

Wydział Farmaceutyczny

Nazwa kierunku	INŻYNIERIA FARMACEUTYCZNA		Poziom i forma studiów	Pierwszego stopnia		stacjonarne	
Nazwa przedmiotu/modułu	Materiałoznawstwo farmaceutyczne		Kod przedmiotu/modułu	-	Punkty ECTS	3	
Jednostka realizująca	Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej		Osoba odpowiedzialna (imię, nazwisko, email, nr tel. służbowego)		Dr. hab. Przemysław Zalewski, pzalewski@ump.edu.pl 618546649		
Rodzaj przedmiotu	Obowiązkowy	semestr 7	Forma zajęć i liczba godzin	wykłady	ćwiczenia	Seminaria 30	
Obszar kształcenia	Nauki medyczne i nauki o zdrowiu oraz nauki o kulturze fizycznej.						
Warunki wstępne	Wiedza z zakresu chemii farmaceutycznej i technologii postaci leku						
Cel kształcenia	<p>Omówienie zagadnień dotyczących:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ chemii materiałów stosowanych w farmacji ➤ rodzajów opakowań farmaceutycznych i ich znaczenia dla jakości produktu farmaceutycznego, ➤ gospodarki odpadami farmaceutycznymi 						
Treści programowe	Wykłady						
	Ćwiczenia						
	Seminaria						
	<p>Poszczególne bloki tematyczne będą realizowane w zakresie tematów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • chemii materiałów polimerowych stosowanych w farmacji (Seminarium 1-2) • metod badań materiałów polimerowych istotnych dla użyteczności farmaceutycznej w obszarach substancji pomocniczych i materiałów opakowaniowych (Seminarium 3-4) • zastosowania materiałów polimerowych w kontekście ich właściwości fizycznochemicznych, odporności na obróbkę i obecności określonych przejść fazowych (Seminarium 5-6) • rodzajów opakowań farmaceutycznych i kryteriach ich wyboru w zależności od dróg podawania API, krotności podania dawki terapeutycznej API oraz specyfikacji zachowania API na etapie wytwarzania produktu farmaceutycznego (Seminarium 7) • składów opakowań farmaceutycznych i metod ich badania (Seminarium 7) • charakterystyki i ograniczeń metod analitycznych i mikrobiologicznych stosowanych celem osiągnięcia wymaganej jakości produktów farmaceutycznych w zależności od zastosowanego opakowania (Seminarium 8) • wpływu opakowania na jakość produktu farmaceutycznego, wyrobu medycznego i suplementu diety (Seminarium 9) • procedur prowadzenia badań trwałości API w wybranych opakowaniach farmaceutycznych do stosowania jednokrotnego i wielokrotnego (Seminarium 10) • wymagań wobec opakowań farmaceutycznych a kryteriów stawianych lekom dedykowanym do stosowania w określonych subpopulacjach oraz w określonych postępowaniach terapeutycznych (Seminarium 11) • wymagań wobec opakowań farmaceutycznych w zależności od specyfiki warunków przechowywania wybranych API (Seminarium 11) • wymagań i możliwości ochrony znaków towarowych opakowań farmaceutycznych oraz zarządzania stworzoną marką opakowania (Seminarium 12 i 13) • wymagań wobec opakowań farmaceutycznych w kontekście ich farmakologistyki (Seminarium 14) • wytycznych postępowania w odniesieniu do utylizacji API w zależności od zastosowanego opakowania, jak i utylizacji samego opakowania (Seminarium 15). 						
	Inne Konsultacje z prowadzącymi zajęcia						
Formy i metody dydaktyczne	Seminaria z prezentacją multimedialną i dyskusją						

