

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

(1) ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	Επιστημών Ζωής και Υγείας		
ΤΜΗΜΑ	Επιστημών Υγείας		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	1 ^{ος} Κύκλος		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	IMPH-320	ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	3 ^ο έτος / 5 ^ο εξάμηνο
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	Φαρμακευτική Ανάλυση και Έλεγχος Ποιότητας Ι		
ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ <i>σε περίπτωση που οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται σε διακριτά μέρη του μαθήματος π.χ. Διαλέξεις, Εργαστηριακές Ασκήσεις κ.λπ. Αν οι πιστωτικές μονάδες απονέμονται ενιαία για το σύνολο του μαθήματος αναγράψτε τις εβδομαδιαίες ώρες διδασκαλίας και το σύνολο των πιστωτικών μονάδων</i>		ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ	ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ
		2,5 θεωρία	6
		2 εργαστήριο	
<i>Προσθέστε σειρές αν χρειαστεί. Η οργάνωση διδασκαλίας και οι διδακτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται περιγράφονται αναλυτικά στο (δ).</i>			
ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ <i>γενικού υποβάθρου, ειδικού υποβάθρου, ειδίκευσης, γενικών γνώσεων, ανάπτυξης δεξιοτήτων</i>	Ειδικού υποβάθρου/Ανάπτυξης δεξιοτήτων		
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	IMPH-108		
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	Ελληνική		
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS			
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)			

(2) ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα <i>Περιγράφονται τα μαθησιακά αποτελέσματα του μαθήματος οι συγκεκριμένες γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες καταλλήλου επιπέδου που θα αποκτήσουν οι φοιτητές μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος.</i> <i>Συμβουλευτείτε το Παράρτημα Α</i> - Περιγραφή του Επιπέδου των Μαθησιακών Αποτελεσμάτων για κάθε ένα κύκλο σπουδών σύμφωνα με το Πλαίσιο Προσόντων του Ευρωπαϊκού Χώρου Ανώτατης Εκπαίδευσης - Περιγραφικοί Δείκτες Επιπέδων 6, 7 & 8 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Διά Βίου Μάθησης και το Παράρτημα Β - Περιληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων
Μετά την ολοκλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές αναμένεται να είναι σε θέση να: - Κατανοούν τις θεμελιώδεις έννοιες της ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης φαρμακευτικών προϊόντων. - Αποκτήσουν γνώση της θεωρίας και των εφαρμογών των κοινώς χρησιμοποιούμενων μεθόδων φαρμακευτικής ανάλυσης, όπως είναι οι αναλυτικές μέθοδοι UV/Vis, IR και άλλες. - Εξηγούν τις βασικές αρχές και τα κριτήρια επιλογής των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τον ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό φαρμάκων και των μεταβολιτών τους. - Επιλέγουν την κατάλληλη αναλυτική μέθοδο για την ταυτοποίηση της δομής των δραστικών συστατικών των φαρμάκων και τον έλεγχο ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. - Τροποποιούν τις παραδοσιακές μεθόδους υγρής χημείας για τη μείωση της χρήσης των αντιδραστηρίων κατά ≥50 % και να αξιολογούν τις τροποποιήσεις αυτές όσον αφορά την ακρίβεια και επαναλήψιμότητα που εισάγουν τα πρωτόκολλα μικροκλίμακας. - Περιγράφουν τη σχέση μεταξύ της χημικής δομής ενός φαρμάκου και των χαρακτηριστικών ενός

φάσματος που προκύπτει από διάφορες τεχνικές, όπως NMR.

- Περιγράφουν τις διάφορες αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της καθαρότητας ενός φαρμάκου, (προσδιορισμός της παρουσίας προσμίξεων), τον ποσοτικό προσδιορισμό του φαρμάκου και την αξιολόγηση της ομοιομόρφης περιεκτικότητας του.
- Περιγράφουν τις αναλυτικές μεθόδους για την αξιολόγηση της σταθερότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Αναγνωρίζουν την αξιοπιστία και την καταλληλότητα των μεθόδων στη φαρμακευτική ανάλυση και τον έλεγχο ποιότητας.
- Περιγράφουν μια δήλωση σκοπού και πεδίου για την Ανάλυση του Κύκλου Ζωής (LCA) μιας αναλυτικής μεθόδου και να καταγράφουν τα αποθέματα του κύκλου ζωής για διαλύτες, αντιδραστήρια, ενέργεια και αναλώσιμα.
- Ερμηνεύουν αποτελέσματα, να υπολογίζουν τα σφάλματα και να διενεργούν στατιστική ανάλυση, παρουσιάζοντας τις πληροφορίες που λαμβάνονται για τη λήψη αποφάσεων.
- Περιγράφουν τη χρήση της Φαρμακοποιίας στη φαρμακευτική ανάλυση και τον έλεγχο ποιότητας των φαρμάκων.

