

Dissolution Tester

