



KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Technologia postaci leku

Przedmiot

Kierunek studiów

Inżynieria Farmaceutyczna

Studia w zakresie (specjalność)

-

Poziom studiów

pierwszego stopnia

Forma studiów

stacjonarne

Rok/semestr

3/5

Profil studiów

ogólnoakademicki

Język oferowanego przedmiotu

polski

Wymagalność

obligatoryjny

Liczba godzin

Wykład

15

Ćwiczenia

0

Laboratoria

45

Projekty/seminaria

0

Inne (np. online)

0

Liczba punktów

4

Wykładowcy

Odpowiedzialny za przedmiot/wykładowca:

dr hab. Tomasz Osmalek

(tosmalek@ump.edu.pl)

Odpowiedzialny za przedmiot/wykładowca:

dr Barbara Jadach (bajadach@ump.edu.pl)

Wymagania wstępne

Student rozpoczynający przedmiot powinien posiadać podstawową wiedzę z zakresu chemii fizycznej, chemii ogólnej i analitycznej w obszarze zjawisk i obliczeń wykorzystywanych podczas sporządzania stałych, półstałych i płynnych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej.

Cel przedmiotu

Nabywanie przez studentów wybranych umiejętności praktycznych i/lub wiedzy w obszarach zagadnień



związanych z rozwojem produktu farmaceutycznego w skali laboratoryjnej oraz jego wytwarzaniem w skali przemysłowej, w tym szczególnie z: • projektowaniem postaci leku, • technologią sporządzania i oceną jakości stałych, doustnych form leku, systemów rozproszonych (aerozole lecznicze) oraz półstałych postaci leku, • określaniem wpływu czynników technologicznych oraz właściwości fizykochemicznych substancji leczniczych i pomocniczych na dostępność farmaceutyczną substancji aktywnej z różnych postaci leku.

Przedmiotowe efekty uczenia się

Wiedza

1. posiada uporządkowaną wiedzę ogólną w zakresie farmacji, technologii i inżynierii chemicznej, jako kierunków pokrewnych, bezpośrednio związanych z technologią postaci leku [K_W1]
2. ma wiedzę w zakresie podstawowych technik, metod charakteryzowania i identyfikacji produktów farmaceutycznych i narzędzi badawczych stosowanych w technologii postaci leku; zna właściwości fizykochemiczne substancji do użytku farmaceutycznego, wpływające na aktywność biologiczną leków; zna klasyfikację technik analitycznych wraz z kryteriami wyboru metody oraz walidację metod [K_W7]
3. ma wiedzę w zakresie podstawowych kategorii pojęciowych i terminologii stosowanych w technologii postaci leku [K_W9]
4. posiada podstawową wiedzę w zakresie budowy aparatury i instalacji w przemyśle farmaceutycznym oraz przemysłach pokrewnych [K_W16]

Umiejętności

1. rozumie literaturę z zakresu technologii postaci leku w języku polskim; czyta ze zrozumieniem nieskomplikowane teksty naukowo-techniczne w języku obcym, potrafi pozyskiwać informacje z literatury, baz danych oraz innych źródeł związanych z technologią postaci leku, także w języku obcym; potrafi integrować je, interpretować oraz wyciągać wnioski i formułować opinie [K_U1]
2. potrafi posługiwać się podstawowym sprzętem i aparaturą stosowaną w technologii postaci leku; opracowuje postać leku; wykonuje badania w zakresie oceny jakości postaci leku, interpretuje i dokumentuje wyniki badań jakości produktu [K_U8][K_U9]
3. potrafi zaplanować i przeprowadzić proste eksperymenty w zakresie technologii postaci leku, zarówno doświadczalne, jak i symulacyjne, oraz zinterpretować ich wyniki i wyciągnąć wnioski [K_U12]
4. potrafi zidentyfikować podstawowe procesy i operacje jednostkowe technologii postaci leku oraz sformułować ich specyfikację [K_U15]

Kompetencje społeczne

1. jest gotów do krytycznej oceny posiadanej wiedzy, rozumie potrzebę kształcenia się, uzupełniania wiedzy kierunkowej i podnoszenia swoich kompetencji zawodowych, osobistych i społecznych, rozumie znaczenie wiedzy w rozwiązywaniu problemów oraz jest gotów do zasięgnięcia opinii ekspertów. [K_K1]



Metody weryfikacji efektów uczenia się i kryteria oceny

Efekty uczenia się przedstawione wyżej weryfikowane są w następujący sposób:

Studenci zobowiązani są do: udziału we wszystkich ćwiczeniach, teoretycznego przygotowania się do nich. Sprawdzenie wiedzy studenta może odbywać się w formie ustnej lub pisemnej. Po praktycznym wykonaniu ćwiczenia, studenci każdorazowo przedstawiają prowadzącemu protokół wykonania.

Zaliczenie ćwiczeń odbędzie się po 5 semestrze, na podstawie końcowego kolokwium pisemnego (min. 60% poprawnych odpowiedzi), zawierającego pytania testowe i otwarte.

Egzamin końcowy z przedmiotu jest realizowany po zakończeniu wykładów (semestr 6), w formie serii pytań testowych i otwartych. Obejmuje on treści przedstawione na wykładach (semestr 5 i 6) oraz ćwiczeniach (semestr 5). Katedra dopuszcza egzaminowanie w formie pytań testowych w systemie OLAT. Ocenę pozytywną otrzymują studenci, którzy uzyskali minimum 60% poprawnych odpowiedzi.

