



## KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Materiałoznawstwo 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 n. farm. Maria Popielarz-Brzezińska

### Wymagania wstępne

Wiedza z zakresu chemii organicznej, analitycznej i farmaceutycznej oraz technologii postaci leku

### Cel przedmiotu

Omówienie zagadnień związanych z chemią wybranych 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.

K\_W8 Student zna reguły ochrony środowiska naturalnego związane z technologią farmaceutyczną i gospodarką odpadami (utyliczacja opakowań pod kątem przemysłu farmaceutycznego; utylizacja pod kątem pacjenta).

K\_W13 Student ma wiedzę o surowcach naturalnych i syntetycznych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym do produkcji wyrobów medycznych i opakowań farmaceutycznych.

K\_W14 Student ma wiedzę o rozwoju inżynierii farmaceutycznej (z zakresu materiałoznawstwa farmaceutycznego) oraz stosowanych w niej metod badawczych.

K\_W25 Student ma wiedzę szczegółową o tworzywach do produkcji pojemników, opakowań do użytku farmaceutycznego oraz do produkcji wyrobów medycznych, zna wymogi farmakopealne w zakresie oceny jakości tworzyw do produkcji pojemników, opakowań do użytku farmaceutycznego oraz do produkcji wyrobów medycznych. Zna zasady tworzenia ulotki informacyjnej dla pacjenta i zasady tworzenia oznakowania na opakowaniach produktów leczniczych czy wyrobach 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\_U6 Student potrafi przygotować i przedstawić w języku polskim prezentację ustną dotyczącą szczegółowych zagadnień inżynierii farmaceutycznej.

K\_U11 Student potrafi dobrać metody i techniki analityczne do oceny jakości materiałów do produkcji pojemników, opakowań do użytku farmaceutycznego oraz do produkcji wyrobów medycznych (zgodnie z wymogami farmakopealnymi).

### Kompetencje społeczne

K\_K1 Student 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.



### Metody weryfikacji efektów uczenia się i kryteria oceny

Efekty uczenia się przedstawione wyżej weryfikowane są w następujący sposób:

Podstawą zaliczenia przedmiotu jest zdanie sprawdzianu, obecność Studenta na zajęciach i jego aktywny udział w dyskusji związanej z omawianą problematyką, a także przygotowanie materiałów na zadane przez Prowadzącego tematy. Weryfikacja wiedzy Studenta będzie dokonana na podstawie zadawanych pytań oraz oceny dyskusji podczas zajęć. Ocenie podlegać będzie także umiejętność wyszukiwania i pracy z materiałami źródłowymi oraz ich interpretacji przy przygotowywaniu opracowań na wskazany przez prowadzącego temat.

W zależności od sytuacji epidemicznej w kraju dopuszcza się następujące formy zaliczenia sprawdzianu. Przedmiot zakończy się sprawdzianem pisemnym w przypadku zajęć prowadzonych w trybie stacjonarnym lub sprawdzianem testowym w przypadku braku możliwości prowadzenia zajęć w formie stacjonarnej (w obu przypadkach próg zaliczeniowy: 60%).

### Treści programowe

Na zajęciach będą omawiane zagadnienia związane z:

- rodzajami substancji stosowanych do produkcji wyrobów medycznych, pojemników i zamknięć do celów farmaceutycznych (tworzywa sztuczne, silikon, polimery, szkło),
- chemią wybranych materiałów stosowanych w farmacji,
- właściwościami fizykochemicznymi substancji wchodzących w skład opakowań,
- wybranymi metodami badania opakowań farmaceutycznych i/lub wyrobów medycznych (kontrola wizualna podczas produkcji opakowań, wykorzystanie odpowiednich technik analitycznych),
- charakterystyką wybranych metod analitycznych i mikrobiologicznych stosowanych do oceny jakości materiałów wykorzystywanych w produkcji pojemników do celów farmaceutycznych i/lub wyrobów medycznych,
- materiałami opakowaniowymi i wybranymi substancjami pomocniczymi używanymi w farmacji (poszukiwanie opakowania idealnego, materiały o właściwościach przeciwbakteryjnych),
- rodzajami opakowań farmaceutycznych i kryteriami ich doboru w zależności od dróg podania API, krotności podania dawki terapeutycznej API,
- wpływu opakowania na jakość produktu farmaceutycznego, wyrobu medycznego i suplementu diety (wymagań wobec opakowań farmaceutycznych w zależności od warunków przechowywania wybranych API),
- badaniami trwałości API i produktów farmaceutycznych, wpływu opakowania na ich trwałość (procedury prowadzenia badań trwałości API oraz gotowego produktu farmaceutycznego),
- metody sterylizacji wyrobów medycznych i opakowań farmaceutycznych,



- charakterystyki opakowań i informacji na nich umieszczonych (m.in. znaki towarowe, kody kreskowe, niepowtarzalne identyfikatory),
- wytycznych dotyczących utylizacji wyrobów medycznych i opakowań (w tym opakowań farmaceutycznych).

### Metody dydaktyczne

Prezentacja prezentacji multimedialnych dotyczących omawianych zagadnień.

Przygotowanie materiałów przez studenta z zakresu tematyki przedmiotu podanej przez Asystenta.

Analiza i rozwiązanie zagadnień problemowych z wybranych tematów poruszanych w ramach zajęć.

### Literatura

Podstawowa

Farmakopea Polska XII, Warszawa 2020

Wytyczne ICH i WHO

Red. M. Sznitowska, Farmacja stosowana technologia postaci leku, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2017

M. Zając, A. Jelińska, I. Muszalska, M. Nogowska, B. Stanis, Ocena jakości substancji leczniczych i preparatów farmaceutycznych według wymagań farmakopealnych i ICH, Wydawnictwo Kontekst, Poznań 2000

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	45	2,0
Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do ćwiczeń, przygotowanie do sprawdzianu <sup>1</sup> )	30	1,0

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