

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

(1) ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	Επιστημών Ζωής και Υγείας		
ΤΜΗΜΑ	Επιστημών Υγείας		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	1 ^{ος} Κύκλος		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	IMPH-321	ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	3 ^ο έτος / 6 ^ο εξάμηνο
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	Φαρμακευτική Ανάλυση και Έλεγχος Ποιότητας II		
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	
Προσθέστε σειρές αν χρειαστεί. Η οργάνωση διδασκαλίας και οι διδακτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται περιγράφονται αναλυτικά στο (δ).			
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 - Περίληπτικός Οδηγός συγγραφής Μαθησιακών Αποτελεσμάτων
Μετά την ολοκλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές αναμένεται να είναι σε θέση να: - Κατανοούν τις αρχές και την εφαρμογή της ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης μέσω χρωματογραφικών μεθόδων, όπως η Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC) και η Αέρια Χρωματογραφία (GC). - Εφαρμόζουν εργαλεία επιλογής διαλύτη, ώστε να προτείνουν ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις για την HPLC και την προετοιμασία δειγμάτων, και να σχεδιάζουν βαθμιδωτά συστήματα με ελάχιστη χρήση διαλύτη για συγκεκριμένες μεθόδους της Φαρμακοποιίας χωρίς συμβιβασμούς στην απόδοση. - Περιγράφουν τη διαδικασία ταυτοποίησης και ποσοτικοποίησης των δραστικών φαρμακευτικών ενώσεων και των μεταβολιτών τους, καθώς και την αξιολόγηση της ομοιόμορφης περιεκτικότητας,

χρησιμοποιώντας συνδυασμό χρωματογραφικών και φασματοσκοπικών τεχνικών.

- Αναπτύσσουν και να βελτιστοποιούν νέα αναλυτικά πρωτόκολλα για την ανάλυση φαρμάκων, συσχετίζοντας τα φασματοσκοπικά χαρακτηριστικά με τις δομικές ιδιότητες των φαρμακευτικών ενώσεων.
- Αναγνωρίζουν την κατάλληλη μέθοδο για την αξιολόγηση της καθαρότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, να ερμηνεύουν τα αποτελέσματα και να εντοπίζουν την προέλευση τυχόν προσμίξεων.
- Επιλέγουν την κατάλληλη αναλυτική τεχνική για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των δραστικών ενώσεων, τόσο στα συνθετικά όσο και στα φυσικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- Μετατρέπουν μια συμβατική μέθοδο HPLC σε UHPLC ή SFC, να προβλέπουν την εξοικονόμηση διαλυτών και να συσχετίζουν τις ιδιότητες των στηλών με τις μετρήσεις της Ανάλυσης του Κύκλου Ζωής (LCA).
- Κατανοούν την επίδραση διαφόρων παραμέτρων στον έλεγχο ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Αναπτύσσουν και βελτιστοποιούν αναλυτικές μεθόδους βασισμένες στην Πράσινη Χημεία για ανάλυση φαρμάκων στη φαρμακευτική βιομηχανία.
- Εξηγούν τις βασικές έννοιες της βιωσιμότητας και την ευθυγράμμισή τους με τις ρυθμιστικές απαιτήσεις (π.χ. ICH Q8, Q9, Q14).
- Διακρίνουν τους παραδοσιακούς και τους πράσινους αναλυτικούς δείκτες (E-factor, Process Mass Intensity, Eco-Scale) και να συνοψίζουν τα ηθικά και οικονομικά κίνητρα για τη μείωση των αποβλήτων.
- Κατανοούν την αξιοποίηση της τεχνητής νοημοσύνης στη χρωματογραφική ανάλυση για τη βελτιστοποίηση διαφόρων χρωματογραφικών παραμέτρων, όπως την πρόβλεψη χρόνου κατακράτησης, την αυτοματοποίηση ελέγχου ποιότητας και την βελτιστοποίηση μεθόδων.

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, λήψη αποφάσεων, παραγωγή νέων ερευνητικών ιδεών.

