



KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Technologia postaci leku [S1IFar2>TPL]

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

15

Laboratorium

45

Inne

0

Ćwiczenia

0

Projekty/seminaria

0

Liczba punktów ECTS

5,00

Koordynatorzy

dr Barbara Jadach

barbara.jadach@put.poznan.pl

dr hab. Tomasz Osmałek

tomasz.osmalek@put.poznan.pl

Wykładowcy

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.

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, • technologią sporządzania i oceną jakości stałych, doustnych form leku, systemów rozproszonych (aerozole lecznicze) oraz półstałych postaci leku, • określaniem wpływu czynników technologicznych oraz właściwości fizykochemicznych substancji leczniczych i pomocniczych na dostępność farmaceutyczną substancji aktywnej z różnych postaci leku, • postępami 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. Student posiada uporządkowaną wiedzę ogólną w zakresie farmacji, technologii i inżynierii chemicznej, jako kierunków pokrewnych, bezpośrednio związanych z technologią postaci leku. [K_W1]
2. Student ma wiedzę w zakresie podstawowych technik, metod charakteryzowania i identyfikacji produktów farmaceutycznych i narzędzi badawczych stosowanych w technologii postaci leku; 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_W7]
3. Student ma wiedzę w zakresie podstawowych kategorii pojęciowych i terminologii stosowanych w technologii postaci leku. [K_W9]
4. Student posiada podstawową wiedzę w zakresie budowy aparatury i instalacji w przemyśle farmaceutycznym oraz przemysłach pokrewnych. [K_W16]
5. Student ma wiedzę o produktach i procesach stosowanych w przemyśle farmaceutycznym w kontekście rozwoju wybranych postaci leku. [K_W13]
6. Student zna zasady budowy i doboru aparatów stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym. [K_W16]
7. Student ma podstawową wiedzę o cyklu życia produktów w przemyśle farmaceutycznym. [K_W13]
8. Student 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_W1]

Umiejętności:

1. Student rozumie literaturę z zakresu technologii postaci leku 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 technologią postaci leku, także w języku obcym; potrafi integrować je, interpretować oraz wyciągać wnioski i formułować opinie. [K_U1]
2. Student potrafi posługiwać się podstawowym sprzętem i aparaturą stosowaną w technologii postaci leku; opracowuje postać leku; wykonuje badania w zakresie oceny jakości postaci leku, interpretuje i dokumentuje wyniki badań jakości produktu. [K_U8; K_U9]
3. Student potrafi zaplanować i przeprowadzić proste eksperymenty w zakresie technologii postaci leku, zarówno doświadczalne, jak i symulacyjne, oraz zinterpretować ich wyniki i wyciągnąć wnioski. [K_U12]
4. Student potrafi zidentyfikować podstawowe procesy i operacje jednostkowe technologii postaci leku oraz sformułować ich specyfikację. [K_U15]
5. Student stosuje podstawowe techniki, sprzęt i aparaturę badawczą użyteczną w analizie substancji aktywnych farmaceutycznie i technologii postaci leku, korzysta z metod farmakopealnych, opracowuje dokumentację. [K_U9]
6. Student potrafi dokonać analizy oraz oceny sposobu funkcjonowania podstawowej aparatury stosowanej w przemyśle farmaceutycznym. [K_U10; K_U11]

Kompetencje społeczne:

1. 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:

Studenci zobowiązani są do: udziału we wszystkich ćwiczeniach, teoretycznego przygotowania się do nich. Sprawdzenie wiedzy studenta może odbywać się w formie ustnej lub pisemnej. Po praktycznym wykonaniu ćwiczenia, studenci każdorazowo przedstawiają prowadzącemu protokół wykonania. Zaliczenie ćwiczeń-na podstawie obecności i ocen cząstkowych z poszczególnych zajęć, w przypadku otrzymania niewystarczającej ilości punktów zgodnych z regulaminem ćwiczeń konieczne będzie napisanie kolokwium zaliczeniowego (min. 60% poprawnych odpowiedzi), zawierającego pytania testowe i otwarte.

Egzamin końcowy z przedmiotu w formie serii pytań testowych i/lub otwartych. Obejmuje on treści przedstawione na wykładach i ćwiczeniach. Katedra dopuszcza egzaminowanie w formie pytań testowych w systemie OLAT lub stacjonarnie. Ocenę pozytywną otrzymują studenci, którzy uzyskali minimum 60% poprawnych odpowiedzi.

Treści programowe

Program obejmuje następujące zagadnienia:

1. Projektowanie różnych postaci leku.
2. Badania preformulacyjne.
3. Charakterystyka substancji aktywnych i pomocniczych.
4. Rozpuszczalność trudno rozpuszczalnych substancji aktywnych.
5. Klasyfikacja i charakterystyka różnych postaci leku.
6. Technologia różnych postaci leku.
7. Arozole lecznicze.
8. Dostępność farmaceutyczna i metody jej oceny.
9. Podstawy reologii farmaceutycznej.
10. Obliczenia związane z wytwarzaniem leków.
11. Parametry jakościowe różnych postaci leków i kosmetyków.

