



ΑΣΚΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΑΥΤΟΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

1. Ένα νέο φάρμακο εμφανίζει υδατοδιαλυτότητα 0.06 mg/ml, $pK_a=4.1$, δείκτη Carr 40% και προσροφά 0.1% υγρασία μετά από 24ωρη έκθεση σε περιβάλλον 88% σχετικής υγρασίας. Τι θα συμβουλευάτε όσους θα ήθελαν να αναπτύξουν δισκία του φαρμάκου αυτού;
2. Τι συνέπειες έχει η μη απομάκρυνση του αέρα από το αυτόκλειστο κατά την αποστείρωση; Υπάρχει δυνατότητα να ελεγχθεί η απομάκρυνση του αέρα κατά ή μετά την διαδικασία αποστείρωσης;
3. Παρασκευάζονται δισκία παρακεταμόλης των 500 mg με την πυκνότητα σωματιδίων του μίγματος να είναι 1.5 g/cm³. Η διάμετρος και το πάχος των δισκίων είναι 9 mm και 3 mm, αντίστοιχα. Να υπολογισθούν το κλάσμα συσκευασίας και το πορώδες των δισκίων.
4. Να υπολογιστεί ο εγγενής ρυθμός διάλυσης φαρμάκου στο νερό (υδατοδιαλυτότητα = 0.786 mg/ml) το οποίο όταν διαλύεται στο νερό από μη πορώδη, μη-καταθρυμματιζόμενα δισκία του διαμέτρου 9 mm (εκθέτοντας την μία μόνο βάση του δισκίου στο νερό) εμφανίζει $k=0.021$ cm/min. Αναμένονται να υπάρχουν προβλήματα στην βιοδιαθεσιμότητα στερεών φαρμακομορφών του φαρμάκου αυτού μετά από χορήγηση από το στόμα;
5. Να περιγραφεί η εκτέλεση της παρακάτω συνταγής προτείνοντας τρόπους αντιμετώπισης τυχόν προβλημάτων κατά την εκτέλεση:

Συνταγή	
σαλικυλικό φαινύλιο	60 g
ακετυλοσαλικυλικό οξύ	30 g
Αντιπυρίνη	30 g
M. ft. cap. No 24	

6. Μία διαδικασία αποστείρωσης έχει τιμή Z 10 °C. Αν η τιμή D στους 120 °C είναι 1 min να ευρεθεί ο απαιτούμενος χρόνος αποστείρωσης στους 110 °C ώστε η διαδικασία αποστείρωσης να έχει ικανοποιητική αποτελεσματικότητα.
7. Περιγραφή του ελέγχου του αέρα, της θερμοκρασίας, της υγρασίας και της μεταφοράς υλικού σε ασηπτικό χώρο. Ποιες παράμετροι πρέπει να ελέγχονται για την διατήρηση των σχετικών προτύπων (standards);
8. Αναλύστε την σημασία των μελετών συμβατότητας φαρμάκου-εκδόχων κατά την ανάπτυξη φαρμακομορφών.
9. Υλικό ξηραίνεται σε περιβάλλον θερμού αέρα θερμοκρασίας Θ_1 και σχετικής υγρασίας ΣY_1 . Πόσο θα αλλάξει ο ρυθμός ξήρανσης του υλικού αν ο αέρας αποκτήσει θερμοκρασία $\Theta_2=2\Theta_1$; (Θεωρείστε ότι έχετε στην διάθεση σας ψυχομετρικό χάρτη για τον προσδιορισμό της απόλυτης υγρασίας του αέρα).
10. Πόση είναι η πιθανότητα λανθασμένης αποδοχής μιας παρτίδας 400 φιαλιδίων με μόλυνση 1% ως στείρας μετά από μία δοκιμασία στείροτητας;