

Τίτλος Μαθήματος	Φαρμακευτική Ανάλυση - Έλεγχος Ποιότητας Ι				
Κωδικός Μαθήματος	ΡΗΑ320				
Τύπος μαθήματος	Υποχρεωτικό				
Επίπεδο	Ενιαίος και Αδιάσπαστος Τίτλος Σπουδών Μεταπτυχιακού Επιπέδου				
Έτος / Εξάμηνο φοίτησης	3 ^ο Έτος / 6 ^ο Εξάμηνο				
Όνομα Διδάσκοντα	Θα ανακοινωθεί				
ECTS	6	Διαλέξεις / εβδομάδα	2 ώρες /14 εβδομάδες	Εργαστήρια / εβδομάδα	1 ώρα /14 εβδομάδες
Στόχοι Μαθήματος	<p>Σκοπός του μαθήματος είναι να εμπεδώσει ο φοιτητής τις βασικές αρχές των Αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο ποιότητας των φαρμακευτικών ενώσεων. Μέσα από το μάθημα αυτό ο φοιτητής έχει την ευκαιρία να κατανοήσει τα βασικά χαρακτηριστικά ποιότητας των φαρμάκων και τις διαδικασίες που ακολουθούνται για τον έλεγχο της ταυτότητας, της καθαρότητας, της περιεκτικότητας, των προσμίξεων σύμφωνα και με τις ισχύουσες φαρμακοποιίες. Επιπλέον, το μάθημα βοηθά τον φοιτητή να διεξάγει σωστά εργαστηριακές διαδικασίες, να εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους ανάλυσης και να κατανοεί τα πειραματικά δεδομένα.</p>				
Μαθησιακά Αποτελέσματα	<p>Με την ολοκλήρωση του μαθήματος ο διδασκόμενος αναμένεται να είναι σε θέση να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανακαλεί τους βασικούς ελέγχους ποιότητας των δραστικών ουσιών που περιγράφονται στις φαρμακοποιίες • Προσδιορίζει τις βασικές αντιδράσεις που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση των βασικών χαρακτηριστικών ομάδων των φαρμακομορίων • Ορίζει και να αξιολογεί τα χαρακτηριστικά ποιότητας των αναλυτικών μεθόδων • Περιγράφει και εφαρμόζει πρακτικά βασικές τεχνικές της χημικής και ογκομετρικής ανάλυσης • Περιγράφει την οργανολογία, τις αρχές, τα χαρακτηριστικά ποιότητας και τις βασικές εφαρμογές των σημαντικότερων Φασματοσκοπικών αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται στην Φαρμακευτική ανάλυση • Περιγράφει την οργανολογία τις αρχές, τα χαρακτηριστικά ποιότητας και τις βασικές εφαρμογές των σημαντικότερων Χρωματογραφικών αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται στην Φαρμακευτική ανάλυση • Επεξηγεί τον τρόπο διεξαγωγής των μελετών σταθερότητας • Ερμηνεύει τα δεδομένα που λαμβάνονται από μια ανάλυση και να αναλύει ποσοτικά και ποιοτικά διαφορετικές ενώσεις σε δείγματα. 				

