



KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Materialoznawstwo farmaceutyczne

Przedmiot

Kierunek studiów

Inżynieria Farmaceutyczna

Studia w zakresie (specjalność)

-

Poziom studiów

pierwszego stopnia

Forma studiów

stacjonarne

Rok/semestr

4/7

Profil studiów

ogólnoakademicki

Język oferowanego przedmiotu

polski

Wymagalność

obligatoryjny

Liczba godzin

Wykład

0

Ćwiczenia

30

Laboratoria

0

Projekty/seminaria

0

Inne (np. online)

0

Liczba punktów

3

Wykładowcy

Odpowiedzialny za przedmiot/wykładowca:

dr n. farm. Agnieszka Sobczak

Odpowiedzialny za przedmiot/wykładowca:

dr hab. Małgorzata Geszke-Moritz

Wymagania wstępne

Wiedza z zakresu chemii organicznej, analitycznej i farmaceutycznej

Cel przedmiotu

Omówienie zagadnień związanych z chemią materiałów stosowanych w farmacji, rodzajów wyrobów medycznych, rodzajów opakowań farmaceutycznych i ich znaczenia dla jakości produktu farmaceutycznego, gospodarki odpadami farmaceutycznymi.



Przedmiotowe efekty uczenia się

Wiedza

K_W7 Student ma wiedzę w zakresie podstawowych technik, metod charakteryzowania i identyfikacji tworzyw stosowanych w inżynierii farmaceutycznej, zna metody klasyczne i instrumentalne stosowane w ocenie jakości materiałów opakowaniowych do celów farmaceutycznych i do produkcji wyrobów medycznych oraz zna ich właściwości fizykochemiczne. Zna klasyfikację technik analitycznych wraz z kryteriami wyboru metody oraz walidację metod.

K_W8 Student zna reguły ochrony środowiska naturalnego związane z technologią farmaceutyczną i gospodarką odpadami, posiada niezbędną wiedzę o zagrożeniach związanych z realizacją procesów chemicznych i farmaceutycznych

K_W13 Student ma wiedzę o surowcach naturalnych i syntetycznych, produktach i procesach stosowanych w przemyśle farmaceutycznym

K_W14 Student ma wiedzę o rozwoju inżynierii farmaceutycznej (z zakresu materiałoznawstwa farmaceutycznego) oraz stosowanych w niej metod badawczych a także kierunkach rozwoju przemysłu farmaceutycznego w kraju i na świecie

K_W25 Student ma wiedzę szczegółową o tworzywach do produkcji pojemników, opakowań do użytku farmaceutycznego i kosmetycznego oraz do produkcji wyrobów medycznych, ich wytwarzaniu, analizie i technologii, zna wymogi farmakopealne w zakresie oceny jakości tworzyw do produkcji pojemników, opakowań do użytku farmaceutycznego i kosmetycznego, oraz do produkcji wyrobów medycznych

Umiejętności

K_U1 Student rozumie literaturę z zakresu inżynierii farmaceutycznej 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 inżynierią farmaceutyczną, także w języku obcym, integrować je, interpretować oraz wyciągać wnioski i formułować opinie

K_U3 Student posługuje się poprawnie chemiczną i farmaceutyczną terminologią i nomenklaturą związków chemicznych, również w języku obcym

K_U6 Student potrafi przygotować i przedstawić, zarówno w języku polskim jak i obcym, prezentację ustną dotyczącą szczegółowych zagadnień inżynierii farmaceutycznej

K_U11 Student dobiera i stosuje metody i techniki analityczne w analizie jakościowej i ilościowej oraz do oceny jakości tworzyw do produkcji pojemników, opakowań do użytku farmaceutycznego i kosmetycznego oraz do produkcji wyrobów medycznych

Kompetencje społeczne

K_K1 Student 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

Metody weryfikacji efektów uczenia się i kryteria oceny

Efekty uczenia się przedstawione wyżej weryfikowane są w następujący sposób:

