

Τίτλος Μαθήματος	Φαρμακευτική Τεχνολογία Ι				
Κωδικός Μαθήματος	PHA315				
Τύπος μαθήματος	Υποχρεωτικό				
Επίπεδο	Ενιαίος και Αδιάσπαστος Τίτλος Σπουδών Μεταπτυχιακού Επιπέδου				
Έτος / Εξάμηνο φοίτησης	3 ^ο Έτος / 5 ^ο Εξάμηνο				
Όνομα Διδάσκοντα	Θα ανακοινωθεί				
ECTS	6	Διαλέξεις / εβδομάδα	2 ώρες /14 εβδομάδες	Εργαστήρια / εβδομάδα	1 ώρα /14 εβδομάδες
Στόχοι Μαθήματος	<p>Σκοπός του μαθήματος είναι η παροχή των απαραίτητων γνώσεων, στους φοιτητές, σχετικά με τις διαδικασίες της Φαρμακευτικής Τεχνολογίας μέσω των οποίων οι φαρμακευτικές πρώτες ύλες μετατρέπονται σε φαρμακοτεχνικές μορφές, εισέρχονται στον οργανισμό και φτάνουν στους ιστούς στόχους. Επιπλέον, αναφέρονται οι βασικές αρχές των μηχανισμών απελευθέρωσης φαρμάκου από τις διάφορες συνθέσεις φαρμάκων. Αναλύονται οι διάφορες κατηγορίες των φαρμακοτεχνικών μορφών σύμφωνα με τις διάφορες οδούς χορήγησης καθώς και τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά τους. Παράλληλα, περιγράφονται τα στάδια ανάπτυξης των φαρμακοτεχνικών μορφών, όπως η προ-μορφοποίηση, μορφοποίηση, ανάπτυξη σύνθεσης σε μεγάλη κλίμακα και άλλα σχετικά θέματα. Τέλος, μελετώνται σε βάθος, οι στερεές και υγρές φαρμακοτεχνικές μορφές.</p>				
Μαθησιακά Αποτελέσματα	<p>Με την ολοκλήρωση του μαθήματος ο διδασκόμενος αναμένεται να είναι σε θέση να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προσδιορίζει την έννοια της φαρμακοτεχνικής μορφής • Αναλύει τις διαφορές των φαρμακοτεχνικών μορφών ανάλογα με την οδό χορήγησης • Περιγράφει τους μηχανισμούς αποδέσμευσης της δραστικής από τις διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές • Εφαρμόζει τις βασικές αρχές σχεδιασμού των νέων φαρμακοτεχνικών μορφών • Αναλύει το ρόλο και τις προδιαγραφές των υλικών συσκευασίας • Περιγράφει την διαδικασία παρασκευής, το ρόλο των εκδόχων και τους ελέγχους ποιότητας των φαρμακοτεχνικών μορφών. 				
Προαπαιτούμενα	PHA130	Συναπαιτούμενα	Κανένα		
Περιεχόμενο Μαθήματος	<p>Εισαγωγή</p> <p>Σχεδιασμός και λειτουργία της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Σχεδιασμός και ανάπτυξη φαρμακοτεχνικών μορφών. Ζητήματα ανάπτυξης φαρμάκων (βιοφαρμακευτικοί, θεραπευτικοί και άλλοι παράγοντες κατά τον σχεδιασμό</p>				

των δοσολογικών μορφών). Προ-μορφοποίηση, ανάπτυξη σύνθεσης σε μεγάλη κλίμακα, Άδεια παραγωγής και κυκλοφορίας-πνευματική ιδιοκτησία. Πειραματική προσέγγιση της ανάπτυξης πρωτότυπης σύνθεσης, βελτιστοποίηση αυτής. Πειραματικός σχεδιασμός και στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων (π.χ. ANOVA, σχεδιασμοί πρώτης τάξης, Plackett-Burman κ.λπ.). Κατηγορίες Φαρμακοτεχνικών μορφών.

Προ-μορφοποίηση

Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά συστατικών - Αλληλοεπιδράσεις μεταξύ των συστατικών

Βασικές φαρμακευτικές διεργασίες

Ιδιότητες σωματιδίων που σχετίζονται με στερεές μορφές δοσολογίας (π.χ. μέγεθος σωματιδίων, κατανομή μεγέθους, ροή κ.λπ.), μέθοδοι μέτρησης και εξοπλισμός.

Κρυστάλλωση-Μηχανισμός, μέθοδοι και συσκευές. Ελάττωση μεγέθους – Μηχανισμός, ιδιότητες υλικών, ενεργειακή θεώρηση, ειδικές περιπτώσεις. Μέθοδοι και συσκευές. Μέγεθος λαμβανόμενων τεμαχιδίων και μεταβολές κατά την άλεση.

Μηχανικοί διαχωρισμοί τεμαχιδίων – Μέθοδοι, εκτίμηση αποτελεσματικότητας.

