



## KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Chemia i analiza farmaceutyczna [S1IFar2>CiAF]

### Przedmiot

Kierunek studiów

Inżynieria farmaceutyczna

Rok/Semestr

3/5

Studia w zakresie (specjalność)

–

Profil studiów

ogólnoakademicki

Poziom studiów

pierwszego stopnia

Język oferowanego przedmiotu

polski

Forma studiów

stacjonarne

Wymagalność

obligatoryjny

### Liczba godzin

Wykład

10

Laboratorium

35

Inne

0

Ćwiczenia

0

Projekty/seminaria

0

### Liczba punktów ECTS

4,00

### Koordynatorzy

prof. dr hab. Beata Stanisz

beata.stanisz@put.poznan.pl

### Wykładowcy

### Wymagania wstępne

Wiedza z zakresu: fizjologii, biochemii, chemii analitycznej, organicznej, farmaceutycznej, fizycznej oraz medycznej

### Cel przedmiotu

Zapoznanie studentów z budową chemiczną substancji do stosowania leczniczego, ich właściwościami fizyko-chemicznymi i metodami oznaczania (dobór metody analitycznej, jej walidacja). Wykształcenie umiejętności przeprowadzenia analizy jakościowej i ilościowej metodami farmakopealnymi i niefarmakopealnymi (klasyczne, instrumentalne). Zapoznanie studentów z analizą obejmującą kontrolę jakości surowców stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym, proces walidacji metody analitycznej. Zapoznanie Studentów z mechanizmami działania leków ich losami w ustroju. Przekazanie wiedzy Studentom dotyczącej trwałości substancji leczniczej i postaci farmaceutycznej oraz oceny profilu zanieczyszczeń

### Przedmiotowe efekty uczenia się

Wiedza:

1. Student posiada uporządkowaną wiedzę ogólną w zakresie farmacji, kosmetyologii, technologii i

inżynierii chemicznej jako kierunków pokrewnych, bezpośrednio związanych z inżynierią farmaceutyczną. [K\_W1]

2. Student ma wiedzę w zakresie podstawowych technik, metod charakteryzowania i identyfikacji produktów farmaceutycznych i narzędzi badawczych stosowanych w inżynierii farmaceutycznej, zna metody klasyczne i instrumentalne stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych oraz w analizie ilościowej w produktach leczniczych, 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\_W1]

3. Student ma wiedzę szczegółową o substancjach do użytku farmaceutycznego i kosmetycznego, suplementach diety, surowcach roślinnych, ich wytwarzaniu. [K\_W25]

Umiejętności:

1. Student posiada umiejętność prowadzenia badań chemicznych, farmaceutycznych i toksykologicznych substancji aktywnych farmaceutycznie i produktów leczniczych. [K\_U10]

2. Student dobiera i stosuje metody i techniki analityczne w analizie jakościowej i ilościowej oraz do kontroli przebiegu procesów i oceny jakości surowców i produktów. [K\_U11]

Kompetencje społeczne:

1. Student jest gotów do okazywania szacunku i troski o dobro wobec wszystkich osób, wśród których będzie pracował. [K\_K4]

2. 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. [K\_K1]

## Metody weryfikacji efektów uczenia się i kryteria oceny

Efekty uczenia się przedstawione wyżej weryfikowane są w następujący sposób:

Wiedza nabyta w ramach wykładu jest weryfikowana na egzaminie stacjonarnym (pisemnym) lub wykorzystując aplikację TEAMS (w zależności od sytuacji epidemiologicznej kraju).

Wiedza nabyta w ramach ćwiczeń jest weryfikowana: podczas dyskusji na każdym ćwiczeniach i/ lub testem z materiału ćwiczeniowego oraz na egzaminie praktycznym (7 ćwiczenie).

## Treści programowe

Program obejmuje następujące zagadnienia:

1. Mechanizm działania leków.
2. Budowa chemiczna i reaktywność leków.
3. Farmakopealne i nefarmakopealne metody oceny jakości leków.
4. Zanieczyszczenia produktu farmaceutycznego.
5. Trwałość surowca i produktu.
6. Analityczne metody klasyczne i instrumentalne w analizie leków.
7. Metody spektroskopowe.
8. Walidacja metod analitycznych.

## Tematyka zajęć

Wykłady

Omówienie: zagadnień dotyczących podstawowych mechanizmów działania leków na poziomie molekularnym, budowy chemicznej i reaktywności wybranych grup leków, zależności budowa chemiczna-działanie, farmakopealnych i nefarmakopealnych metod oceny jakości, analizy i roli zanieczyszczeń w ocenie jakości i bezpieczeństwie stosowania produktu, parametrów walidacji metod analitycznych, problemów trwałości surowca i gotowego wyrobu, wykorzystania metod spektroskopowych w analizie tożsamości, kryteriów wyboru metod analitycznej w analizie ilościowej

Ćwiczenia

Ćwiczenia obejmują zagadnienia analityczne związane z oceną jakości substancji i produktów leczniczych oraz kosmetycznych, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących norm farmakopealnych i pozafarmakopealnych, wytycznych ICH dotyczących jakości leków oraz zagadnienia trwałości i zafałszowań leków. Zajęcia praktyczne poprzedzone są zapoznaniem z aktualnie obowiązującą Farmakopeą Polską, w szczególności z metodami stosowanymi w ocenie tożsamości, jakości i czystości.

Student zapozna się z metodami klasycznymi i instrumentalnymi stosowanymi do potwierdzenia tożsamości, analizy ilościowej i oceny czystości surowca lub produktu leczniczego i kosmetycznego, z uwzględnieniem właściwości fizyko-chemicznych substancji, takich jak: rozpuszczalność, temperatura topnienia substancji i pochodnych, skręcalność optyczna, współczynnik załamania światła oraz reakcje chemiczne, specyficzne dla grupy związków oraz danej substancji. Student wykona samodzielne analizy z zakresu tematyki ćwiczeń. Ćwiczenia kończą się egzaminem praktycznym.

### Metody dydaktyczne

Wykłady interaktywne z prezentacją multimedialną, ćwiczenia laboratoryjne wykonywane indywidualnie oraz opracowanie wyników badań i przygotowanie raportu z wykonanych badań.

### Literatura

Podstawowa:

1. Zając M, Pawełczyk E, Jelińska A. Chemia Leków. Wydawnictwo Naukowe Akademii Medycznej im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 2006.
2. Farmakopea Polska IX, 2011.
3. Ocena jakości substancji i produktów leczniczych - podręcznik dla studentów farmacji pod red. M. Zając i A. Jelińskiej, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 2010

Uzupełniająca:

1. Steinhilber D., Schubert-Zsilavec M., Roth H.J. Chemia medyczna, redakcja wydania polskiego Jelińska A., Pałka J. Zając M., MedPharm Polska, Wrocław, 2012.
2. Marzec A.: Chemia kosmetyków, Surowce, półprodukty, preparatyka wyrobów. Dom Organizatora TNOiK, 2009.
3. Stanisław B., Muszalska I.: Metody badania jakości surowców i produktów kosmetycznych. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, Poznań 2009.

### Bilans nakładu pracy przeciętnego studenta

	Godzin	ECTS
Łączny nakład pracy	100	4,00
Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem	50	2,00
Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do zajęć laboratoryjnych/ćwiczeń, przygotowanie do kolokwium/egzaminu, wykonanie projektu)	50	2,00