Podstawą zaliczenia przedmiotu będzie obecność Studenta na wszystkich zajęciach. Weryfikacja wiedzy Studenta będzie dokonana na podstawie zadawanych pytań oraz oceny dyskusji między Studentami podczas zajęć. Ocenie podlegać będzie także umiejętność wyszukiwania i pracy z materiałami źródłowymi oraz ich interpretacji przy przygotowywaniu prezentacji na wskazany przez prowadzącego temat. Na zakończenie zajęć będzie przeprowadzone kolokwium wyjściowe (5-10 pytań otwartych). Próg zaliczeniowy: 60%.

Treści programowe

Na zajęciach będą omawiane zagadnienia związane z:

- chemią materiałów stosowanych w farmacji wykorzystywanych do produkcji pojemników, zamknięć, a także wyrobów medycznych takich jak: zestawów do transfuzji, cewników czy nici chirurgicznych,
- rodzajami substancji stosowanych do produkcji pojemników do celów farmaceutycznych (tworzywa sztuczne, silikon, polimery),
- metodami badania materiałów wykorzystywanych w produkcji pojemników do celów farmaceutycznych (kontrola wizualna podczas produkcji opakowań, wykorzystanie odpowiednich technik analitycznych),
- materiałami opakowaniowymi i substancjami pomocniczymi używanymi w farmacji (poszukiwania opakowania idealnego, materiały o właściwościach przeciwbakteryjnych),
- właściwościami fizykochemicznymi substancji wchodzących w skład opakowań,
- rodzajami opakowań farmaceutycznych i kryteriami ich doboru w zależności od dróg podania API, krotności podania dawki terapeutycznej API,
- charakterystyką i ograniczeniami metod analitycznych i mikrobiologicznych stosowanych do badania opakowań farmaceutycznych,
- wpływu opakowania na jakość produktu farmaceutycznego, wyrobu medycznego i suplementu diety (wymagań wobec opakowań farmaceutycznych w zależności od warunków przechowywania wybranych API),
- testami badań trwałości API i produktów farmaceutycznych, wpływu opakowania na ich trwałość (procedury prowadzenia badań trwałości API oraz gotowego produktu farmaceutycznego),



- charakterystyki opakowań i informacji na nich umieszczonych (znaki towarowe, kody kreskowe, niepowtarzalne identyfikatory),

- wytycznych dotyczących utylizacji opakowań (w tym opakowań farmaceutycznych).

W ramach praktycznej części ćwiczeń Student potwierdzi klasycznymi i instrumentalnymi metodami jakość wybranych opakowań zgodnie z wymogami farmakopealnymi. Student zapozna się z rodzajami badań fizykochemicznych wykorzystywanych przy ocenie materiałów do opakowań. Po samodzielnym wykonaniu analizy z zakresu tematyki ćwiczeń opracuje raport z wykonanych badań.

Metody dydaktyczne

Przedstawienie prezentacji multimedialnych dotyczących omawianych zagadnień ilustrowanych przykładami podawanymi na tablicy opracowanych przez prowadzącego, a także prezentacji przygotowanej przez studenta z zakresu tematyki przedmiotu podanej przez Asystenta.

Analiza i rozwiązanie zagadnień problemowych oraz wykonanie zadań praktycznych z wybranych zagadnień poruszanych w ramach zajęć.

Literatura

Podstawowa

Farmakopea Polska XI, Warszawa 2017

Wytyczne ICH i WHO

Uzupełniająca

Publikacje naukowe dotyczące wymagań i problemów związanych z materiałoznawstwem farmaceutycznym.

Bilans nakładu pracy przeciętnego studenta

| | Godzin | ECTS |
|--|--------|------|
| Łączny nakład pracy | 75 | 3,0 |
| Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem | 40 | 1,6 |
| Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do ćwiczeń, przygotowanie do kolokwium) ¹ | 35 | 1,4 |

¹ niepotrzebne skreślić lub dopisać inne czynności