Ανάμιξη κόνεων – Μηχανισμός τυχαίας ανάμιξης και αλληλεπιδρώντων συστατικών. Δειγματοληψία, μέγεθος δείγματος και δείκτες αποτελεσματικότητας.

Ξήρανση. Μέτρηση υγρασίας. Θεωρία ξήρανσης- Τύποι ξηραντήρων. Λυοφιλοποίηση.

Σταθερότητα φαρμακευτικών προϊόντων

Σταθερότητα – Διάρκεια ζωής- Μορφές σταθερότητας- Σταθερότητα Φαρμακευτικών Προϊόντων- Πρόβλεψη της διάρκειας ζωής των Φαρμακευτικών Προϊόντων

Στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές (Δισκία, καψάκια, τροχίσκοι). Ιδιότητες, έκδοχα, παραγωγή.

Δισκία

Συστατικά δισκίων / έκδοχα – Υγρή-Ξηρή Κοκκοποίηση - Είδη δισκίων - Παρασκευή δισκίων - Έλεγχος δισκίων - Ελαττώματα δισκίων- Επικάλυψη δισκίων

Καψάκια

Είδη καψακίων: Σκληρές – Μαλακές κάψουλες- Παρασκευή και πλήρωση καψακίων, Έλεγχος καψακίων

Συστήματα Ελεγχόμενης αποδέσμευσης δραστικής ουσίας από στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές: συστήματα τύπου δεξαμενής, τύπου μήτρας

Φαρμακευτικά διαλύματα Υδατικά φαρμακευτικά διαλύματα- Μη υδατικά φαρμακευτικά διαλύματα- Ρυθμιστικά φαρμακευτικά διαλύματα

Σιρόπια

	<p>Συστατικά σιροπιών- Είδη σιροπιών- Παρασκευή σιροπιών- Έλεγχος σιροπιών</p> <p><u>Εργαστηριακές Ασκήσεις:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανάμιξη κόνεων-Παρασκευή διαμοιρασμένων κόνεων για per os χορήγηση • Κατανομή μεγεθών • Παρασκευή αναβράζοντων κόκκων και in-vitro μελέτη αποσάθρωσης • Παρασκευή τροχίσκων και in-vitro μελέτη αποσάθρωσης • Δισκιοποίηση-Ποιοτικός έλεγχος δισκίων • Παρασκευή και έλεγχος ποιότητας διαλυμάτων • Παρασκευή και έλεγχος ποιότητας σιροπιών
Μεθοδολογία Διδασκαλίας	Διδασκαλία στην τάξη
Βιβλιογραφία	<p>Ελληνική</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αυγουστάκης Κ. (2018). Φαρμακευτική Τεχνολογία-Βιομηχανική Φαρμακευτική, Τόμος Ι, Εκδόσεις Πανεπιστημίου Πατρών • Aulton, M. E., & Taylor, K. Επιμέλεια: Καχριμάνης Κ., Νικολακάκης Ι., Aulton Φαρμακευτική: Σχεδιασμός και Παρασκευή Φαρμάκων, Εκδόσεις Παρισιάνου Α.Ε. (Τελευταία έκδοση) • Παπαϊωάννου Γ., Δεμέτζος Κ., Βλάχου-Κωνσταντινίδου Μ. (2009). Φαρμακευτική Τεχνολογία Ι. Εκδόσεις Παρισιάνου Α.Ε. (Τελευταία έκδοση) • Σ. Μαλαματάρης (1995). Τεχνολογία Στερεών Φαρμακευτικών Μορφών. Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (Τελευταία έκδοση) • Σ. Μαλαματάρης (2004) Τεχνολογία Υγρών και Στείρων Φαρμακευτικών Μορφών Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (Τελευταία έκδοση) <p>Αγγλική</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aulton, M. E., & Taylor, K. (2013). Aulton's pharmaceuticals: The design and manufacture of medicines. Edinburgh: Churchill Livingstone/Elsevier.(4th edition) • Shayne Cox Gad PH.D., D.A.B.T.(2008) Pharmaceutical Manufacturing Handbook Production and Processes. John Wiley & Sons, Inc. (Latest edition) • Allen L.V. Jr., Popovich N. G., Ansel H.C., (2011). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Lippincott Williams & Wilkins (9th edition) • Williams R.O III, Watts Alan B., Miller Dave A. (2012). Formulating Poorly Water Soluble Drugs. AAPS Advances in the Pharmaceutical Sciences Series book series, Springer (2nd Edition) • Durivage M.A. (2016). The Certified Pharmaceutical GMP Professional Handbook. Quality Press (2nd Edition)

	<ul style="list-style-type: none"> Gaisford S., Saunders M. (2013) Essentials of Pharmaceutical Preformulation. Wiley-Blackwell 		
Αξιολόγηση	Εξετάσεις	70%	
	Εργαστήριο	20%	
	Παρουσία & Συμμετοχή στην τάξη	10%	
		100%	
Γλώσσα	Ελληνικά και Αγγλικά		