(3) ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

- Τεχνικές Διαχωρισμού/Χρωματογραφίας: Απόδοση χρωματογραφικών τεχνικών, θεωρία θεωρητικών πλακών, ταξινόμηση χρωματογραφικών τεχνικών, παράγοντες που επηρεάζουν την ικανότητα διαχωρισμού, αξιολόγηση απόδοσης.
- Χρωματογραφικοί Όροι: Παράγοντας κατακράτησης, εκλεκτικότητα, απόδοση διαχωρισμού, αριθμός και ύψος θεωρητικών πλακών, συντελεστής κατανομής
- Αέρια Χρωματογραφία: Θεωρητικό υπόβαθρο, λειτουργία, διαφορές από την υγρή χρωματογραφία, είδη στηλών, πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα.
- Υγρή Χρωματογραφία: Ταξινόμηση χρωματογραφικών τεχνικών, πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα στην φαρμακευτική ανάλυση

- Χρωματογραφία Λεπτής Στιβάδας (TLC).
- Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC): Θεωρία και λειτουργία, είδη στηλών, επιλογή στηλών, ανιχνευτές, πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα στη φαρμακευτική ανάλυση, εφαρμογές, πρωτόκολλα και χρωματογραφικές παράμετροι.
- Επιλογή, υποκατάσταση και ανάκτηση διαλυτών (εξέταση διαγραμμάτων ιδιοτήτων διαλυτών, παράμετροι Hansen, δείκτης πολικότητας, προφίλ κινδύνου και οδηγοί πράσινων διαλυτών). Συζήτηση για απόσταση, διαχωρισμό με μεμβράνες και στρατηγικές ανακύκλωσης.
- Βελτιστοποίηση και σμίκρυνση χρωματογραφικών μεθόδων (περιλαμβάνει στήλες core-shell και σωματιδίων μικρότερων των 2 μm, UHPLC, χρωματογραφία υπερκρίσιμου ρευστού (SFC) και τριχοειδή ηλεκτροφόρηση ως εναλλακτικές λύσεις για υψηλότερη απόδοση και χαμηλότερη κατανάλωση διαλυτών).
 - Χειρόμορφη Χρωματογραφία, Χρωματογραφία Αποκλεισμού Μεγέθους και Χρωματογραφία Συγγένειας.
 - Φασματομετρία Μάζας: Βασικές αρχές, μέθοδοι θραυσματοποίησης, πλεονεκτήματα, μειονεκτήματα, εφαρμογές, αποσαφήνιση οδού κατακερματισμού.
 - Συνδυασμός Χρωματογραφικών Τεχνικών με Φασματομετρία Μάζας: Νέες τάσεις και εξελίξεις.
 - Κριτήρια Επιλογής Κατάλληλης Αναλυτικής Τεχνικής: Για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση δραστικών ενώσεων.
 - Τεχνικές Εκχύλισης Ενεργών Συστατικών-Solid Phase Extraction (SPE).
 - Έλεγχος Ποιότητας Φαρμακευτικών Προϊόντων: Πρώτες ύλες και τελικό προϊόν, προδιαγραφές, κριτήρια αποδοχής.
 - Μελέτες Περίπτωσης: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση δραστικών ενώσεων σε φαρμακευτικά προϊόντα και πρώτες ύλες.
 - Εφαρμογή Τεχνητής Νοημοσύνης (AI) στη χρωματογραφική ανάλυση: Πρόβλεψη χρόνου κατακράτησης, βελτιστοποίηση μεθόδων, αυτοματοποίηση ελέγχου ποιότητας.
- Εισαγωγή στην Πράσινη Χημεία/Πράσινη Φαρμακευτική Ανάλυση (παρουσιάζει τα περιβαλλοντικά κίνητρα για πιο φιλικές προς το περιβάλλον αναλυτικές πρακτικές, τις 12 αρχές της Πράσινης Χημείας και τη συνάφειά τους με τον ποιοτικό έλεγχο φαρμακευτικών προϊόντων· καθιερώνει κοινό λεξιλόγιο για τις επόμενες ενότητες).
- Τεχνικές εκχύλισης δραστικών ενώσεων — Εκχύλιση στερεάς φάσης (SPE). Πράσινη προετοιμασία και εκχύλιση δειγμάτων (περιλαμβάνει τη μικροεκχύλιση στερεάς φάσης (SPME), τη μικροεκχύλιση διασποράς υγρού-υγρού (DLLME), την εκχύλιση με θερμό νερό υπό πίεση και τις τεχνικές παραγωγοποίησης in-situ για την εξάλειψη των επικίνδυνων αντιδραστηρίων).
-

