

Τίτλος Μαθήματος	Φαρμακευτική ανάλυση II και έλεγχος φαρμάκων			
Κωδικός Μαθήματος	ΡΗΑ403			
Τύπος μαθήματος	Υποχρεωτικό			
Επίπεδο	Προπτυχιακό (1ος Κύκλος)			
Έτος / Εξάμηνο φοίτησης	4 ^ο (7 ^ο Εξάμηνο)			
Όνομα Διδάσκοντα	Δρ. Χαράλαμπος Τριάντης			
ECTS	6	Διαλέξεις εβδομάδα	/ 2	Εργαστήρια εβδομάδα / 2
Στόχοι Μαθήματος	<p>Σκοπός του μαθήματος είναι να μεταβιβάσει στους φοιτητές τις γνώσεις και τις αναλυτικές τεχνικές που εφαρμόζονται στον έλεγχο της ποιότητας των φαρμάκων. Το μάθημα περιλαμβάνει τη μελέτη χρωματογραφικών τεχνικών όπως η χρωματογραφία λεπτής στιβάδας (TLC), η αέρια χρωματογραφία (GC), η υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) και η υγροχρωματογραφία - φασματομετρία μαζών (HPLC-MS) στην ανάλυση φαρμάκων. Επιπλέον, μελετάται ο έλεγχος καθαρότητας (καθαρότητα φαρμακευτικών προϊόντων, προέλευση προσμίξεων, έλεγχος καθαρότητας) και ο έλεγχος σταθερότητας αυτών, ο προσδιορισμός των δραστικών συστατικών, των εκδόχων και των προσθέτων. Εφαρμογή των αναφερόμενων μεθόδων στην ανάλυση φαρμακευτικών σκευασμάτων καθώς και βιολογικών υγρών στην υπηρεσία της Κλινικής Φαρμακευτικής και της Αναλυτικής Τοξικολογίας. Στους στόχους του μαθήματος περιλαμβάνονται οι προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν τα υλικά συσκευασίας των φαρμακευτικών προϊόντων (προστασία από τον αέρα, το φως, την υγρασία) και η διαχείριση της επιμόλυνσης των φαρμακευτικών προϊόντων από τα υλικά συσκευασίας. Ένας άλλος στόχος είναι να διδαχθεί στους φοιτητές η ιδιαίτερη φροντίδα και προσοχή που πρέπει να δοθεί στην ανάλυση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικά συστατικά με στενό θεραπευτικό εύρος.</p>			
Μαθησιακά Αποτελέσματα	<p>Έως το τέλος των μαθημάτων οι φοιτητές θα πρέπει να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Περιγράφουν έννοιες της χρωματογραφίας όπως: νεκρός χρόνος , παράγοντας χωρητικότητας, απόδοση της στήλης, ασυμμετρία κορυφών κτλ • Μπορούν να εξηγήσουν τη διαχωριστική ικανότητα στη χρωματογραφία • Επεξηγούν την Αέρια χρωματογραφία • Περιγράφουν την Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης • Επεξηγούν την Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας • Συγκρίνουν τις χρωματογραφικές μεθόδους μεταξύ τους καθώς και με άλλες αναλυτικές τεχνικές π.χ φασματοσκοπία • Μπορούν να εφαρμόσουν τη Φαρμακευτική ανάλυση στην Κλινική Φαρμακευτική και Αναλυτική Τοξικολογία 			