W zależności od sytuacji epidemicznej zarówno kolokwium zaliczeniowe jak i egzamin przyjmie formę stacjonarną lub zdalną.

Treści programowe

Wykłady:

Cykl wykładów obejmuje omówienie podstawowych zagadnień związanych z:

- aspektami farmaceutycznymi i technologicznymi projektowania różnych postaci leku,
- celem i zakresem badań preformulacyjnych oraz ich znaczeniem w technologii wybranych postaci leku,
- charakterystyką substancji aktywnych i pomocniczych pod kątem możliwości opracowania różnych form farmaceutycznych,
- możliwościami zwiększenia rozpuszczalności/szybkości rozpuszczania trudno rozpuszczalnych substancji aktywnych,
- klasyfikacją, charakterystyką i technologią różnych stałych postaci leku (proszki, granulaty, tabletki, kapsułki), postaci leku o modyfikowanym i kontrolowanym uwalnianiu, systemów terapeutycznych oraz systemów rozproszonych,
- pojęciem dostępności farmaceutycznej i metodami jej oceny w odniesieniu do wybranych postaci leku,
- technologią powstałych postaci leku oraz podstawami reologii farmaceutycznej.

Ćwiczenia:

W ramach ćwiczeń studenci zapoznają się z tematyką związaną z:

- Technologią stałych postaci leków, w tym: praktyczne aspekty projektowania i wytwarzania stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej (metody sporządzania granulatów, tabletek, tabletek



powlekanych i kapsułek twardych oraz miękkich, rola funkcjonalnych substancji pomocniczych). Obliczenia związane z wytwarzaniem i oceną granulatów, tabletek i kapsułek. Praktyczne wykonanie wybranych stałych postaci leku (metoda granulacji na mokro i na sucho, tabletkowanie bezpośrednie i po procesie granulacji, powlekanie rdzeni w bębnie drażerskim (drażowanie, powlekanie polimerami). Ocena parametrów jakościowych wytworzonych stałych postaci leku metodami farmakopealnymi i pozafarmakopealnymi (twardość, jednolitość masy, czasu rozpadu, wytrzymałość na ścieranie). Planowanie cyklu wytwarzania podstawowych stałych postaci leku z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury.

- Technologia półstałych postaci leków, w tym: praktyczne aspekty projektowania i wytwarzania półstałych postaci leku i kosmetyków w skali laboratoryjnej i przemysłowej (metody sporządzania maści, kremów, hydrożeli, rola funkcjonalnych substancji pomocniczych). Praktyczne wykonanie wybranych półstałych postaci leku. Ocena parametrów jakościowych wytworzonych półstałych postaci leku i kosmetyków metodami farmakopealnymi i pozafarmakopealnymi. Badania reologiczne (wyjaśnienie pojęcia: plastyczność, tiksotropia, granica płynięcia), wykorzystanie reometru do badań jakościowych.
- Dostępnością farmaceutyczną - badanie dostępności farmaceutycznej substancji leczniczych z wybranych postaci metodami farmakopealnymi i nefarmakopealnymi, przeprowadzenie badania uwalniania, wykreślenie i porównanie profili uwalniania substancji leczniczej z produktów badanych i produktów referencyjnych, ocena wpływu procesów technologicznych i substancji pomocniczych na uwalnianie substancji leczniczych z wybranych postaci leku, biofarmaceutyczna ocena badanych postaci leku.
- Aerozolami leczniczymi - farmakopealne metody badania aerozoli leczniczych: przeprowadzenie oceny jednolitości pojedynczej dozy, pomiar aerodynamiczny wielkości cząstek za pomocą impaktora szklanego, analiza składu aerozoli donosowych metodą TLC

Metody dydaktyczne

1. Wykład: informacyjny, problemowy, prezentacja multimedialna, udział w dyskusji, formułowanie własnych opinii.
2. Ćwiczenia laboratoryjne: samodzielne lub w grupach wykonanie preparatu oraz jego kontrola, prawidłowe wykonanie niezbędnych obliczeń i protokołu, formułowanie własnych wniosków, pokaz obsługi i działania sprzętu specjalistycznego.

Literatura

Podstawowa

1. Jachowicz R., Czech A., Mycek B., Postać leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej, PZWL, Wyd. I, Warszawa 2013
2. Sznitowska M., Farmacja Stosowana: Technologia Postaci Leku, PZWL, wydanie I, Warszawa 2017
3. Farmakopea Polska XI, PTFarm, Warszawa 2017



Uzupełniająca

1. Sznitowska M., Kaliszan R. (red.): Biofarmacja, Elsevier Urban & Partner, Wrocław 2014
2. Rowe R.C., Sheskey P.J., Owen S.C.: Handbook of Pharmaceutical Excipient 5th Edition, Development Editor, Royal Pharmaceutical Society, UK Pharmaceutical Press (PhP) 2006
3. Montgomery D.C.: Design and Analysis of Experiments, 8th ed., Wiley, 2012.
4. Bauer K.H., Frömming K.-H., Führer C., Technologia postaci leku z elementami biofarmacji, MedPharm Polska, tłumaczenie wydania 8, Wrocław 2012
5. Publikacje naukowe z zakresu tematyki zajęć dydaktycznych

Bilans nakładu pracy przeciętnego studenta

	Godzin	ECTS
łączy nakład pracy	120	4,0
Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem	60	2,0
Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do zajęć laboratoryjnych, przygotowanie do kolokwiów/egzaminu) ¹	60	2,0

¹ niepotrzebne skreślić lub dopisać inne czynności