Tematyka zajęć

Wykłady:

Cykl wykładów obejmuje omówienie podstawowych zagadnień związanych z:

- aspektami farmaceutycznymi i technologicznymi projektowania różnych postaci leku, • celem i zakresem badań preformulacyjnych oraz ich znaczeniem w technologii wybranych postaci leku, • charakterystyką substancji aktywnych i pomocniczych pod kątem możliwości opracowania różnych form farmaceutycznych, • możliwościami zwiększenia rozpuszczalności/szybkości rozpuszczania trudno rozpuszczalnych substancji aktywnych, • klasyfikacją, charakterystyką i technologią różnych stałych postaci leku (proszki, granulaty, tabletki, kapsułki), postaci leku o modyfikowanym i kontrolowanym uwalnianiu, systemów terapeutycznych oraz systemów rozproszonych, • pojęciem dostępności farmaceutycznej i metodami jej oceny w odniesieniu do wybranych postaci leku, • technologią półstałych postaci leku oraz podstawami reologii farmaceutycznej, • aspektami farmaceutycznymi i technologicznymi projektowania różnych postaci leku, • biofarmaceutycznym systemem klasyfikacji leków, • wybranymi wytycznymi ICH w zakresie wymagań jakościowych dotyczących rozwoju formułacji 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.

Ćwiczenia:

W ramach ćwiczeń studenci zapoznają się z tematyką związaną z:

- Technologią stałych postaci leków, w tym: praktyczne aspekty projektowania i wytwarzania stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej (metody sporządzania granulatów, tabletek, tabletek powlekanych i kapsułek twardych oraz miękkich, rola funkcjonalnych substancji pomocniczych). Obliczenia związane z wytwarzaniem i oceną granulatów, tabletek i kapsułek. Praktyczne wykonanie wybranych stałych postaci leku (metoda granulacji na mokro i na sucho, tabletkowanie bezpośrednio i po procesie granulacji, powlekanie rdzeni w bębnie drażerskim (drażowanie, powlekanie polimerami). Ocena parametrów jakościowych wytworzonych stałych postaci leku metodami farmakopealnymi i pozafarmakopealnymi (twardość, jednolitość masy, czasu rozpadu, wytrzymałość na ścieranie).

Planowanie cyklu wytwarzania podstawowych stałych postaci leku z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury.

- Technologią półstałych postaci leków, w tym: praktyczne aspekty projektowania i wytwarzania półstałych postaci leku i kosmetyków w skali laboratoryjnej i przemysłowej (metody sporządzania maści, kremów, hydrożeli, rola funkcjonalnych substancji pomocniczych). Praktyczne wykonanie wybranych półstałych postaci leku. Ocena parametrów jakościowych wytworzonych półstałych postaci leku i kosmetyków metodami farmakopealnymi i pozafarmakopealnymi. Badania reologiczne (wyjaśnienie pojęcia: plastyczność, tiksotropia, granica płynięcia), wykorzystanie reometru do badań jakościowych.
- Dostępnością farmaceutyczną - badanie dostępności farmaceutycznej substancji leczniczych z wybranych postaci metodami farmakopealnymi i nefarmakopealnymi, przeprowadzenie badania uwalniania, wykreślenie i porównanie profili uwalniania substancji leczniczej z produktów badanych i produktów referencyjnych, ocena wpływu procesów technologicznych i substancji pomocniczych na uwalnianie substancji leczniczych z wybranych postaci leku, biofarmaceutyczna ocena badanych postaci leku.
- Aerozolami leczniczymi - farmakopealne metody badania aerozoli leczniczych: przeprowadzenie oceny jednolitości pojedynczej dozy, pomiar aerodynamiczny wielkości cząstek za pomocą impaktora szklanego, analiza składu aerozoli donosowych metodą TLC.

Metody dydaktyczne

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

Ćwiczenia laboratoryjne: samodzielne lub w grupach wykonanie preparatu oraz jego kontrola, prawidłowe wykonanie niezbędnych obliczeń i protokołu, formułowanie własnych wniosków, pokaz obsługi i działania sprzętu specjalistycznego.

Literatura

Podstawowa:

1. Sznitowska M., Farmacja Stosowana: Technologia Postaci Leku, PZWL, wydanie I, Warszawa 2017
2. Jachowicz R., Czech A., Mycek B., Postać leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej, PZWL, Wyd. I, Warszawa 2013
3. Farmakopea Polska XII, PTFarm, Warszawa 2020

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

Bilans nakładu pracy przeciętnego studenta

	Godzin	ECTS
Łączny nakład pracy	128	5,00
Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem	64	3,00
Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do zajęć laboratoryjnych/ćwiczeń, przygotowanie do kolokwium/egzaminu, wykonanie projektu)	64	2,00