



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΠΑΤΡΩΝ
UNIVERSITY OF PATRAS

ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ: **ΑΝΑΚΑΛΥΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ: **ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΑΛΥΨΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

ΚΩΔΙΚΟΣ: **DPHA_2**

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΜΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ

1. ΓΕΝΙΚΑ

ΣΧΟΛΗ	ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ		
ΤΜΗΜΑ	ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ		
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ ΙΔΡΥΜΑΤΑ	-		
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ: ΤΙΤΛΟΣ Π.Μ.Σ.	ΑΝΑΚΑΛΥΨΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ		
ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ		
ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	DPHA_2	ΕΞΑΜΗΝΟ ΣΠΟΥΔΩΝ	Α'
ΤΙΤΛΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
ΑΥΤΟΤΕΛΕΙΣ ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ		ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΕΣ ΩΡΕΣ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ	ΠΙΣΤΩΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ
Διαλέξεις		5	8
ΤΥΠΟΣ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ	Υποβάθρου, Επιστημονικής Περιοχής (Φαρμακευτική Τεχνολογία), Ανάπτυξης Δεξιοτήτων		
ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΑΘΗΜΑΤΑ:	Κανένα		
ΓΛΩΣΣΑ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ και ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:	Ελληνική		
ΤΟ ΜΑΘΗΜΑ ΠΡΟΣΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ ΦΟΙΤΗΤΕΣ ERASMUS	Ναι		
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΕΛΙΔΑ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ (URL)	http://www.pharmacy.upatras.gr/images/DS/DPHA_2.pdf		

2. ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Μαθησιακά Αποτελέσματα
Το μάθημα αυτό αποσκοπεί στην απόκτηση γνώσεων, δεξιοτήτων και ικανοτήτων που άπτονται του επιπέδου 7 του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων Δια Βίου Μάθησης. Με την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος οι φοιτητές: 1. Θα έχουν κατανοήσει τη στρατηγική και τη λογική της συσχέτισης των φυσικοχημικών/φυσικοφαρμακευτικών χαρακτηριστικών, των φαρμακοκινητικών παραμέτρων και της φαρμακολογικής ανάγκης για τον σχεδιασμό της βέλτιστης και πλέον αποδεκτής, οικονομικής και σταθερής φαρμακοτεχνικής μορφής. 2. Θα έχουν γνωρίσει τις τεχνικές και τη μεθοδολογία που διέπουν την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων 3. Θα έχουν αποκτήσει γνώσεις σε ειδικά θέματα ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων

Γενικές Ικανότητες

- Αναζήτηση, ανάλυση και σύνθεση δεδομένων και πληροφοριών, με τη χρήση και των απαραίτητων τεχνολογιών
- Αυτόνομη εργασία
- Ομαδική εργασία
- Λήψη αποφάσεων
- Εργασία σε διεθνές περιβάλλον
- Εργασία σε διεπιστημονικό περιβάλλον
- Προαγωγή της ελεύθερης, δημιουργικής και επαγωγικής σκέψης

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΑΘΗΜΑΤΟΣ**ΔΙΑΛΕΞΕΙΣ**

Βασικά Στοιχεία και Ειδικά Θέματα Φαρμακευτικής Τεχνολογίας στον σχεδιασμό και την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων

- Συστατικά (Δραστική ουσία, έκδοχα, περιέκτης) Είδη, προδιαγραφές, Επιλογή
- Φυσικοχημικοί Παράγοντες
- Βιοφαρμακευτικοί Παράγοντες
- Οδοί Χορήγησης : Ειδικές Συνθήκες/προδιαγραφές/έκδοχα/παραγωγή/περιέκτες
- Από του στόματος/Per os χορηγούμενες μορφές –Επιλογή βέλτιστης μορφής –Τεχνολογίες κάλυψης δυσάρεστης οσμής/γεύσης
- Ενέσιμες μορφές - Διαδερμικά, Οφθαλμικά, Εισπνεόμενα, Τοπική Χορήγηση
- Καινοτόμες και ειδικές μορφές (Νανοτεχνολογία, Δερμοφαρμακευτικά προϊόντα, κ.λπ.)

Ειδικά θέματα για ειδικές ομάδες πληθυσμών (παιδιατρικά, γηριατρικά κ.λπ.) και ειδικά προϊόντα (Βιολογικά, Πρωτεΐνες, κ.ά.)

