<table>
<tr><td colspan="8">Wydział Farmaceutyczny</td></tr>
<tr><td>Nazwa kierunku</td><td colspan="2">INŻYNIERIA FARMACEUTYCZNA</td><td>Poziom i forma studiów</td><td colspan="2">Pierwszego stopnia</td><td colspan="2">Stacjonarne</td></tr>
<tr><td>Nazwa przedmiotu/ modułu</td><td colspan="2">Technologia postaci leku</td><td>Kod przedmiotu/ modułu</td><td>-</td><td>Punkty ECTS</td><td colspan="2">5</td></tr>
<tr><td>Jednostka realizująca</td><td colspan="2">Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku</td><td colspan="3">Osoba odpowiedzialna (imię, nazwisko, email, nr tel. służbowego)</td><td colspan="2">Prof. dr hab. Janina Lulek
jlulek@ump.edu.pl
tel. 61854 66 60</td></tr>
<tr><td>Rodzaj przedmiotu</td><td>obowiązkowy</td><td>Semestr 5</td><td>Forma zajęć i liczba godzin</td><td>wykłady 30</td><td>ćwiczenia 45</td><td colspan="2">seminaria</td></tr>
<tr><td>Obszar kształcenia</td><td colspan="7">Nauki medyczne i nauki o zdrowiu oraz nauki o kulturze fizycznej.</td></tr>
<tr><td>Warunki wstępne</td><td colspan="7">Wiedza 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.</td></tr>
<tr><td>Cel kształcenia</td><td colspan="7">Nabycie 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) i terapeutycznych systemów transdermalnych oraz półstałych postaci leku,
• określaniem wpływu czynników technologicznych oraz właściwości fizykochemicznych substancji leczniczych i pomocniczych na dostępność farmaceutyczną substancji aktywnej z różnych postaci leku metodami farmakopealnymi,
• wybranymi wytycznymi ICH w zakresie wymagań jakościowych dotyczących rozwoju formulacji oraz stabilności poszczególnych postaci leku,
• podstawami reologii farmaceutycznej,
• postępami technologii farmaceutycznej w odniesieniu do nowych/nowoczesnych nośników substancji aktywnych oraz postaci leku i kosmetyku,
• materiałami medycznymi, opakowaniami i systemami dozującymi różne postaci leku.</td></tr>
<tr><td>Treści programowe</td><td colspan="7">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,
• biofarmaceutycznym systemem klasyfikacji substancji aktywnych przeznaczonych do podania drogą doustną,
• 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,
• oceną jakości produktu leczniczego wg ICH i norm farmakopealnych,
• etapami rozwój produktu leczniczego wg ICH.
• omówieniem podstawowych zagadnień związanych z: obliczeniami w</td></tr>
</table>

	technologii farmaceutycznej; wymaganiami farmakopealnymi dotyczącymi postaci leku; znaczeniem badań preformulacyjnych w procesie projektowania i wytwarzania postaci leków innowacyjnych i generycznych; podstawą analizy termicznej i jej zastosowanie w badaniach preformulacyjnych oraz • rozwiązywaniem problemów technologicznych podczas wytwarzania stałych i półstałych postaci leku; technologii analizy procesu (PAT) – jako systemu optymalizacji produkcji przemysłowej leków; projektowania i analizy doświadczeń (DOE) - dobór składu preparatu oraz optymalizacja procesu technologicznego. • plastrów i systemów transdermalnych.
	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 poza farmakopealnymi (twardość, jednolitość masy, czasu rozpadu, wytrzymałość na ścieranie). Planowanie cyklu wytwarzania podstawowych stałych postaci leku z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury. • Technologią 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 poza farmakopealnymi. 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 niefarmakopealnymi, 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 • Liposomami i mikrokapsułkami - otrzymanie mikrokapsułek żelatynowych (metoda koacerwacji), otrzymanie (metoda Banghama) i klasyfikacja liposomów.
	Seminaria
Formy i metody dydaktyczne	**Metody podające**: • wykład informacyjny, wykład problemowy, prezentacja multimedialna, praca z książką.

