

Przemysłowa technologia postaci leku

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Metryczka** | |
| **Rok akademicki** | 2023/2024 |
| **Wydział** | Farmaceutyczny |
| **Kierunek studiów** | farmacja |
| **Dyscyplina wiodąca** | nauki farmaceutyczne |
| **Profil studiów** | praktyczny |
| **Poziom kształcenia** | Studia jednolite magisterskie |
| **Forma studiów** | stacjonarne/niestacjonarne |
| **Typ modułu/przedmiotu** | obowiązkowy |
| **Forma weryfikacji efektów  uczenia się** | egzamin |
| **Jednostka/jednostki prowadząca/e** | Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej  Wydziału Farmaceutycznego, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa |
| **Kierownik jednostki/kierownicy jednostek** | Prof. dr hab. Jadwiga Turło |
| **Koordynator przedmiotu** | Dr Marek Król  [**marek.krol@wum.edu.pl**](mailto:marek.krol@wum.edu.pl) |
| **Osoba odpowiedzialna za sylabus** | Dr Marek Król  [**marek.krol@wum.edu.pl**](mailto:marek.krol@wum.edu.pl) |
| **Prowadzący zajęcia** | mgr Małgorzata Kałucka, dr Marzenna Klimaszewska, dr Marek Król, dr Grzegorz Ślifirski,  dr Piotr Ślifirski, prof. dr hab.Przemysław Dorożyński |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Informacje podstawowe** | | | | |
| **Rok i semestr studiów** | rok IV, semestr VIII | | **Liczba punktów ECTS** | 4.00 |
| **Forma prowadzenia zajęć** | | **Liczba godzin** | **Kalkulacja punktów ECTS** | |
| **Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim** | |
| wykład (W) | | 24 | 0.8 | |
| seminarium (S) | | 6 | 0.2 | |
| ćwiczenia (C) | | 30 | 1.0 | |
| e-learning (e-L) | |  |  | |
| zajęcia praktyczne (ZP) | |  |  | |
| praktyka zawodowa (PZ) | |  |  | |
| **Samodzielna praca studenta** | | | | |
| Przygotowanie do zajęć i zaliczeń | | 60 | 2.0 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Cele kształcenia** | |
| C1 | Zapoznanie studentów z zasadami opracowywania technologii wytwarzania stałych postaci leku oraz wymaganiami stawianymi tym postaciom. |
| C2 | Wyrobienie umiejętności sporządzania oraz oceny fizykochemicznej stałych postaci leku (granulaty, tabletki, tabletki). |
| C3 | Zapoznanie studentów z postępami w zakresie przemysłowej technologii postaci leku oraz zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). |
| C4 | Nabycie umiejętności przygotowania dokumentacji rejestracyjnej dla produktu leczniczego. |
| C5 | Uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji. |
| C6 | Nabycie zdolności do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji. |