	<ul style="list-style-type: none"> • Απαριθμούν τις μεθόδους ελέγχου ποιότητας και σταθερότητας φαρμάκων • Περιγράφουν τους ελέγχους ποιότητας σχετικά με τη γήρανση και τη σταθερότητα των φαρμακευτικών προϊόντων • Εφαρμόζουν τις μελέτες σε δραστικές με στενό θεραπευτικό εύρος 		
Προαπαιτούμενα	ΡΗΑ303	Συναπαιτούμενα	Κανένα
Περιεχόμενο Μαθήματος	<p>Θεωρία</p> <ul style="list-style-type: none"> • Χρωματογραφική Θεωρία • Χρωματογραφικές Μέθοδοι <ol style="list-style-type: none"> 1. Gas chromatography 2. High pressure liquid chromatography 3. Thin layer chromatography • Εφαρμογή των αναλυτικών μεθόδων <p>Εργαστηριακές ασκήσεις/πείραματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εργαστηριακές ασκήσεις πάνω στην ύλη του μαθήματος για την καλύτερη εμπάθунση και εμπέδωση του θεωρητικού μέρους. • Εφαρμογή των σημαντικότερων χρωματογραφικών τεχνικών που χρησιμοποιούνται στη Φαρμακευτική Ανάλυση. 		
Μεθοδολογία Διδασκαλίας	<p>Η διδασκαλία του μαθήματος συμπεριλαμβάνει διαλέξεις για την προσφορά του θεωρητικού υποβάθρου και εργαστηριακές ασκήσεις για την καλύτερη κατανόηση και εμπέδωση κάποιων εννοιών της Φαρμακευτικής Ανάλυσης. Παράλληλα, πραγματοποιείται συζήτηση με τους φοιτητές, με ερωτήσεις/απαντήσεις και επίλυση προβλημάτων. Επιπλέον, συζητούνται πρόσφατα αποτελέσματα ερευνητικών μελετών. Στη διδασκαλία χρησιμοποιούνται αναλυτικές σημειώσεις με PowerPoint.</p> <p>Στο πλαίσιο ανάπτυξης των δεξιοτήτων των φοιτητών πραγματοποιούνται εργαστηριακές ασκήσεις από τους ίδιους τους φοιτητές. Το εργαστηριακό μέρος του μαθήματος εκτελείται στο εργαστήριο Φαρμακευτικής Ανάλυσης με άρτιο εργαστηριακό εξοπλισμό και υπό την επίβλεψη του καθηγητή/επόπτη. Για κάθε εργαστηριακή άσκηση πειραματικού περιεχομένου προηγείται η κατάλληλη προετοιμασία και επίδειξη από τον/τη υπεύθυνη εργαστηρίου. Η αξιολόγηση των εργαστηριακών ασκήσεων γίνεται με την υποβολή εργαστηριακών αναφορών και την τελική εξέταση του εργαστηρίου.</p>		
Βιβλιογραφία	<p>(α) <u>Κύρια Συγγράματα</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Watson D.G.. Φαρμακευτική Ανάλυση, ένα σύγγραμμα για φοιτητές φαρμακευτικής και χημικούς ασχολούμενους με το φάρμακο (3η έκδοση). εκδ. Παρισιάνου Α.Ε, 2015 • Pedersen-Bjergaard S, Gammelgaard B, Grønhaug Halvorsen T. "Εισαγωγή στη Φαρμακευτική Αναλυτική Χημεία". Ελληνική επιμέλεια: Ζαζαρήs Κ, Μαρκοπούλου Α. Εκδόσεις Παρισιάνος. 2^η έκδοση, 2022 		

	<p>(β) <u>Αναφορές</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharmaceutical Analysis. A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists. David Watson. 5th Edition, 2020 • HPLC Methods for Clinical Pharmaceutical Analysis: A User's Guide. Mascher H., Wiley-VCH, 2012
<p>Αξιολόγηση</p>	<p>Οι γραπτές εξετάσεις περιλαμβάνουν ανοιχτές ερωτήσεις, ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής και προβλήματα, διαβαθμισμένης βαρύτητας</p> <p>Συνεχής Αξιολόγηση 40%</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενδιάμεση Γραπτή Εξέταση βαρύτητας 20% • Εκθέσεις Εργαστηριακών Ασκήσεων και τελική εξέταση εργαστηρίου 20% • Τελική Εξέταση 60% <p>Η αξιολόγηση του μαθήματος γίνεται με :</p> <p>(α) μία γραπτή εξέταση κατά τη διάρκεια του εξαμήνου η οποία περιλαμβάνει συγκεκριμένες ενότητες της ύλης του μαθήματος και αποτελεί το 20% της συνολικής βαθμολογίας,</p> <p>(β) εκθέσεις εργαστηριακών ασκήσεων κατά τη διάρκεια του εξαμήνου, στις οποίες παρουσιάζονται η συλλογή και ανάλυση πειραματικών δεδομένων καθώς και η εφαρμογή της θεωρίας για εξαγωγή συμπερασμάτων (60% του συνολικού βαθμού του εργαστηρίου) και τελική εξέταση του εργαστηρίου (40% του συνολικού βαθμού του εργαστηρίου) και συνολικά αποτελεί το 20% της συνολικής βαθμολογίας, και</p> <p>(γ) τελική γραπτή εξέταση η οποία περιλαμβάνει όλες τις ενότητες της ύλης του μαθήματος και αποτελεί το 60% της συνολικής βαθμολογίας.</p> <p>Όσον αφορά στην αξιολόγηση των εργαστηριακών αναφορών λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια: (α) συλλογή πειραματικών δεδομένων (30%), (β) ανάλυση δεδομένων (40%) και εφαρμογή της θεωρίας για εξαγωγή συμπερασμάτων (30%).</p> <p>Οι φοιτητές προετοιμάζονται για τις πιο πάνω γραπτές εξετάσεις με συζήτηση, ερωτήσεις/απαντήσεις και επίλυση προβλημάτων, σχετικών με τη Φαρμακευτική Ανάλυση, μέσα στην τάξη και με επιπρόσθετες ασκήσεις που δίνονται στους φοιτητές για περαιτέρω εξάσκηση.</p> <p>Τα πιο πάνω κριτήρια και μέσα αξιολόγησης, καθώς και η βαρύτητά τους, γνωστοποιούνται στους φοιτητές, και είναι διαμορφωμένα με αυτό τον τρόπο ώστε να εξασφαλίζουν στο μέγιστο βαθμό τα αναμενόμενα μαθησιακά αποτελέσματα καθώς και την ποιότητα του μαθήματος.</p>
<p>Γλώσσα</p>	<p>Ελληνική, Αγγλική</p>