**Nazwa przedmiotu:**

Inżynieria produktu farmaceutycznego

**Koordynator przedmiotu:**

prof. dr hab. inż. Marek Henczka

**Status przedmiotu:**

Obowiązkowy

**Poziom kształcenia:**

Studia II stopnia

**Program:**

Inzynieria Chemiczna i Procesowa

**Grupa przedmiotów:**

obieralne

**Kod przedmiotu:**

1070-ICBIN-MSP-OB205

**Semestr nominalny:**

2 / rok ak. 2022/2023

**Liczba punktów ECTS:**

1

**Liczba godzin pracy studenta związanych z osiągnięciem efektów uczenia się:**

1. Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim wynikające z planu studiów 15
2. Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim w ramach konsultacji, egzaminów, sprawdzianów etc. 18
3. Godziny pracy samodzielnej studenta w ramach przygotowania do zajęć oraz opracowania sprawozdań, projektów, prezentacji, raportów, prac domowych etc. 10
4. Godziny pracy samodzielnej studenta w ramach przygotowania do egzaminu, sprawdzianu, zaliczenia etc. 12
Sumaryczny nakład pracy studenta 55

**Liczba punktów ECTS na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich:**

-

**Język prowadzenia zajęć:**

polski

**Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym:**

-

**Formy zajęć i ich wymiar w semestrze:**

|  |  |
| --- | --- |
| Wykład: | 15h |
| Ćwiczenia: | 0h |
| Laboratorium: | 0h |
| Projekt: | 0h |
| Lekcje komputerowe: | 0h |

**Wymagania wstępne:**

brak

**Limit liczby studentów:**

-

**Cel przedmiotu:**

1. Przedstawienie zasad projektowania nowoczesnych technologii wytwarzania leków w przemyśle farmaceutycznym. Omawiane zagadnienia dotyczą problemów optymalizacji zaawansowanych metod formulacji leków przy uwzględnieniu ograniczeń technologicznych i ekonomicznych.
2. Nabycie umiejętności związanych z projektowaniem produktu farmaceutycznego, ze szczególnym uwzględnieniem wykorzystania metodologii inżynierii produktu i inżynierii chemicznej.

**Treści kształcenia:**

1. Pojęcia podstawowe, teoria produktu, cykl życia produktów, definicja inżynierii produktu farmaceutycznego jako szczególnego przypadku produktu chemicznego, wymagania dotyczące produktów farmaceutycznych.
2. Formy farmaceutyków we współczesnej medycynie (substancje diagnostyczne i lecznicze), wymagania dotyczące formulacji farmaceutyków w zależności od ich zastosowania i metody podawania.
3. Technologie przetwarzania farmaceutyków przy użyciu płynów w stanie nadkrytycznym (RESS, z udziałem przeciwrozpuszczalnika – GAS/SAS, ASES i SEDS oraz technik rozpyłowych), zalety i wady prezentowanych technologii oraz możliwości i ograniczenia ich zastosowań w praktyce. Porównanie klasycznych i zaawansowanych metod przetwarzania proszków.
4. Zasady doboru metody rekrystalizacji leków w zależności od własności przetwarzanej substancji. Wpływ parametrów prowadzenia procesów wytwarzania proszków przy użyciu płynów w stanie nadkrytycznym na własności otrzymywanego produktu oraz zasady doboru warunków prowadzenia procesów w celu otrzymania produktu o wymaganych własnościach.
5. Inżynieria farmaceutyków ciekłych, emulsje farmaceutyczne: własności, zastosowanie i techniki wytwarzania.
6. Chiralność substancji leczniczych (wpływ postaci optycznej farmaceutyku na jego aktywność i biodostępność, przykłady enancjomerów leków oraz ich oddziaływania na organizm ludzki).
7. Metody rozdzielania enancjomerów substancji leczniczych (omówienie zasad rozdziału kinetycznego i dynamicznego enancjomerów, opis matematyczny przebiegu procesów rozdzielania enancjomerów). Zasady projektowania procesów kinetycznego i dynamicznego rozdzielania mieszanin racemicznych.

**Metody oceny:**

1. sprawdzian pisemny
2. referat
3. sprawozdanie
4. dyskusja
5. seminarium

**Egzamin:**

nie

**Literatura:**

1. M. Henczka, Inżynieria produktu farmaceutycznego, WIChiP PW, 2011.
2. Materiały wykładowe pobierane ze strony WWW.
3. M.S. Chorghade, Drug discovery and development, Wiley, NJ, 2007.
4. A.D. Randolph, M. A. Larson, Theory of particulate processes, Academic Press, New York and London, 1971.
5. L.C Schmidt, G. Zhang, J. Hermann, G.E. Dieter, F. Cunniff, Product engineering and manufacturing, College House Enterprises, LLC, Knoxville, TN, 2002.

