

Τίτλος Μαθήματος	Φαρμακευτική Τεχνολογία II				
Κωδικός Μαθήματος	PHA340				
Τύπος μαθήματος	Υποχρεωτικό				
Επίπεδο	Ενιαίος και Αδιάσπαστος Τίτλος Σπουδών Μεταπτυχιακού Επιπέδου				
Έτος / Εξάμηνο φοίτησης	3 <sup>ο</sup> Έτος / 6 <sup>ο</sup> Εξάμηνο				
Όνομα Διδάσκοντα	Θα ανακοινωθεί				
ECTS	6	Διαλέξεις / εβδομάδα	2 ώρες /14 εβδομάδες	Εργαστήρια / εβδομάδα	2 ώρες /14 εβδομάδες
Στόχοι Μαθήματος	<p>Το μάθημα έχει ως στόχο να διευρύνει τις ήδη αποκτηθείσες γνώσεις των φοιτητών στη Φαρμακευτική Τεχνολογία, σχετικά με τον σχεδιασμό και τις διαδικασίες παρασκευής της δοσολογίας φαρμάκων, εστιάζοντας στις υγρες (στείρες και μη) καθώς και στις ημιστερεές φαρμακοτεχνικές μορφές (π.χ. υπόθετα, αλοιφές). Επιπλέον, περιλαμβάνονται οι κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής για φαρμακευτικά προϊόντα και ο σχεδιασμός και η υλοποίηση καθαρών χώρων στη Φαρμακευτική Βιομηχανία. Αναφέρονται οι διάφορες παράμετροι που επηρεάζουν τη σταθερότητα των γαλακτωμάτων και των εναιωρημάτων. Τέλος, αναλύονται τόσο τα συμβατικά όσο και τα νέα φαρμακευτικά σκευάσματα για οφθαλμική, ρινική και διαδερμική χορήγηση καθώς και καινοτόμες μέθοδοι όπως η μικρο- και η νανο-ενθυλάκωση.</p>				
Μαθησιακά Αποτελέσματα	<p>Με την ολοκλήρωση του μαθήματος ο διδασκόμενος αναμένεται να είναι σε θέση να:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Προσδιορίζει την έννοια της φαρμακοτεχνικής μορφής</li> <li>• Αναγνωρίζει τις διαφορές των φαρμακοτεχνικών μορφών ανάλογα με την οδό χορήγησης</li> <li>• Περιγράφει τους μηχανισμούς αποδέσμευσης της δραστικής από τις διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές</li> <li>• Εφαρμόζει τις βασικές αρχές σχεδιασμού των νέων φαρμακοτεχνικών μορφών</li> <li>• Αναλύει το ρόλο και τις προδιαγραφές των υλικών συσκευασίας</li> <li>• Περιγράφει την διαδικασία παρασκευής, το ρόλο των εκδόχων και τους ελέγχους ποιότητας των φαρμακοτεχνικών μορφών</li> <li>• Καταγράφει τους κανόνες της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) που εφαρμόζονται στη Φαρμακευτική Βιομηχανία</li> <li>• Κατανοεί τις μεθόδους παρασκευής φαρμακοτεχνικών μορφών</li> </ul>				
Προαπαιτούμενα	PHA315	Συναπαιτούμενα	Κανένα		

<p>Περιεχόμενο Μαθήματος</p>	<p>Θεωρία:</p> <p><b>Φαρμακευτικά Εναιωρήματα</b> Συστατικά φαρμακευτικών εναιωρημάτων - Είδη φαρμακευτικών εναιωρημάτων-Παρασκευή φαρμακευτικών εναιωρημάτων - Έλεγχος ποιότητας φαρμακευτικών εναιωρημάτων</p> <p><b>Φαρμακευτικά γαλακτώματα</b> Συστατικά φαρμακευτικών γαλακτωμάτων - Είδη φαρμακευτικών γαλακτωμάτων-Παρασκευή φαρμακευτικών γαλακτωμάτων - Έλεγχος ποιότητας φαρμακευτικών γαλακτωμάτων</p> <p><b>Φαρμακευτικές Αλοιφές</b> Συστατικά φαρμακευτικών αλοιφών - Είδη φαρμακευτικών αλοιφών - Παρασκευή φαρμακευτικών αλοιφών - Έλεγχος ποιότητας φαρμακευτικών αλοιφών</p> <p><b>Φαρμακευτικά αερολύματα</b> Εισαγωγή - Συστατικά φαρμακευτικών αερολυμάτων - Παρασκευή φαρμακευτικών αερολυμάτων - Έλεγχος ποιότητας φαρμακευτικών αερολυμάτων</p> <p><b>Σκευάσματα Οφθαλμικής χορήγησης</b> Εισαγωγή - Είδη - Παρασκευή - Έλεγχος ποιότητας</p> <p><b>Ενέσιμα σκευάσματα</b> Εισαγωγή - Είδη ενέσιμων σκευασμάτων - Παρασκευή ενεσίμων σκευασμάτων - Έλεγχος ποιότητας ενεσίμων σκευασμάτων</p> <p><b>Υπόθετα</b> Εισαγωγή - Είδη υποθέτων - Παρασκευή υποθέτων - Έλεγχος ποιότητας υποθέτων</p> <p><b>Μικροενκαψακίωση</b> Εισαγωγή - Μέθοδοι Παρασκευής - Έλεγχος ποιότητας μικροκαψακίων</p> <p><b>Διαδερμικά Συστήματα αποδέσμευσης φαρμάκου</b> Εισαγωγή - Μέθοδοι παρασκευής - Έλεγχος ποιότητας</p> <p><b>Αποστείρωση φαρμ/κών και καλλυντικών προϊόντων</b> Εισαγωγή - Μέθοδοι αποστείρωσης - Έλεγχος της επιτυχίας της αποστείρωσης</p> <p><b>Διεθνείς προδιαγραφές GMP</b> <b>Σχεδιασμός και λειτουργία Φαρμακευτικών καθαρών χώρων.</b> Απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου και τυπικής διαδικασίας λειτουργίας. Πηγές επιμόλυνσης των Καθαρών Χώρων. Έλεγχος του αέρα των Καθαρών Χώρων-Προδιαγραφές καθαρότητας τους αέρα- Σύστημα Διαχείρισης του Αέρα ( Heating -Ventilation - Air Conditioning, HVAC )-Ειδικά φίλτρα ( HEPA κλπ). Σχεδιασμός, Κατασκευή, και Χρήση Καθαρών Χώρων. Δοκιμασίες Καθαρών Χώρων-Δοκιμασίες Παρακολούθησης.</p> <p><b>Συντήρηση φαρμ/κών και καλλυντικών προϊόντων</b> Εισαγωγή- Συντηρητικά - Παράγοντες που επηρεάζουν τη δραστικότητα των συντηρητικών</p> <p><b>Συσκευασία φαρμ/κών και καλλυντικών προϊόντων</b> Εισαγωγή - Είδη συσκευασίας - Υλικά συσκευασίας</p> <p><b>Εργαστηριακές Ασκήσεις:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Βελτίωση διαλυτότητας και σταθερότητας φαρμακευτικής ουσίας με τη χρήση κυκλοδεξτρινών</li> <li>2. Προσομοίωση: Σύγκριση αθροιστικών καμπυλών διάλυσης με χρήση του δείκτη ομοιότητας, f2.</li> </ol>
----------------------------------	---