	Metody aktywizujące: • wyszukiwanie i praca z materiałami źródłowymi, udział w dyskusji, formułowanie własnych opinii, przygotowanie prezentacji, dyskusja. **Metody praktyczne**: • 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.
Forma i warunki zaliczenia	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 przedmiotu odbędzie się na podstawie końcowego kolokwium pisemnego (min. 60% poprawnych odpowiedzi), zawierającego pytania testowe i otwarte. Egzamin końcowy z przedmiotu jest realizowany w formie serii pytań testowych i otwartych. Obejmuje on treści przedstawione na wykładach oraz ćwiczeniach. Katedra dopuszcza egzaminowanie w formie pytań testowych w systemie OLAT. Ocenę pozytywną otrzymują studenci, którzy uzyskali minimum 60% poprawnych odpowiedzi.
Literatura podstawowa (nie więcej niż 3 pozycje)	1. Jachowicz R. (red.), *Postać leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej,* PZWL, Wyd. I, Warszawa 2013 2. Sznitowska M. (red.), *Farmacja Stosowana: Technologia Postaci Leku*, PZWL, wydanie I, Warszawa 2017 3. *Farmakopea Polska* XI, PTFarm, Warszawa 2017
Literatura 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*s 6th Edition, Development Editor, Royal Pharmaceutical Society, UK Pharmaceutical Press (PhP) 2009 i późniejsze. **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

Przedmiotowe efekty kształcenia (symbol)	**Efekty kształcenia** **Przedstawić w formie operatorowej:** **- zna** **- potrafi** **- rozumie** **- wykazuje umiejętności**	**Odniesienie do kierunkowych efektów kształcenia**
P_W01	posiada uporządkowaną wiedzę ogólną w zakresie farmacji, kosmetologii, technologii i inżynierii chemicznej jako kierunków pokrewnych, bezpośrednio związanych z technologią postaci leku	K_W1
P_W02	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
P_W03	ma wiedzę w zakresie podstawowych kategorii pojęciowych i terminologii stosowanych w technologii postaci leku	K_W9

P_W04	ma wiedzę z zakresu reologii półstałych postaci leku w zakresie właściwym technologii postaci leku	K_W12
P_W05	ma wiedzę o produktach i procesach stosowanych w przemyśle farmaceutycznym w kontekście rozwoju wybranych postaci leku	K_W13
P_W06	ma wiedzę o rozwoju technologii postaci leku oraz stosowanych w niej metod badawczych a także kierunkach rozwoju przemysłu farmaceutycznego w kraju i na świecie	K_W14
P_W07	zna zasady budowy i doboru aparatów stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym	K_W16
P_W08	posiada podstawową wiedzę w zakresie budowy aparatury i instalacji w przemyśle farmaceutycznym oraz przemysłach pokrewnych	K_W18
P_W09	ma podstawową wiedzę o cyklu życia produktów w przemyśle farmaceutycznym	K_W20
P_W10	zna podstawy prawa farmaceutycznego, ma podstawową wiedzę dotyczącą zarządzania w obszarze farmacji, w tym zarządzania jakością, ochrony własności przemysłowej i prawa autorskiego, a także transferu technologii, potrafi korzystać z zasobów informacji patentowej, zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania procesów technologicznych	K_W23
P_W11	ma podstawową wiedzę w zakresie leku roślinnego i syntetycznego, standardów i norm farmakopealnych związanych z technologią postaci leku; zna metody i techniki badań produktów leczniczych pod względem farmaceutycznym	K_W24
P_W12	ma wiedzę szczegółową o substancjach do użytku farmaceutycznego i kosmetycznego, suplementach diety, surowcach roślinnych, ich wytwarzaniu, analizie i kontroli jakości, technologii, zna zasady tworzenia charakterystyki produktu leczniczego i ulotki informacyjnej dla pacjenta, zna i rozumie zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków i suplementów diety, zna wymogi farmakopealne w zakresie oceny jakości substancji i produktów leczniczych	K_W25
P_U01	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, integrować je, interpretować oraz wyciągać wnioski i formułować opinie	K_U1
P_U02	w oparciu o wiedzę ogólną wyjaśnia podstawowe zjawiska związane z istotnymi procesami, potrafi scharakteryzować różne stany materii, strukturę związków chemicznych, w tym substancji leczniczych, wykorzystując teorie używane do ich opisu, metody i techniki eksperymentalne	K_U2
P_U03	posługuje się poprawnie chemiczną i farmaceutyczną terminologią i nomenklaturą związków chemicznych, również w języku obcym	K_U3
P_U04	stosuje podstawowe techniki, sprzęt i aparaturę badawczą użyteczną w analizie substancji aktywnych farmaceutycznie i technologii postaci leku, korzysta z metod farmakopealnych, opracowuje dokumentację	K_U8
P_U05	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_U9