|  |  |
| --- | --- |
| Standard kształcenia – Szczegółowe efekty uczenia się | |
| **Symbol**  **i numer efektu uczenia się**  **zgodnie ze standardami uczenia się** | Efekty w zakresie |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** | |
| C.W15 | właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku; |
| C.W25 | nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku; |
| C.W26 | wymagania stawiane różnym postaciom leku oraz zasady doboru postaci leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i przeznaczenia produktu leczniczego; |
| C.W29 | podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii postaci leku; |
| C.W30 | metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku; |
| C.W33 | zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych; |
| C.W34 | metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej; |
| C.W35 | czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości; |
| C.W36 | zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego; |
| C.W37 | zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** | |
| C.U14 | korzystać z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych; |
| C.U15 | proponować odpowiednią postać leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i jej przeznaczenia; |
| C.U19 | oceniać właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych do użytku farmaceutycznego; |
| C.U24 | planować etapy wytwarzania postaci leku w warunkach przemysłowych, dobierać aparaturę oraz wytypować metody kontroli międzyprocesowej; |
| C.U25 | wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań; |
| C.U26 | oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych; |
| C.U27 | proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego; |
| C.U28 | określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobierać warunki przechowywania; |
| 1. **Pozostałe efekty uczenia się** | |
| **Numer efektu uczenia się** | Efekty w zakresie |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** | |
| W1 | wpływ substancji pomocniczych na właściwości funkcjonalne stałych postaci leku; |
| W2 | wpływ czynników technologicznych na właściwości wytwarzanych preparatów; |
| W3 | najczęściej występujące błędy technologiczne i ich wpływ na właściwości postaci leku; |
| W4 | procedury analityczne stosowane do kontroli jakości stałych postaci leku oraz podstawowe zasady walidacji metod; |
| W5 | zasady opracowania specyfikacji produktu leczniczego; |
| W6 | kryteria określające właściwą jakość stałych postaci leku; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** | |
| U1 | przeprowadzić samodzielnie montaż i demontaż urządzeń stosowanych do wytwarzania stałych postaci leku; |
| U2 | opracować prostą recepturę tabletek z uwzględnieniem substancji pomocniczych niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia procesu wytwarzania; |
| U3 | dobrać właściwe procedury technologiczne służące do wytworzenia postaci leku w zależności od właściwości fizykochemicznych substancji leczniczej; |
| U4 | przeprowadzić badania półproduktów i gotowych stałych postaci leku oraz określić dla nich kryteria akceptacji i sporządzić raport badania; |
| U5 | ustalić optymalne parametry technologiczne procesów umożliwiające wytworzenie stałych postaci leku o pożądanych właściwościach; |
| U6 | zaplanować i przeprowadzić prosty proces badawczo-rozwojowy stałych postaci leku; |
| **Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:** | |
| K1 | samodzielnego poszerzania swojej wiedzy w zakresie wytwarzania stałych postaci leku; |
| K2 | współpracy w zespołach zajmujących się pracami badawczo-rozwojowymi w zakresie stałych postaci leku; |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Zajęcia** | | |
| **Forma zajęć** | **Treści programowe** | **Efekty uczenia się** |
| Wykłady | W1. Substancje czynne i pomocnicze.  W2. Rodzaje, sposób przygotowania do opracowania formulacji, metody kontroli jakości, zwalnianie do wytwarzania.  W3. Tabletki. Podział tabletek w zależności od typu i miejsca podania.  W4. Wytwarzanie tabletek. Metody i mechanizmy wytwarzania tabletek oraz kontrola międzyoperacyjna i zwolnieniowa cz. 1.  W5. Wytwarzanie tabletek. Metody i mechanizmy wytwarzania tabletek oraz kontrola międzyoperacyjna i zwolnieniowa cz. 2.  W6. Preformulacja oraz badania literaturowo-patentowe i badania przedkliniczne.  W7. Tabletki o kontrolowanym uwalnianiu. Tabletki o kontrolowanym uwalnianiu – rola polimerów w opracowaniu formulacji.  W8. Rejestracja produktów leczniczych. Kwestie formalne związane z opracowaniem i rejestracją produktów leczniczych w postaci tabletek – wytyczne ICH, wytyczne EMA, agencji rejestracyjnych, przygotowanie dokumentacji do rejestracji, badania dostępności farmaceutycznej, biorównoważności oraz pełne badania kliniczne.  W9. Nowoczesne metody opracowywania tabletek. Nowoczesne metody opracowywania tabletek – Quality by design, PAT (Technologia Analizy Procesu) oraz walidacje procesowe w produkcji tabletek.  W10. Analityka tabletek – metody i urządzenia. | C.W15, C.W25, C.W26, C.W29, C.W30, C.W33, C.W34, C.W35,C.W36,C.W37, W1, W2, W3, W4, W5, W6, K1 |
| Seminaria | S1. Procesy technologiczne oraz urządzenia do otrzymywania tabletek cz1.  S2. Procesy technologiczne oraz urządzenia do otrzymywania tabletek cz 2.  S3**.** Kontrola produktu leczniczego. Kontrola międzyoperacyjna i zwolnieniowa wg. wytycznych Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej XI. Stabilność produktu leczniczego w postaci tabletek  i czynniki mające na nią wpływ. | C.W15, C.W25, C.W26, C.W29, C.W30, C.W33, C.W34, C.W35,C.W36,C.W37  C.U14, C.U15, C.U19, C.U24, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28  W1, W2, W3, W4, W5, W6, K1, K2 |
| Ćwiczenia | C1. Wytwarzanie tabletek metodą bezpośredniego tabletkowania. Naważanie. Przygotowanie trzech mieszanin z różną zawartością substancji rozsadzającej. Mieszanie z substancją poślizgową. Granulacja przez kompartmentację. Tabletkowanie mieszaniny z zastosowaniem trzech różnych sił kompresji. Kontrola międzyoperacyjna.  C2. Wytwarzanie tabletek metodą mokrej granulacji. Naważanie. Przygotowanie trzech mieszanin z różną zawartością substancji rozsadzającej. Granulacja- przygotowanie trzech granulatów. Kalibracja granulatu. Suszenie granulatu.  C3**.** Wytwarzanie tabletek metodą mokrej granulacji. Kontrola wilgotności granulatu. Mieszanie z substancją poślizgową. Tabletkowanie mieszaniny z zastosowaniem trzech różnych sił kompresji. Kontrola międzyoperacyjna.  C4. Analiza granulatu i tabletek. Wszechstronna ocena parametrów fizycznych granulatu. Sporządzenie krzywej wzorcowej dla API na spektrofotometrze UV-VIS.  C5. Analityka tabletek. Oznaczanie uwalniania API z tabletek na spektrofotometrze UV-VIS – sporządzenie krzywych. Uwalniania dla trzech różnych formulacji oraz dodatkowo dla dwóch różnych stopni kompresji tabletek. Oznaczanie uwalniania na HPLC.  C6**.** Analiza wyników. Zestawienie wyników uwalniania otrzymanych przez poszczególne grupy. Sporządzenie specyfikacji dla produktu – specyfikacja zwolnieniowa i w okresie ważności. | C.U14, C.U15, C.U19, C.U24, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28  U1, U2, U3, U4, U5, U6, K1, K2 |