**Witryna www przedmiotu:**

-

**Uwagi:**

Przedmiot jest prowadzony w formie siedmiu wykładów realizowanych po 2 godziny, na których obecność nie jest obowiązkowa.
Zaliczenie przedmiotu odbywa się na ostatnich zajęciach (8. tydzień zajęć) w formie sprawdzianu pisemnego w dwóch częściach.
Celem pierwszej części zaliczenia jest sprawdzenie wiedzy nabytej na zajęciach bez możliwości korzystania z jakichkolwiek materiałów i urządzeń. W tej części sprawdzianu maksymalna do uzyskania liczba punktów wynosi 32.
W drugiej części zaliczenia student rozwiązuje samodzielnie zadanie problemowe. Podczas tej części zaliczenia dozwolone jest korzystanie z materiałów pomocniczych w formie notatek, książek oraz możliwy jest dostęp do Internetu. Celem tej części zaliczenia jest sprawdzenie umiejętności twórczego stosowania wiedzy teoretycznej. W tej części sprawdzianu maksymalna do uzyskania liczba punktów wynosi 8.
W semestrze zimowym organizowane są dwa terminy zaliczenia pisemnego: podstawowy i poprawkowy, przy czym termin sprawdzianu poprawkowego jest ustalany po ogłoszeniu wyników sprawdzianu w pierwszym terminie.
W przypadku realizacji przedmiotu jako obieralnego zaliczenie obejmuje jedynie pierwszą część sprawdzianu pisemnego.
Warunkiem zaliczenia części wykładowej przedmiotu jest uzyskanie oceny pozytywnej ze sprawdzianu pisemnego zgodnie ze skalą ocen:
<21 pkt –2,0; 21÷24 – 3,0; 25÷28 – 3,5; 29÷32 –4,0; 33÷36 –4,5; 37÷40 – 5,0.
Do zaliczenia nie jest wymagane uzyskanie połowy możliwych punktów z każdej z obu części sprawdzianu.
W przypadku nieuzyskania zaliczenia przedmiotu konieczne jest jego powtórzenie w kolejnym cyklu realizacji zajęć.
W przypadku realizacji przedmiotu jako obieralny stosuje się skalę ocen: <16 pkt –2,0; 17÷19 – 3,0; 20÷22 – 3,5; 23÷25 –4,0; 26÷28 –4,5; 29÷32 – 5,0.

## Charakterystyki przedmiotowe

### Profil ogólnoakademicki - wiedza

**Charakterystyka W1:**

Ma wiedzę dotyczącą formulacji produktów farmaceutycznych w zależności od ich zastosowania i sposobu aplikacji.

Weryfikacja:

sprawdzian pisemny, referat, sprawozdanie

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** K2\_W03

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_W, I.P7S\_WG.o, III.P7S\_WG

**Charakterystyka W2:**

Ma wiedzę dotyczącą metod i technologii kontrolowanego wytwarzania produktów farmaceutycznych.

Weryfikacja:

sprawdzian pisemny, referat, sprawozdanie

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** K2\_W03

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_W, I.P7S\_WG.o, III.P7S\_WG

**Charakterystyka W3:**

Ma wiedzę dotyczącą metod opisu matematycznego procesów wytwarzania farmaceutyków.

Weryfikacja:

sprawdzian pisemny

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** K2\_W01

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_W, I.P7S\_WG.o

### Profil ogólnoakademicki - umiejętności

**Charakterystyka U1:**

Potrafi dobrać technikę przetwarzania produktów farmaceutycznych, stałych i ciekłych, w zależności od ich przeznaczenia.

Weryfikacja:

sprawdzian pisemny

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** K2\_U17, K2\_U18, K2\_U05

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_U, I.P7S\_UW.o, III.P7S\_UW.o

**Charakterystyka U2:**

Potrafi określić strategię prowadzenia procesów przetwarzania farmaceutyków w celu osiągnięcia pożądanych form końcowych.

Weryfikacja:

sprawdzian pisemny

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** K2\_U17, K2\_U18

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_U, I.P7S\_UW.o, III.P7S\_UW.o

### Profil ogólnoakademicki - kompetencje społeczne

**Charakterystyka KS1:**

Ma świadomość konieczności prowadzenia prac badawczych mających na celu rozwój technik wytwarzania produktów farmaceutycznych.

Weryfikacja:

dyskusja, seminarium

**Powiązane charakterystyki kierunkowe:** K2\_K01, K2\_K02

**Powiązane charakterystyki obszarowe:** P7U\_K, I.P7S\_KK, I.P6S\_KR, P6U\_K, I.P6S\_KK