



## 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

3/6

Profil studiów

ogólnoakademicki

Język oferowanego przedmiotu

polski

Wymagalność

obligatoryjny

### Liczba godzin

Wykład

15

Ćwiczenia

0

Laboratoria

0

Projekty/seminaria

0

Inne (np. online)

0

### Liczba punktów

1

### 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. Ponadto powinien posiadać wiedzę w zakresie zagadnień związanych z rozwojem produktu farmaceutycznego z uwzględnieniem technologii oraz oceny jakości stałych, doustnych form leku, systemów rozproszonych (aerozole lecznicze) oraz półstałych postaci leku.



## Cel przedmiotu

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, • określaniem wpływu czynników technologicznych oraz właściwości fizykochemicznych substancji leczniczych i pomocniczych na właściwości gotowego produktu leczniczego, • wybranymi wytycznymi ICH w zakresie wymagań jakościowych dotyczących rozwoju formulacji oraz stabilności poszczególnych postaci leku, • postępowaniem technologii farmaceutycznej w odniesieniu do nowych/nowoczesnych nośników substancji aktywnych oraz postaci leku i kosmetyku, • wytycznymi w zakresie projektowania eksperymentu (DoE) • zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (GMP).

## Przedmiotowe efekty uczenia się

### Wiedza

1. ma wiedzę o produktach i procesach stosowanych w przemyśle farmaceutycznym w kontekście rozwoju wybranych postaci leku [K\_W20]
2. zna zasady budowy i doboru aparatów stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym [K\_W16][K\_W18]
3. ma podstawową wiedzę o cyklu życia produktów w przemyśle farmaceutycznym [K\_W13][K\_W20]
4. 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]

### Umiejętności

1. 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] [K\_U12]
2. potrafi dokonać analizy oraz oceny sposobu funkcjonowania podstawowej aparatury stosowanej w przemyśle farmaceutycznym [K\_U14]

### Kompetencje społeczne

1. Jest gotów do krytycznej oceny posiadanej wiedzy, rozumie potrzebę dokończenia 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:

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 egzamin przyjmie formę stacjonarną lub zdalną.



## Treści programowe

Cykl wykładów obejmuje omówienie podstawowych zagadnień związanych z:

- aspektami farmaceutycznymi i technologicznymi projektowania różnych postaci leku, • biofarmaceutycznym systemem klasyfikacji leków, • wybranymi wytycznymi ICH w zakresie wymagań jakościowych dotyczących rozwoju formulacji oraz stabilności poszczególnych postaci leku, • postęпами technologii farmaceutycznej w odniesieniu do nowych/nowoczesnych nośników substancji aktywnych oraz postaci leku i kosmetyku, • technologią postaci leków o modyfikowanym uwalnianiu, • technologią transdermalnych postaci leków, • zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), • projektowaniem i analizą doświadczeń (DOE) - dobór składu preparatu oraz optymalizacja procesu technologicznego, • analizą termiczną leków.

## Metody dydaktyczne

Wykład: informacyjny, problemowy, prezentacja multimedialna, udział w dyskusji, formułowanie własnych opinii.

## 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
Łączny nakład pracy	30	1,0
Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem	15	0,5
Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do egzaminu) <sup>1</sup>	15	0,5

<sup>1</sup> niepotrzebne skreślić lub dopisać inne czynności