Εργαστηριακές Ασκήσεις

- Άσκηση 1: Ανάλυση οργανικών ενώσεων με διαφορετική πολικότητα και σημείο ζέσεως χρησιμοποιώντας Αέρια Χρωματογραφία.
- Άσκηση 2: Ποσοτική ανάλυση πτητικών ενώσεων με Αέρια χρωματογραφία, με εφαρμογή της μεθόδου εσωτερικού προτύπου και καμπύλης βαθμονόμησης.
- Άσκηση 3: Ανάλυση τριών διαφορετικών β-αναστολέων (ατενολόλη, προπρανολόλη, μετοπρολόλη) με τη χρήση Υγρής Χρωματογραφίας Υψηλής Απόδοσης (HPLC).
- Άσκηση 4: Διερεύνηση σταθερότητας της ιβουπροφαίνης.
- Άσκηση 5: Ανάλυση μείγματος δραστικών ενώσεων (π.χ., παρακεταμόλη, καφεΐνη, τριμεθοπρίμη, σουλφαμεθοξαζόλη) με χρήση της HPLC.
- Άσκηση 6: Ποσοτικοποίηση της υδροχλωρικής προπρανολόλης σε δισκία με τη χρήση HPLC και UV-Vis- σύγκριση αποτελεσμάτων μεταξύ των δύο τεχνικών.
- Άσκηση 7: Προσδιορισμός περιεκτικότητας σε παρακεταμόλη και καφεΐνη σε δισκία μέσω HPLC και UV-Vis-σύγκριση των αποτελεσμάτων αυτών των μεθόδων.

- Εργαστηριακή άσκηση (Case study): Ανάλυση φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τη φαρμακοποιία, εστιάζοντας στην ταυτοποίηση, την ποσοτικοποίηση, την ομοιόμορφη περιεκτικότητα και τις προσμίξεις (Εργαστηριακές Ασκήσεις 8 και 9).
- Ολοκληρωμένες μελέτες και τελική εργασία (Οι φοιτητές σχηματίζουν ομάδες για να ελέγξουν μια υπάρχουσα μέθοδο της Φαρμακοποιίας, να πραγματοποιήσουν Ανάλυση Κύκλου Ζωής, να προτείνουν πράσινες βελτιώσεις και να παρουσιάσουν μια αναθεωρημένη μέθοδο με δεδομένα επικύρωσης και περιβαλλοντικές πίνακες αξιολόγησης).

(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 <i>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</i>	Δραστηριότητα	Φόρτος Εργασίας Εξαμήνου
	Διαλέξεις	35
	Εργαστηριακή Άσκηση	26
	Μελέτη & ανάλυση βιβλιογραφίας	21
	Συγγραφή εργασίας/εργαστηριακών αναφορών	30
	Αυτόνομη εργασία/μελέτη/ Παρουσίαση εργασίας	34
	Εξετάσεις	4
	Σύνολο Μαθήματος	150
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ <i>Περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης 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.</i>	Τελική εξέταση, Ενδιάμεση εξέταση, Εκθέσεις εργαστηρίου, Εργασία (case study), παρουσίαση εργασίας, παρουσίαση εργασίας εφαρμογής της Πράσινης Φαρμακευτικής ανάλυσης	

(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
- Challenges in Green Analytical Chemistry: 2nd Edition Salvador Garrigues, Miguel de la Guardia, Royal Society of Chemistry, 2020, 978-1-78801-537-0
- Green Analytical Chemistry: Past,Present and Perspectives Justyna Plotka-Wasyłka, Jacek Namiesnik, Springer Nature Singapore, 2019, 9789811391057