



Πρακτική άσκηση

Τμήμα ποιοτικού ελέγχου  
Φαρμακοβιομηχανία ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Μαρία Ελισσάβετ Σισμανίδη - 201900196

- ❖ Ιδρύθηκε το 1924 από τον Παύλο Γιαννακόπουλο
- ❖ Μια από τις μεγαλύτερες ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες με ισχυρή παρουσία σε διεθνείς αγορές
- ❖ Παράγει και διανέμει φαρμακευτικά σκευάσματα για διάφορες παθήσεις συμπεριλαμβανομένων αντιβιοτικών, αναλγητικών και προϊόντων για τη θεραπεία χρόνιων ασθενειών
- ❖ Διαθέτει 4 σύγχρονα εργοστάσια παραγωγής στην Ελλάδα

Εργοστάσιο Α: Εξειδικεύεται στην παραγωγή παρεντερικών σκευασμάτων (ενέσιμες μορφές φαρμάκων) όπως αμπούλες, φιαλίδια και διαλύματα για ενδοφλέβια χορήγηση

Εργοστάσιο Β: Εξειδικεύεται στη παραγωγή στερεών μορφών φαρμάκων (δισκία, κάψουλες)

Εργοστάσιο Γ: Εξειδικεύεται στην παραγωγή στείρων ενέσιμων προϊόντων (λυόφιλα, διαλύματα, εναιωρήματα) και στην παραγωγή κυτταροτοξικών πηκτωμάτων

Εργοστάσιο Δ: Παρασκευάζονται και συσκευάζονται σιρόπια, καψάκια, δισκία και ξηρά ενέσιμα



# Αρμοδιότητες και καθήκοντα

- Έλεγχος ποιότητας πρώτων υλών και τελικών προϊόντων
- Συλλογή δειγμάτων για εργαστηριακές αναλύσεις
- Συμμετοχή στις διαδικασίες δοκιμών (HPLC, GC, IR, UV)
- Συμπλήρωση και τήρηση αναφορών ελέγχου και τεκμηρίωσης ποιότητας

# Δειγματοληψία



# Δειγματοληψία



# Φυσικοχημικές αναλύσεις πρώτων υλών

## Προσδιορισμός ταυτότητας

- Χρησιμοποίηση τεχνικών όπως IR και UV-Vis για την επιβεβαίωση της πρώτης ύλης

## Χημική καθαρότητα

- Ανάλυση για προσμίξεις με χρήση HPLC, GC ή TLC

## Προσδιορισμός υγρασίας

- Μέθοδος Karl Fischer για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε υγρασία
- Υγρασία με μέθοδο ζύγισης (Loss on Drying)

## Μέτρηση pH

- Μέτρηση pH για υγρά ή διαλύματα σύμφωνα με την προδιαγραφή της πρώτης ύλης

# Φυσικοχημικές αναλύσεις τελικών προϊόντων

## Κατανομή δραστικής ουσίας

- Προσδιορισμός της κατανομής της δραστικής ουσίας εντός του δισκίου ή άλλων μορφών (πχ σκόνη, διάλυμα)

## Έλεγχος προσμίξεων

- Ανάλυση για προσμίξεις με χρήση HPLC, GC ή TLC

## Ρυθμός διαλυτοποίησης

- Μέτρηση του ρυθμού διαλυτοποίησης της δραστικής ουσίας σε διάφορα διαλύματα με χρήση UV ή HPLC

## Μικροβιολογικές δοκιμές

- Δοκιμές για ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών



Dissolution  
tester



Uv/vis  
spectrometer



HPLC  
Chromatography



# Προκλήσεις που αντιμετώπισα

- **Απόκλιση στις μετρήσεις:** Κατά την εκτέλεση αναλύσεων υπήρξαν περιπτώσεις αποκλίσεων που έπρεπε να διερευνηθούν και να διορθωθούν
- **Χρήση εξειδικευμένου εξοπλισμού:** Χρειάστηκε χρόνος και προσπάθεια για να μάθω τη σωστή χρήση εξοπλισμού όπως τον υγρό χρωματογράφο υψηλής απόδοσης
- **Τήρηση χρονοδιαγραμμάτων:** Οι προθεσμίες ήταν αυστηρές και έπρεπε να μάθω να διαχειρίζομαι σωστά τον χρόνο μου για να ολοκληρώσω τα καθήκοντά μου

# Εμπειρίες και μαθήματα

Από την πρακτική μου άσκηση έμαθα

- Τη σημασία της λεπτομέρειας και της ακρίβειας στον ποιοτικό έλεγχο
- Τη συνεργασία με επαγγελματίες του χώρου και την κατανόηση του ομαδικού πνεύματος σε ένα απαιτητικό περιβάλλον
- Πώς οι δεξιότητες που απέκτησα στη σχολή εφαρμόζονται στην πράξη σε πραγματικές συνθήκες

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΠΟΛΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΟΝΟ ΚΑΙ ΤΗΝ  
ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΑΣ!!!