P_U06	posiada umiejętność prowadzenia badań chemicznych, farmaceutycznych i toksykologicznych substancji aktywnych farmaceutycznie i produktów leczniczych	K_U10
P_U07	dobiera i stosuje metody i techniki analityczne do kontroli przebiegu procesów i oceny jakości surowców i produktów	K_U11
P_U08	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
P_U09	potrafi formułować i rozwiązywać złożone zagadnienia związane z technologią postaci leku, zarówno metodami analitycznymi, symulacyjnymi, jak i doświadczalnymi	K_U13
P_U10	potrafi dokonać analizy oraz oceny sposobu funkcjonowania podstawowych procesów i operacji jednostkowych technologii postaci leku	K_U14
P_U11	potrafi zidentyfikować podstawowe procesy i operacje jednostkowe technologii postaci leku oraz sformułować ich specyfikację	K_U15
P_U12	potrafi dokonać analizy oraz oceny sposobu funkcjonowania podstawowej aparatury przemysłu farmaceutycznego	K_U16
P_U13	potrafi zaprojektować i zrealizować operacje jednostkowe technologii postaci leku	K_U17
P_U14	uwzględnia i stosuje regulacje prawne w zakresie norm obowiązujących, zarówno w środowisku przemysłowym, jak i w obszarze badań	K_U21
P_U15	przestrzega zasad BHP, związanych z wykonywaną pracą oraz potrafi ocenić zagrożenia wynikające z operacji jednostkowych technologii postaci leku	K_U22
P_U16	ma umiejętność samokształcenia się	K_U24
P_U17	w środowisku zawodowym i badawczym potrafi planować i organizować pracę indywidualną i zespołu oraz pracować zarówno indywidualnie, jak i zespołowo	K_U25
P_K01	Jest gotów do krytycznej oceny posiadanej wiedzy, rozumie potrzebę dokształcania 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

	Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim	Liczba godzin	
	udział w wykładach	15x2h	30h
	udział w ćwiczeniach *	11x4h 1x1h	45h
	udział w seminariach *		
	udział w konsultacjach związanych z zajęciami	15x1h	15h
	Samodzielna praca studenta		
	przygotowanie do ćwiczeń * (wiedza wejściowa)	11x1h	11h
	przygotowanie do seminariów, w tym przygotowanie prezentacji i projektów*		
	przygotowanie do egzaminu	1x24h	24h
	Łączny nakład pracy studenta		125

Wskaźniki ilościowe		Liczba godzin	Liczba ECTS
	Nakład pracy studenta związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela	90h	3
	Nakład pracy studenta związany z zajęciami o charakterze praktycznym	95h	3

Metody weryfikacji efektu kształcenia			
Nr efektu kształcenia	**Formujące (np. wejściówka, obserwacja pracy studenta w trakcie zajęć, ocena zdolności do samodzielnej pracy….)**		**Podsumowujące np. egzamin praktyczny, teoretyczny, kolokwium…)**
P_W01-P_W12	W strukturę wykładów i ćwiczeń wprowadzona jest aktywna dyskusja, rozwiązywanie zadań problemowych i konwersatorium.		Protokół wykonanego ćwiczenia. Kolokwium zaliczeniowe. Egzamin końcowy z przedmiotu
P_U01-P_U17 P_K01	Sprawdziany wstępne na ćwiczeniach. Obserwacja pracy studenta podczas ćwiczeń, ocena jego zdolności do samodzielnej pracy, analiza opracowywanych protokołów.		Protokół wykonanego ćwiczenia. Kolokwium zaliczeniowe. Egzamin końcowy z przedmiotu
Data opracowania programu	13.12.2016 uaktualniono 19.03.2018	**Program opracowali**	Dr Joanna Karolewska-Szalbierz Dr Barbara Jadach Dr Bartłomiej Milanowski