Γενικές Ικανότητες

Λαμβάνοντας υπόψη τις γενικές ικανότητες που πρέπει να έχει αποκτήσει ο πτυχιούχος (όπως αυτές αναγράφονται στο Παράρτημα Διπλώματος και παρατίθενται ακολούθως) σε ποια / ποιες από αυτές αποσκοπεί το μάθημα;.

Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών

Προσαρμογή σε νέες καταστάσεις

Λήψη αποφάσεων

Αυτόνομη εργασία

Ομαδική εργασία

Εργασία σε διεθνές περιβάλλον

Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον

Παράγωγή νέων ερευνητικών ιδεών

Σχεδιασμός και διαχείριση έργων

Σεβασμός στη διαφορετικότητα και στην πολυπολιτισμικότητα

Σεβασμός στο φυσικό περιβάλλον

Επίδειξη κοινωνικής, επαγγελματικής και ηθικής υπευθυνότητας και

ευαισθησίας σε θέματα φύλου

Άσκηση κριτικής και αυτοκριτικής

Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης

.....

Άλλες...

.....

Επεξεργασία, ανάλυση, και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών με την χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών, ομαδική εργασία, προσαρμογή σε νέες καταστάσεις, αναλυτική και συνθετική σκέψη, κριτική σκέψη

(3) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

- Εισαγωγή στη φαρμακευτική ανάλυση και έλεγχο ποιότητας (σφάλματα στην ανάλυση, στατιστική ανάλυση, ακρίβεια και αξιοπιστία, αναφορά αποτελεσμάτων κ.λπ.).
- Επικύρωση των αναλυτικών μεθόδων (ακρίβεια, πιστότητα, εκλεκτικότητα, ειδικότητα, εύρος, γραμμικότητα, όριο ανίχνευσης, όριο ποσοτικοποίησης).
- Ταυτοποίηση φαρμάκων (φυσικές σταθερές, φυσικοχημικές σταθερές, αντιδράσεις ανίχνευσης οργανικών και ανόργανων δραστικών ενώσεων).
- Προσδιορισμός της καθαρότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του προφίλ προσμίξεων των φαρμάκων.
- Ποσοτικοποίηση δραστικών φαρμακευτικών ενώσεων σε διάφορα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Προσδιορισμός ομοιομόρφης περιεκτικότητας σε φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μεθοδολογία Ανάλυσης του Κύκλου Ζωής για αναλυτικές διαδικασίες (πρότυπα ISO 14040/14044, ορισμός ορίων συστήματος, λειτουργικές μονάδες, ανάλυση απογραφής αποθέματος, αξιολόγηση επιπτώσεων (υπερθέρμανση του πλανήτη, ευτροφισμός, τοξικότητα) και ερμηνεία για δραστηριότητες εργαστηριακής κλίμακας.
- Ογκομετρικές μέθοδοι (εφαρμογές ογκομετρικών μεθόδων στη φαρμακευτική ανάλυση, τιτλοδοτήσεις οξέος/βάσης, τιτλοδοτήσεις ασθενούς οξέος και βάσης, τιτλοδοτήσεις οξειδοαναγωγής, συμπλοκομετρικές τιτλοδοτήσεις κ.λ.π.).

- Ελαχιστοποίηση αντιδραστηρίων και Τιτλοδοτήσεις μικροκλίμακας (εστιάζει στη μείωση ογκομετρικών και χρωματομετρικών δοκιμασιών, χρησιμοποιώντας πλάκες μικροτιτλοδότησης και υιοθετώντας καταλυτικά αντί για στοιχειομετρικά αντιδραστήρια).
- Φασματοσκοπικές μέθοδοι (Φασματοφωτομετρία UV-Vis, Φασματοφωτομετρία υπέρυθρης ακτινοβολίας (IR), Φασματοσκοπία ατομικής απορρόφησης (AAS), Φασματοσκοπία μοριακής εκπομπής, Φασματοσκοπία NMR, κ.λπ.)
- Τεχνολογία Αναλυτικής Διεργασίας (PAT) και επιτόπια Παρακολούθηση (Εισάγει τη φασματοσκοπία NIR, Raman και FT-IR, την ανάπτυξη χημειομετρικών μοντέλων και τις δοκιμές αποδέσμευσης σε πραγματικό χρόνο ως εναλλακτικές λύσεις έναντι των δοκιμασιών με υψηλή κατανάλωση διαλυτών).