- In vitro και In vivo τεχνικές για την αξιολόγηση/έλεγχο φαρμακευτικών προϊόντων -Γενόσημα Προϊόντα
- Ειδικά Θέματα Βιομηχανικής Παραγωγής
- Επαγγελματική Ασφάλεια - Καθαριότητα - Διασταυρούμενη Μόλυνση, Επιχειρησιακή Ικανότητα, Τεχνική Ικανότητα - Χημική Σταθερότητα στην βιομηχανική παραγωγή -Έλεγχος Ποιότητας
- Βιομηχανική Παραγωγή Ενέσιμων Προϊόντων
- Μαθηματικά μοντέλα στον σχεδιασμό και την ανάπτυξη φαρμακοτεχνικών μορφών
- Καινοτόμες τεχνολογίες παραγωγής συμβατικών και προηγμένων μορφών [3D printing, συστήματα μικρορροής]
- Κρυσταλλικά και άμορφα στερεά και τεχνικές χαρακτηρισμού
- Σταθερότητα φαρμακευτικών προϊόντων
- Συμβατότητα φαρμακομορίων / εκδόχων
- Σχεδιασμός και Ανάπτυξη φαρμακοτεχνικών μορφών ελεγχόμενης αποδέσμευσης
- Σχεδιασμός και ανάπτυξη λυόφιλων προϊόντων και μελέτη παραγωγής σε μεγάλη κλίμακα
- Σχεδιασμός παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων σε μεγάλη κλίμακα
- Αναλυτική Τεχνολογία Διαδικασιών (PAT) - Ποιότητα μέσω σχεδιασμού (QbD)
- Διαδικασία έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων
- Συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων

ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

στο σχεδιασμό και την ανάπτυξη φαρμακευτικού προϊόντος για δεδομένη Παθολογία και ειδικές συνθήκες ασθενών/δραστικών ουσιών (περιλαμβάνει όλα τα στάδια από την επιλογή δραστικής ουσίας, οδού χορήγησης, κλπ. Συγγραφή εργασίας και παρουσίαση)

4. ΔΙΔΑΚΤΙΚΕΣ και ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Πρόσωπο με πρόσωπο														
ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ	- Υποστήριξη Μαθησιακής διαδικασίας μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας e-class - Χρήση ΗΥ στη διδασκαλία														
ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΔΙΔΑΣΚΑΛΙΑΣ	<table> <tr> <th>Δραστηριότητα</th><th>Φόρτος Εργασίας</th></tr> <tr> <td>Εξαμήνου</td><td></td></tr> <tr> <td>Διαλέξεις</td><td>65</td></tr> <tr> <td>Παρουσιάσεις</td><td>13</td></tr> <tr> <td>Προετοιμασία παρουσιάσεων και μη καθοδηγούμενη μελέτη</td><td>122</td></tr> <tr> <td>Σύνολο Μαθήματος</td><td></td></tr> <tr> <td>(25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)</td><td>200</td></tr> </table>	Δραστηριότητα	Φόρτος Εργασίας	Εξαμήνου		Διαλέξεις	65	Παρουσιάσεις	13	Προετοιμασία παρουσιάσεων και μη καθοδηγούμενη μελέτη	122	Σύνολο Μαθήματος		(25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)	200
Δραστηριότητα	Φόρτος Εργασίας														
Εξαμήνου															
Διαλέξεις	65														
Παρουσιάσεις	13														
Προετοιμασία παρουσιάσεων και μη καθοδηγούμενη μελέτη	122														
Σύνολο Μαθήματος															
(25 ώρες φόρτου εργασίας ανά πιστωτική μονάδα)	200														
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΙΤΗΤΩΝ	Γλώσσα αξιολόγησης: Ελληνικά / Αγγλικά Γραπτή εξέταση - Δοκιμασία πολλαπλής επιλογής, ερωτήσεις σύντομης απάντησης, δοκιμασία αντιστοίχισης (60% του τελικού βαθμού) Παρουσιάσεις - Αξιολόγηση ατομικών παρουσιάσεων (λαμβανομένων υπόψιν των επιμέρους παρατηρήσεων της ομάδας των μεταπτυχιακών φοιτητών και των διδασκόντων, 40% του τελικού βαθμού)														

5. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Aulton, M. E., (Ed.). *Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design*. Churchill Livingstone, U.K., 1988.
2. Lachman, L et al., (Eds.). *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*. Lea and Febiger, Philadelphia, 1986.
3. Remington: *The Science and Practice of Pharmacy*, 19th edition, 1995, Mack Publishing Company, Easton Pennsylvania.
4. Stoklosa, M. J. and Ansel, H. C. *Pharmaceutical Calculations*, 7th edition, 1980, Lea and Febiger, Philadelphia.
5. Aulton's *Pharmaceutics. The Design and Manufacturing of Medicines*. Edited by M.E. Aulton, Churchill Livingstone Elsevier, Third Edition, reprinted 2010
6. *Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics*. Fourth Edition. By Milo Gibaldi. Lea and Febiger: Malvern, PA, 1991

Συναφή Επιστημονικά Περιοδικά:

1. Journal of Pharmaceutical Sciences
2. International Journal of Pharmaceutics
3. Pharmaceutical Research
4. European journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics
5. Journal of Pharmaceutical Sciences
6. J. Contr. Release
7. Pharmaceutics