

# Παρουσίαση πρακτικής άσκησης

---

ΣΕΡΓΗ ΜΑΡΙΝΑ

ΑΜ:1111201900087



# IASIS PHARMA



# Τμήμα ποιοτικού ελέγχου- Quality Control

---



➤ Για όλες τις διαδικασίες ακολουθούνται οι λειτουργικές διαδικασίες ποιότητας- standard operating procedures της εταιρείας.

1. In process controls-IPCs
2. Έλεγχος πρώτων υλών
3. Έλεγχος υλικών συσκευασίας
4. Αναλύση περιεκτικότητας τελικού προϊόντος
5. Αναλύση προσμίξεων τελικού προϊόντος
6. Αναλύση διαλυτότητας τελικού προϊόντος

# 1. In Process Controls - IPCs

- ✓ Δειγματοληψία παραγόμενων προϊόντων
- ✓ Έλεγχος ημιέτοιμου-τελικού προϊόντος →
- ✓ Έλεγχος πρωτογενούς και δευτερογενούς συσκευασίας
- ✓ Διατήρηση αρχείου δειγμάτων
- ✓ Πρόγραμμα σταθερότητας
- ✓ Καταχώρηση εισερχομένων στο excel
- ✓ Συμπλήρωση δελτίων παραγωγής- working sheets

- βάρος
- διαστάσεις
- υγρασία
- pH
- σκληρότητα
- ευθρυπτότητα



## 2. Έλεγχος πρώτων υλών

---

- ✓ Δειγματοληψία σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο (airlock)
- ✓ Έλεγχος Raman
- ✓ Έλεγχοι στο χημείο (πχ UV-vis , έλεγχος υγρασίας)
- ✓ Απελευθέρωση (supervisor)



# 3. Έλεγχος υλικών συσκευασίας

---

- ✓ Έλεγχος τιμολογίων παραλαβής
- ✓ Δειγματοληψία σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο (airlock)
- ✓ Έλεγχος προδιαγραφών (π.χ. διαστάσεις, χρώμα)
- ✓ Συμπλήρωση πιστοποιητικού υλικών συσκευασίας
- ✓ Απελευθέρωση (supervisor)

# 4. Αναλύση περιεκτικότητας τελικού προϊόντος – 5. Αναλύση προσμίξεων τελικού προϊόντος

---

- ✓ High-performance liquid chromatography (HPLC)
- ✓ Προετοιμασία HPLC (Παρασκευή κινητής φάσης, τοποθέτηση στήλης, purge)
- ✓ Παρασκευή δειγμάτων και standard
- ✓ Υπολογισμός περιεκτικότητας δραστικής- Ποσοστιαίος υπολογισμός προσμίξεων
- ✓ Συμπλήρωση working sheets



# 6. Αναλύση διαλυτότητας τελικού προϊόντος – Dissolution test

---

- ✓ Προετοιμασία διαλύτη και οργάνου
- ✓ Τοποθέτηση προϊόντος
- ✓ Παρασκευή standard
- ✓ Έλεγχος διαλυτότητας μέσω απορρόφησης δείγματος, UV-vis
- ✓ Υπολογισμός ποσοστιαίας διάλυσης φαρμάκου
- ✓ Συμπλήρωση working sheets





---

Ευχαριστώ για τον  
χρόνο σας!

---