Εργαστηριακές ασκήσεις:

- Άσκηση 1: Ποσοτικοποίηση υδροχλωρικής προπρανολόλης σε δισκία (με Φασματοφωτομετρία UV-Vis).
- Άσκηση 2: Ποσοτικοποίηση τριμεθοπρίμης σε δισκία τριμεθοπρίμης-σουλφαμεθοξαζόλης.
- Άσκηση 3: Προσδιορισμός παρακεταμόλης σε δισκία μέσω τιτλοδότησης με εναμμόνιο θειικό δημήτριο (IV).
- Άσκηση 4: Τιτλοδότηση ιβουπροφαίνης με NaOH 0,1 M.
- Άσκηση 5: Φασματοφωτομετρικός προσδιορισμός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε δισκία ασπιρίνης.
- Άσκηση 6: Προσδιορισμός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε δισκία ασπιρίνης με τη μέθοδο τιτλοδότησης εξουδετέρωσης-σύγκριση και αξιολόγηση των χρησιμοποιούμενων μεθόδων.
- Άσκηση 7: Ταυτοποίηση τριμεθοπρίμης, προπρανολόλης και παρακεταμόλης με φασματοφωτομετρία IR και προσδιορισμός άγνωστων δραστικών συστατικών.
- Άσκηση 8: Αναγνώριση στεροειδών ενώσεων χρησιμοποιώντας δεδομένα φασματοφωτομετρίας υπέρυθρου (IR).
- Άσκηση 9: Ποιοτική ανάλυση αγνώστης σκόνης για τον προσδιορισμό των συστατικών της χρησιμοποιώντας διάφορες διαθέσιμες αναλυτικές τεχνικές.

(4) ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ <i>Πρόσωπο με πρόσωπο, Εξ αποστάσεως εκπαίδευση κ.λπ.</i>	Δια Ζώσης	
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ <i>Χρήση Τ.Π.Ε. στη Διδασκαλία, στην Εργαστηριακή Εκπαίδευση, στην Επικοινωνία με τους φοιτητές</i>	Χρήση ΤΠΕ Επικοινωνία με Φοιτητές	
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ Περιγράφονται αναλυτικά ο τρόπος και μέθοδοι διδασκαλίας. Διαλέξεις, Σεμινάρια, Εργαστηριακή Άσκηση, Άσκηση Πεδίου, Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας, Φροντιστήριο, Πρακτική (Τοποθέτηση), Κλινική Άσκηση, Καλλιτεχνικό Εργαστήριο, Διαδραστική διδασκαλία, Εκπαιδευτικές επισκέψεις, Εκπόνηση μελέτης (project), Συγγραφή εργασίας / εργασιών, Καλλιτεχνική δημιουργία, κ.λπ. Αναγράφονται οι ώρες μελέτης του φοιτητή για κάθε μαθησιακή δραστηριότητα καθώς και οι ώρες μη καθοδηγούμενης μελέτης σύμφωνα με τις αρχές του ECTS	Δραστηριότητα	Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου
	Διαλέξεις	35
	Εργαστηριακή Άσκηση	26
	Συγγραφή εργασίας / εργασιών/Εργαστηριακών αναφορών	47
	Αυτόνομη εργασία/μελέτη	38
	Εξετάσεις	4
	Σύνολο Μαθήματος	150
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ <i>Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης</i>		

Γλώσσα Αξιολόγησης, Μέθοδοι αξιολόγησης, Διαμορφωτική ή Συμπερασματική, Δοκιμασία Πολλαπλής Επιλογής, Ερωτήσεις Σύντομης Απάντησης, Ερωτήσεις Ανάπτυξης Δοκιμίων, Επίλυση Προβλημάτων, Γραπτή Εργασία, Έκθεση / Αναφορά, Προφορική Εξέταση, Δημόσια Παρουσίαση, Εργαστηριακή Εργασία, Κλινική Εξέταση Ασθενούς, Καλλιτεχνική Ερμηνεία, Άλλη / Άλλες Αναφέρονται ρητά προσδιορισμένα κριτήρια αξιολόγησης και εάν και που είναι προσβάσιμα από τους φοιτητές.	Τελική εξέταση, Ενδιάμεση εξέταση, Εργαστηριακές αναφορές
--	--

(5) ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ-ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

• Φαρμακευτική Ανάλυση (5^η Έκδοση) D.G. Watson Εκδόσεις ΠΑΡΙΣΙΑΝΟΥ Α.Ε, 2023, 9789605837624 • Εισαγωγή στην Φαρμακευτική Αναλυτική Χημεία (2^η έκδοση) Gammelgaard,Bente, Gronhaug-Halvorsen,Trine, Pedersen-Bjergaard,Stig Επιστημονικές Εκδόσεις ΠΑΡΙΣΙΑΝΟΥ Α.Ε, 2022, 9789605836061 • Αρχές Ενόργανης Ανάλυσης, μετάφραση 7^{ης} έκδοσης D. A. Skoog, F. James Holler, T. A. Nieman, M. I. Καραγιάννης, Κ. Η. Ευσταθίου Εκδόσεις Κωσταράκη, 2021, 978-618-5295-06-6 • Μέθοδοι Ελέγχου Φαρμάκων Μανόλης Γεωργαράκης Εκδόσεις Πήγασος, 2009, 9789603170044