Προαπαιτούμενα	PHA235	Συναπαιτούμενα	Κανένα
Περιεχόμενο Μαθήματος	<ul style="list-style-type: none"> • Εισαγωγή στον Έλεγχο Φαρμάκων: Έλεγχος Ταυτότητας . Έλεγχος Καθαρότητας . Έλεγχος Περιεκτικότητας. Έλεγχος Φαρμακοποιίας • Έλεγχος Ποιότητας Αναλυτικών Μεθόδων: Έλεγχος σφαλμάτων στην ανάλυση. Ακρίβεια και πιστότητα. Επικύρωση αναλυτικών διαδικασιών. Τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας (ΤΔΛ) για τον προσδιορισμό δισκίων παρακεταμόλης. Έκθεση αποτελεσμάτων. Βασικοί υπολογισμοί στη φαρμακευτική ανάλυση • Φυσικές και Χημικές Ιδιότητες Φαρμακομορίων: Υπολογισμός των τιμών pH υδατικών διαλυμάτων Ρυθμιστικά διαλύματα. Ιοντισμός φαρμακομορίων. . Υδρόλυση αλάτων. Ενεργότητα, ιοντική ισχύς και διηλεκτρική σταθερά. Συντελεστής κατανομής (μερισμού), σταθερότητα φαρμάκων. Στερεοχημεία φαρμάκων. Μέτρηση στροφικής ικανότητας. Προφίλ φυσικοχημικών ιδιοτήτων ορισμένων φαρμακομορίων • Ογκομετρικές και Χημικής Ανάλυσης Μέθοδοι: Οργανολογία. Άμεσες ογκομετρήσεις οξέων/βάσεων σε υδατική φάση. Ογκομετρήσεις αλάτων ασθενών βάσεων σε μεικτά υδατικά / μη υδατικά μέσα. Έμμεσες ογκομετρήσεις σε υδατική φάση. Μη υδατικές ογκομετρήσεις. Αργυρομετρικές ογκομετρήσεις. Συμπλοκομετρικές ογκομετρήσεις. Οξειδοαναγωγικές ογκομετρήσεις, ιωδιομετρικές ογκομετρήσεις. Ογκομετρήσεις ζεύγους ιόντων. Ογκομετρήσεις διαζώτωσης. Ποτενσιομετρικές ογκομετρήσεις, ογκομέτρηση Karl-Fischer (κουλομετρική ανίχνευση τελικού σημείου). Αυτοματοποίηση υγροχημικών μεθόδων Εφαρμογές. • Φασματοφωτομετρία Απορρόφησης Υπεριώδους-Ορατού: Βασικές αρχές. Παράγοντες που καθορίζουν την απορρόφηση της ακτινοβολίας. Νόμος των Beer-Lambert. Οργανολογία. Διακρίβωση εξοπλισμού. Φάσματα UV μερικών αντιπροσωπευτικών φαρμακομορίων. Χρήση της φασματοφωτομετρίας UV/Vis στον προσδιορισμό τιμών pKa. Εφαρμογές της φασματοφωτομετρίας UV/Vis στη φαρμακευτική ποσοτική ανάλυση. Διαφορική φασματοφωτομετρία. Φάσματα παραγώγων. Εφαρμογές της φασματοφωτομετρίας απορρόφησης υπεριώδους-ορατού (UV/Vis) πριν τη μορφοποίηση σε σκευάσματα. • Φασματοφωτομετρία Υπερύθρου (IR): Βασικές αρχές. Παράγοντες που καθορίζουν την ένταση και το ενεργειακό επίπεδο απορρόφησης. Οργανολογία. Προετοιμασία δείγματος. Εφαρμογές φασματοφωτομετρίας IR στον καθορισμό δομής. Παραδείγματα φασμάτων IR φαρμακομορίων. Ανάλυση εγγύς υπερύθρου (Near IR Analysis: NIRA). Παραδείγματα εφαρμογών NIRA. • Ατομική Φασματοφωτομετρία: Ατομική φασματοφωτομετρία εκπομπής. Οργανολογία. Παραδείγματα ποσοτικοποίησης με AES. Παρεμποδίσεις στην ανάλυση AES.. Ατομική φασματοφωτομετρία 		

	<p>απορρόφησης. Οργανολογία. Παραδείγματα προσδιορισμών χρησιμοποιώντας AAS. Μερικά παραδείγματα ελέγχου ορίου εφαρμόζοντας AAS. Φασματοσκοπία εκπομπής επαγωγικά συζευγμένου πλάσματος.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Φασματοσκοπία Μοριακής Εκπομπής: Φασματοφωτομετρία φθορισμού. Μόρια που εμφανίζουν φθορισμό. Παράγοντες που παρεμποδίζουν την ένταση του φθορισμού. Εφαρμογές της φασματοφωτομετρίας φθορισμού στη φαρμακευτική ανάλυση. Φασματοσκοπία Raman. Οργανολογία - Εφαρμογές. <p>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</p> <p>Ογκομετρικός προσδιορισμός δραστικών ουσιών</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μη υδατική ογκομέτρηση • Ογκομέτρηση διαζύτωσης <p>Φασματοφωτομετρικός προσδιορισμός δραστικής φαρμακευτικής ουσίας με UV-Vis</p> <p>Προσδιορισμός Na/K σε διάλυμα έγχυσης με Φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής.</p>		
Μεθοδολογία Διδασκαλίας	Διδασκαλία στην τάξη		
Βιβλιογραφία	<p>Φαρμακευτική Ανάλυση (πιο πρόσφατη έκδ.) Ένα σύγγραμμα για φοιτητές Φαρμακευτικής και Χημικούς ασχολούμενους με το φάρμακο, D. G. WATSON ΠΑΡΙΣΙΑΝΟΥ Α.Ε. ISBN: 978- 960-394-722-62011</p> <p>Handbook of Pharmaceutical Analysis edited by Lena Ohannesian & Antony J. Streeter Marcel Dekker, Inc.2005</p> <p>Εργαστηριακές σημειώσεις που ετοιμάστηκαν από το Δρ. Ιωάννη Σταύρου.</p>		
Αξιολόγηση	Εξετάσεις Εργαστήριο Παρουσία & Συμμετοχή στην τάξη	70% 20% 10% 100%	
Γλώσσα	Ελληνικά και Αγγλικά		