Forma i warunki zaliczenia	Podstawą zaliczenia seminariów jest obecność studenta na zajęciach, uczestnictwo w dyskusji związanej z omawianą problematyką oraz przygotowanie prezentacji z zakresu wyznaczonego do dyskusji materiału.		
Literatura podstawowa (nie więcej niż 3 pozycje)	Przewodniki farmakopealne, FDA i wytyczne ICH Podręczniki materiałoznawstwa i podręczniki analityczne		
Literatura uzupełniająca	Aktualne artykuły w prasie profesjonalnej definiujące wymagania i problemy w zakresie materiałoznawstwa opakowań farmaceutycznych		
Przedmiotowe efekty kształcenia (symbol)	Efekty kształcenia Przedstawić w formie operatorowej: - zna - potrafi - rozumie - wykazuje umiejętności.....	Odniesienie do kierunkowych efektów kształcenia	
P_W1	Ma wiedzę szczegółową o rodzajach polimerów, ich właściwościach oraz metodach ich badań	K_W13	
P_W2	Ma wiedzę szczegółową o rodzajach opakowań farmaceutycznych, kryteriach ich wyboru w zależności od wybranej postaci farmaceutycznej API, składzie opakowań farmaceutycznych oraz rodzajach badań oceny ich tożsamości	K_W13, K_W25	
P_W3	Ma wiedzę szczegółową o procedurach badań stabilności produktów farmaceutycznych w opakowaniach handlowych oraz analizach otrzymanych wyników	K_W23	
P_W4	Ma wiedzę szczegółową o procedurach wyboru opakowań farmaceutycznych w kontekście wyboru i ochrony znaków towarowych oraz przygotowania informacji stosowania danego leku dla pacjenta	K_W23, K_W25	
P_W5	Ma wiedzę szczegółową o sposobach utylizacji API i sposobach utylizacji ich opakowań handlowych	K_W8	
P_U1	Potrafi wybrać materiał polimerowy do opracowania innowacyjnej formułacji farmaceutycznej oraz zaproponować	K_U1, K_U2	
P_U2	Potrafi zaproponować opakowanie farmaceutyczne dla wybranej postaci farmaceutycznej API dla określonej grupy pacjentów (ze szczególnym uwzględnieniem ograniczeń podań wśród populacji pediatrycznej i geriatrycznej)	K_U5, K_U6, K_U8	
P_U3	Potrafi zaplanować i przeprowadzić badania stabilności wybranych postaci API w opakowaniach handlowych oraz przeprowadzić analizę otrzymanych wyników	K_U12	
P_U4	Potrafi zaproponować metodę utylizacji API i jego opakowania oraz ją przeprowadzić	K_U22	
P_U5	Rozumie konieczność wyboru i zastosowania odpowiedniego opakowania farmaceutycznego jako integralnej części leku, w odniesieniu także do możliwości modyfikacji trwałości, schematu dawkowania oraz wybranego modelu konserwowania mikrobiologicznej API	K_U22, K_U25, K_K1, K_K2, K_K3	
P_U6	Wykazuje umiejętności wyboru opakowania farmaceutycznego wybranej postaci farmaceutycznej API, analizy jego składu i przewidywania wpływu na jakości API oraz utylizacji opracowanego produktu farmaceutycznego	K_U22, K_U25, K_K1, K_K7	
	Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim		
	udział w wykładach		
	udział w ćwiczeniach *		
	udział w seminariach *	15 x 2 h	30 h
	udział w konsultacjach związanych z zajęciami	5 x 3h	15h
	Samodzielna praca studenta		
	przygotowanie do ćwiczeń *		
	przygotowanie do seminariów *	10 x 2 h	20 h

	przygotowanie do kolokwiów	1x 5h	5h
	przygotowanie do egzaminu	1x5	5h
	Łączny nakład pracy studenta		75 h
Wskaźniki ilościowe		Liczba godzin	Liczba ECTS
	Nakład pracy studenta związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela	45	1
	* Nakład pracy studenta związany z zajęciami o charakterze praktycznym	75	1
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_W01-05	Weryfikacja wiedzy studenta na podstawie zadawanych pytań oraz ocena dyskusji między studentami.	Egzamin końcowy.	
P_U01-06	Seminaria w formie aktywnej dyskusji, rozwiązywanie zadań problemowych, konwersatorium.	Przygotowanie i przedstawienie prezentacji z zakresu tematyki przedmiotu, rozwiązywanie zadań i pytań problemowych.	
Data opracowania programu	21.03.2018	Program opracowała	Dr hab. J. Cielecka-Piontek Dr hab. P. Zalewski