	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Παρασκευή και έλεγχος ποιότητας εναιωρημάτων</li> <li>4. Παρασκευή και έλεγχος ποιότητας γαλακτώματων</li> <li>5. Παρασκευή και ποιοτικός έλεγχος φαρμακευτικών αλοιφών</li> <li>6. Παρασκευή υποθέτων και έλεγχος τήξης τους</li> <li>7. Παρασκευή και έλεγχος διασποράς οφθαλμικών αλοιφών και πηκτών</li> <li>8. Παρασκευή και έλεγχος στείρων ενέσιμων σκευασμάτων</li> <li>9. Μελέτες σταθερότητας με βάση την ελάττωση μάζας, μορφολογίας, pH και μελέτες διόγκωσης φαρμακοτεχνικών μορφών</li> <li>10. Υποχρεωτικές επισκέψεις φοιτητών σε Φαρμακευτικές Βιομηχανίες με στόχο τη συμπλήρωση των γνώσεων τους στον Σχεδιασμό - Παρασκευή - Έλεγχο - Διακίνηση του Φαρμάκου, καθώς οι εργαστηριακές ασκήσεις που πραγματοποίησαν οι φοιτητές στα Εργαστήρια Φαρμακευτικής Τεχνολογίας I, II θα προβληθούν σε βιομηχανικό κλίμακα. Επιπλέον, οι φοιτητές θα εξοικειωθούν με διαδικασίες όπως η λυοφιλοποίηση, η αποστείρωση, η συσκευασία ή η διανομή των φαρμάκων σε Φαρμακευτικές Βιομηχανικές Μονάδες.</li> </ol>
Μεθοδολογία Διδασκαλίας	Διδασκαλία στην τάξη
Βιβλιογραφία	<p><b>Ελληνική</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αυγουστάκης Κ. (2018). Φαρμακευτική Τεχνολογία-Βιομηχανική Φαρμακευτική, Τόμος I, Εκδόσεις Πανεπιστημίου Πατρών</li> <li>• Aulton, M. E., &amp; Taylor, K. Επιμέλεια: Καχριμάνης Κ., Νικολακάκης Ι., Aulton Φαρμακευτική: Σχεδιασμός και Παρασκευή Φαρμάκων, Εκδόσεις Παρισιάνου Α.Ε. (Τελευταία έκδοση)</li> <li>• Παπαϊωάννου Γ., Δεμέτζος Κ., Βλάχου-Κωνσταντινίδου Μ. (2009). Φαρμακευτική Τεχνολογία Ι. Εκδόσεις Παρισιάνου Α.Ε. (Τελευταία έκδοση)</li> <li>• Σ. Μαλαματάρης (1995). Τεχνολογία Στερεών Φαρμακευτικών Μορφών. Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (Τελευταία έκδοση)</li> <li>• Σ. Μαλαματάρης (2004) Τεχνολογία Υγρών και Στείρων Φαρμακευτικών Μορφών Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (Τελευταία έκδοση)</li> </ul> <p><b>Αγγλική</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aulton, M. E., &amp; Taylor, K. (2013). Aulton's pharmaceuticals: The design and manufacture of medicines. Edinburgh: Churchill Livingstone/Elsevier.(4<sup>th</sup> edition)</li> <li>• Shayne Cox Gad PH.D., D.A.B.T.(2008) Pharmaceutical Manufacturing Handbook Production and Processes. John Wiley &amp; Sons, Inc. (Latest edition)</li> <li>• Allen L.V. Jr., Popovich N. G., Ansel H.C., (2011). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. Lippincott Williams &amp; Wilkins (9<sup>th</sup> edition)</li> <li>• 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 (2<sup>nd</sup> Edition)</li> <li>• Durivage M.A. (2016). The Certified Pharmaceutical GMP Professional Handbook. Quality Press (2<sup>nd</sup> Edition)</li> </ul>

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