|  |
| --- |
| 1. **Literatura** |
| **Obowiązkowa** |
| 1. Farmakopea Polska X i XI.  2. Farmakopea Europejska 9.  3. Janicki S., Fiebig A., Sznitowska M.: *Farmacja Stosowana* . Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2002  4. Jachowicz R*.: Postać leku* (rozdz. 4 – Projektowanie postaci leku – wpływ substancji pomocniczych  i parametrów technologicznych na jakość postaci leku; rozdz. 5 -Charakterystyka postaci leku). Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2013  5. Bauer K.H.: *Technologia postaci leku z elementami biofarmacji*. MedPharm Polska, 20  6. Materiały pomocnicze umieszczone na stronie internetowej Katedry i Zakładu Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej |
| **Uzupełniająca** |
| 1. Muller R.H., Hildebrand G.E.: Technologia nowoczesnych postaci leków. PZWL 1998 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sposoby weryfikacji efektów uczenia się | | |
| **Symbol przedmiotowego efektu uczenia się** | **Sposoby weryfikacji efektu uczenia się** | **Kryterium zaliczenia** |
| C.W15, C.W25, C.W26, C.W29, C.W30, C.W33, C.W34, C.W35,  C.W36, C.W37  C.U14, C.U15, C.U19, C.U24, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28 | sprawozdanie z przeprowadzonych prac 2,5 pkt.  sporządzenie specyfikacji dla produktu 2,5 pkt.  egzamin pisemny 25 pkt.  . | sprawozdanie z przeprowadzonych prac,  sporządzenie specyfikacji dla produktu (specyfikacja zwolnieniowa i w okresie ważności),  pozytywna ocena z egzaminu pisemnego zawierającego  5 pytań otwartych,  maksymalna liczba punktów 30 minimalna liczba punktów 16 |  |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje dodatkowe** |
| Osoba odpowiedzialna za dydaktykę prof. dr hab. Jadwiga Turło, e-mail: jadwiga.turlo@wum.edu.pl  Link do strony internetowej zakładu: e-mail: [tsl@wum.edu.pl](mailto:tsl@wum.edu.pl)  Studenci zgłaszający się na ćwiczenia mają obowiązek posiadać fartuch laboratoryjny. Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia.  Wykłady prowadzone są w formie stacjonarnej lub zdalnej, a seminaria i ćwiczenia tylko w formie stacjonarnej.  Kryterium dopuszczenia studenta do egzaminu jest zaliczenie ćwiczeń (sprawozdanie z prac i specyfikacja zwolnieniowa w okresie ważności). Przedmiot jest zaliczany w sesji letniej w formie egzaminu pisemnego. Egzamin pisemny zawiera 5 pytań otwartych, obejmujących zagadnienia omawiane na wykładach, seminariach oraz ćwiczeniach.  Na ostateczną ocenę z przedmiotu ma wpływ sprawozdanie z prac (2,5 pkt), specyfikacja zwolnieniowa w okresie ważności (2,5 pkt) uzyskanie liczby punktów z zaliczenia pisemnego (maksymalnie 25 punktów).  Ocena, kryteria 2,0 (ndst) poniżej 16 pkt., 3,0 (dost) 16–17 pkt., 3,5 (ddb) 18 – 19 pkt., 4,0 (db) 20 – 22 pkt., 4,5 (pdb) 23 – 25 pkt.,  5,0 (bdb) 26 – 30 pkt.  W przypadku uzyskania z egzaminu oceny niedostatecznej student może przystąpić do egzaminu poprawkowego w najbliższej sesji poprawkowej bądź za zgodą Dziekana w innym terminie. Egzaminy poprawkowe i komisyjne student obowiązany jest złożyć do końca okresu zaliczeniowego. W przypadku uzyskania oceny niedostatecznej w pierwszym i drugim terminie student ma prawo wystąpić do Dziekana o zgodę na przystąpienie do zaliczenia komisyjnego. |

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusa przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusa w innych celach wymaga zgody WUM.

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów   
Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów   
Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich