

Τίτλος Μαθήματος	<b>Φαρμακευτική Τεχνολογία II</b>				
Κωδικός Μαθήματος	PHA402				
Τύπος μαθήματος	Υποχρεωτικό				
Επίπεδο	Προπτυχιακό (1ος Κύκλος)/ Ενοποιημένο Μάστερ (2 <sup>ος</sup> Κύκλος)				
Έτος / Εξάμηνο φοίτησης	4 <sup>ο</sup> Έτος/7 <sup>ο</sup> Εξάμηνο				
Όνομα Διδάσκοντα	Δρ Στ. Μαλαματάρης, Δρ Θ. Καρύδας				
ECTS	6	Διαλέξεις / εβδομάδα	3	Εργαστήρια / εβδομάδα	2
Στόχοι Μαθήματος	<p>Στόχος του μαθήματος είναι να διδάξει στους φοιτητές τις απαιτούμενες ιδιότητες (προδιαγραφές), τους τρόπους, τους λόγους και τους σκοπούς παρασκευής διαφόρων φαρμακο-τεχνολογικών μορφών, όπως: στερεών χορηγούμενων από το στόμα (δισκίων, καψακίων), στείρων ενέσιμων και οφθαλμικών, ημιστερεών εφαρμοζόμενων τοπικά στο δέρμα κ.α., καθώς και των ειδικών μορφών παρατεταμένης και στοχευόμενης αποδέσμευσης στο έντερο (λεπτό ή παχύ), στο δέρμα ή διαδερμικά, στο αναπνευστικό (ανώτερο ή κατώτερο) κ.α..</p> <p>Επίσης, στόχος του μαθήματος είναι να διδάξει: Τη σημασία και τις τεχνολογικές και φυσικοχημικές ιδιότητες των βοηθητικών ουσιών (excipients) καθώς και τις μεθόδους αξιολόγησης της ποιότητας (τεχνολογικές δοκιμασίες) των τελικών φαρμακευτικών προϊόντων. Τις βιομηχανικές και επίσημες δοκιμασίες πρώτων υλών και τελικών φαρμακευτικών προϊόντων, π.χ. της μηχανικής αντοχής, αποσάθρωσης και αποδέσμευσης της δραστικής ουσίας των δισκίων, του μεγέθους των σωματιδίων των κονιοποιημένων υλικών, του ιξώδους υγρών και ημιστερεών προϊόντων. Τις προδιαγραφές των χώρων βιομηχανικής παραγωγής μη στείρων και στείρων προϊόντων (μαύρες, γκρι και λευκές περιοχές). Το σχεδιασμό και τη λειτουργία των καθαρών και άσηπτων χώρων και των σταθμών ασηπτικής παρασκευής (μονάδων νηματικής ροής). Τις πηγές μικροβιακής μόλυνσης στους χώρους βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων. Τον προσδιορισμό του μικροβιακού φορτίου πρώτων υλών και τελικών προϊόντων καθώς και τον έλεγχο στειρότητας αυτών.</p>				

	<p>Ακόμη, στο πλαίσιο του μαθήματος θα αναπτυχθούν: α) Οι φυσικο-τεχνολογικές μέθοδοι χρονικής παράτασης της απορρόφησης (δράσης) των φαρμάκων, π.χ. δισκίων ή εγκαψακιωμένων μικροσφαιριδίων (pellets) παρατεταμένης και στοχευόμενης αποδέσμευσης και συστημάτων δια δερμικής χορήγησης, και β) Οι νεώτεροι τρόποι χορήγησης φαρμάκων στους πνεύμονες υπό μορφή εισπνεόμενης κόνεως και εκνεφώματος με τις ειδικά χρησιμοποιούμενες συσκευές.</p>		
<p>Μαθησιακά Αποτελέσματα</p>	<p>Με το πέρας του μαθήματος οι φοιτητές θα είναι ικανοί να:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αναφέρουν διάφορες φαρμακο-τεχνολογικές μορφές και βοηθητικές ουσίες μορφοποίησης φαρμάκων (excipients).</li> <li>• Περιγράφουν μεθόδους αξιολόγησης της ποιότητας (βιομηχανικές και επίσημες δοκιμασίες) πρώτων υλών και τελικών φαρμακευτικών προϊόντων</li> <li>• Αναγνωρίζουν χώρους βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων (μαύρες, γκρι και λευκές περιοχές).</li> <li>• Περιγράφουν τον σχεδιασμό και την παρασκευή μορφών παρατεταμένης και στοχευόμενης αποδέσμευσης χορηγούμενων από το στόμα και διαδερμικά.</li> <li>• Περιγράφουν τους μηχανισμούς εναπόθεσης φαρμάκων στο αναπνευστικό σύστημα (ανώτερο, ενδιάμεσο και κατώτερο) και τους παράγοντες μορφοποίησης εισπνεόμενων φαρμάκων.</li> </ul> <p>Τελικά το συνολικό μαθησιακό αποτέλεσμα θα είναι η ολοκληρωμένη άποψη της μορφοποίησης των φαρμάκων σε συνδυασμό με τη χρησιμοποίηση στη θεραπευτική πράξη</p>		
<p>Προαπαιτούμενα</p>	<p>RHA 308</p>	<p>Συναπαιτούμενα</p>	<p>Κανένα</p>
<p>Περιεχόμενο Μαθήματος</p>	<p>Θεωρία:</p> <p>Διάφορα φαρμακευτικά σκευάσματα.</p> <p>Στερεά: δισκία (απλά, επικαλυμμένα, εντεροδιαλυτά, αναβράζοντα), καψάκια, παστίλιες.</p> <p>Ημιστερεά: αφροί, αλοιφές, κρέμες, (οδοντο-)φυράματα, υπόθετα.</p> <p>Υγρά: διαλύματα, σιρόπια, ελιξίρια, εντριβές.</p> <p>Στείρα: οφθαλμικά και ενέσιμα σκευάσματα.</p> <p>Εισπνεόμενα: ξηρές κόνεις (με ειδικές συσκευές), υγρά (συσκευασμένα υπό πίεση ή ως εκνεφώματα).</p>		

	<p>Διαδερμικά: αλοιφές, έμπλαστρα (αυτοκόλλητα fentanyl, nicotine, hormones).</p> <p>Τεχνικές διαδικασίες παρασκευής, π.χ. κοκκοποίηση, συμπύεση για την περίπτωση των δισκίων.</p> <p>Τεχνολογικές, φυσικές και φυσικοχημικές ιδιότητες εκδόχων και άλλων βοηθητικών υλικών καθώς και των χρησιμοποιούμενων δραστικών συστατικών και των ενδιάμεσων και τελικών προϊόντων.</p> <p>Λεπτομερής παρουσίαση των μεθόδων ελέγχου και ποιοτικής αποτίμησης των τελικών φαρμακευτικών προϊόντων.</p> <p>Πηγές μικροβιακής μόλυνσης φαρμακευτικών υλικών και σκευασμάτων και προσδιορισμός του μικροβιακού φορτίου αυτών.</p> <p>Αντιμικροβιακές ουσίες που χρησιμοποιούνται στη Φαρμακευτική Τεχνολογία και μέθοδοι αποστείρωσης.</p> <p>Σχεδιασμός και παρασκευή μορφών στοχευόμενης αποδέσμευσης: παράταση αποδέσμευσης, διαδερμική και πνευμονική χορήγηση.</p> <p>Εργαστηριακές ασκήσεις/πείραματα:</p> <p>Στα πλαίσια του μαθήματος πραγματοποιούνται εργαστηριακές ασκήσεις πάνω στην ύλη του μαθήματος για καλύτερη εμπάθυνση και εμπέδωση του θεωρητικού μέρους. Ενδεικτικές ασκήσεις είναι οι ακόλουθες:</p> <p>Άσκηση 1: Παρασκευή μίγματος για αναβράζοντα δισκία.</p> <p>Άσκηση 2: Προσδιορισμός μηχανικής αντοχής και χρόνου αποσάθρωσης δισκίων.</p> <p>Άσκηση 3: Προσδιορισμός διάλυσης δισκίων;</p> <p>Άσκηση 4: Έλεγχος στειρότητας ενέσιμων παρασκευασμάτων και</p> <p>Άσκηση 5: Προκλητική δοκιμασία της ικανότητας μιας αντιμικροβιακής ουσίας σε οφθαλμικό διάλυμα (κολλύριο).</p>
<p>Μεθοδολογία Διδασκαλίας</p>	<p>Η διδασκαλία του μαθήματος περιλαμβάνει διαλέξεις για την προσφορά του θεωρητικού υποβάθρου και εργαστηριακές ασκήσεις για την καλύτερη κατανόηση και εμπέδωση κάποιων εννοιών της Φαρμακευτικής Τεχνολογίας. Παράλληλα, πραγματοποιείται συζήτηση με τους φοιτητές, με ερωτήσεις/απαντήσεις, μειονεκτήματα/πλεονεκτήματα και μελέτες περίπτωσης. Επιπλέον, περιλαμβάνονται πρόσφατα αποτελέσματα ερευνητικών μελετών. Η διδασκαλία πραγματοποιείται μέσω παρουσιάσεων PowerPoint με χρήση εικόνων και σχημάτων με στόχο την πληρέστερη κατανόηση της μορφοποίησης των φαρμάκων. Το εργαστηριακό μέρος του μαθήματος γίνεται στο εργαστήριο Φαρμακευτικής Τεχνολογίας με άρτιο εργαστηριακό εξοπλισμό και υπό την επίβλεψη του καθηγητή. Για κάθε</p>

	<p>εργαστηριακή άσκηση πειραματικού περιεχομένου προηγείται η κατάλληλη προετοιμασία και επίδειξη από τον/την υπεύθυνη εργαστηρίου. Η αξιολόγηση των εργαστηριακών ασκήσεων γίνεται με την υποβολή εργαστηριακών εκθέσεων στο εργαστηριακό τετράδιο του κάθε φοιτητή.</p>
<p>Βιβλιογραφία</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) "Remington: The Science and Practice of Pharmacy", A. Adejare, Elsevier Science / Academic Press; 23rd ed., 2020</li> <li>2) "Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines", K.M.G. Taylor, M.E. Aulton, Elsevier; 6th edition, 2021</li> <li>3) Aulton Φαρμακευτική Τεχνολογία, Σχεδιασμός και Παρασκευή Φαρμάκων, Μ. Ε. Aulton, Κ. Taylor, Επιμέλεια Ελληνικής έκδοσης Κ. Καχριμάνης και Ι. Νικολακάκης, Επιστημονικές εκδόσεις Παρισιανού Α.Ε., 2019.</li> <li>4) «Τεχνολογία Υγρών και Στείων Φαρμακευτικών Μορφών», Σ. Μαλαματάρης, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Υπηρεσία Δημοσιευμάτων, 2004.</li> <li>5) «Τεχνολογία Στερεών Φαρμακευτικών Μορφών», Σ. Μαλαματάρης, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Υπηρεσία Δημοσιευμάτων, 1995.</li> </ol>
<p>Αξιολόγηση</p>	<p>Ενδιάμεση Εξέταση 20%</p> <p>Εργαστηριακές Ασκήσεις 20%</p> <p>Τελική Εξέταση 60%</p> <p>Η αξιολόγηση του μαθήματος γίνεται με (α) μία γραπτή εξέταση κατά τη διάρκεια του εξαμήνου η οποία εξετάζει συγκεκριμένες ενότητες της ύλης του μαθήματος και αποτελεί το 20% της συνολικής βαθμολογίας, (β) εκθέσεις εργαστηριακών ασκήσεων κατά τη διάρκεια του εξαμήνου, στις οποίες παρουσιάζονται η συλλογή και ανάλυση πειραματικών δεδομένων καθώς και η εφαρμογή της θεωρίας για εξαγωγή συμπερασμάτων και αποτελεί το 20% της συνολικής βαθμολογίας, και (γ) τελική γραπτή εξέταση η οποία εξετάζει όλες τις ενότητες της ύλης του μαθήματος και αποτελεί το 60% της συνολικής βαθμολογίας.</p> <p>Οι φοιτητές προετοιμάζονται για τις πιο πάνω γραπτές εξετάσεις με συζήτηση, ερωτήσεις/απαντήσεις και μελέτες περίπτωσης, σχετικών με τη Φαρμακευτική Τεχνολογία, μέσα στην τάξη.</p> <p>Τα πιο πάνω κριτήρια και μέσα αξιολόγησης, καθώς και η βαρύτητα τους, γνωστοποιούνται στους φοιτητές, και είναι διαμορφωμένα με αυτό τον τρόπο ώστε να εξασφαλίζουν στο μέγιστο βαθμό τα αναμενόμενα μαθησιακά αποτελέσματα καθώς και την ποιότητα του μαθήματος</p>
<p>Γλώσσα</p>	<p>Ελληνική, Αγγλική</p>