**Nazwa przedmiotu:**

Analiza wyrobów farmaceutycznych

**Koordynator przedmiotu:**

dr inż. Norbert Obarski, dr inż. Stanisław Kuś

**Status przedmiotu:**

Obowiązkowy

**Poziom kształcenia:**

Studia II stopnia

**Program:**

Technologia Chemiczna

**Grupa przedmiotów:**

Obowiązkowe

**Kod przedmiotu:**

-

**Semestr nominalny:**

3 / rok ak. 2014/2015

**Liczba punktów ECTS:**

1

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

1. Godziny kontaktowe 15h, w tym:
a) obecność na wykładach – 15h,
b) nieobligatoryjna obecność na konsultacjach przy opracowywaniu projektu – 5h
2. Zapoznanie się ze wskazaną literaturą – 10h
3. Przygotowanie do zaliczenia – 10h
Razem nakład pracy studenta: 15h + 5h + 10h + 10h = 40h, co odpowiada 1 punktowi ECTS

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

1. Obecność na wykładach – 15h
2. Obecność na konsultacjach – 5h
Razem: 15h + 5h = 20h, co odpowiada 1 punktowi ECTS.

**Język prowadzenia zajęć:**

polski

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

Planowane zajęcia nie mają charakteru praktycznego (0 punktów ECTS).

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

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

**Wymagania wstępne:**

-

**Limit liczby studentów:**

-

**Cel przedmiotu:**

Po ukończeniu kursu student powinien:
• Mieć ogólną wiedzę teoretyczną na temat stosowanych różnych metod prowadzania analizy wyrobów farmaceutycznych,
• umieć wyjaśnić znaczenie parametrów analitycznych i wzajemnych zależności pomiędzy nimi, jak i czynników od jakich są zależne,
• samodzielnie, na podstawie dostępnej literatury, w tym przede wszystkim Farmakopei, Norm Polskich, Dyrektyw Unijnych umieć odszukać najbardziej odpowiednie metody analityczne do rozwiązania postawionego problemu analitycznego,
• umieć uzasadnić wybór metody analitycznej umożliwiającej wykonanie oznaczenia wskazanej substancji w lekach lub ziołach,
• zdawać sobie sprawę z wpływu matrycy na wynik analityczny i znać sposoby optymalizacji warunków prowadzenia oznaczenia w celu poprawy parametrów analitycznych stosowanej metody.

**Treści kształcenia:**

I. Farmakopea – prawnie akceptowane źródła literaturowe w analizie chemicznej leków
II. Pobieranie i przygotowanie próbek
1. Procedura pobierania próbek
2. Identyfikacja próbki
3. Przechowywanie próbek
4. Przygotowanie próbek różnej postaci leku jak np. płynów, tabletek, pigułek, proszków, kapsułek itp.
III. Tożsamość leku
1. Oznaczanie tożsamości surowców farmaceutycznych
2. Oznaczenie tożsamości produktów farmaceutycznych
3. Kontrola jakościowa czystości surowca do produkcji leku
4. Kontrola jakościowa czystości leku
5. Potwierdzanie tożsamości surowca zielarskiego
III. Cechy metody analitycznej
1. Zasady wyboru metody analitycznej
2. Przygotowanie próbki
3. Selektywność metody – wybór techniki rozdzielania
• Wydzielanie z matrycy za pomocą ekstrakcji ciecz-ciecz, ekstrakcji do fazy stałej SPE
• Rozdzielanie za pomocą chromatografii kolumnowej
• Destylacyjne wydzielanie składników lotnych (np. olejków eterycznych)
• Odczynniki selektywne i specyficzne jako czynniki zwiększające selektywność
• Warunki reakcji jako potencjalne parametry wpływające na selektywność
• Zastosowanie metod numerycznych zwiększajacych selektywność oznaczania
o Pomiar przy dwóch długościach fali
o Wykorzystanie algorytmu CLS;
o Zastosowanie spektrofotometrii pochodnej do poprawy selektywności techniką zero-crossing
4. Czułość metody – operacje wpływające na poprawę czułości oznaczania
• Zatężanie analitu metodami fizycznymi i chemicznymi (odparowanie rozpuszczalnika, SPE)
• Zwiększenie wartości sygnału analitycznego w wyniku reakcji chemicznej, stosownych odczynników specyficzne, odpowiedniego środowiska
• Zastosowanie metod numerycznych poprawiających czułość oznaczenia
o Zastosowanie spektrofotometrii pochodnej techniką peak-to-peak
o Numeryczne metody amplifikacji sygnału
5. Dokładność i precyzja metody analitycznej
6. Odczynniki i aparatura stosowane w analizie, ilość odczynników, potencjalna szkodliwość, problem odpadów, dostępność odczynników, awaryjność, czas analizy, problem wykształcenia obsługi sprzętu, bezkontaktowość, uniwersalność.
IV. Walidacja metody analitycznej
• Wyznaczanie liniowości metody, granicy wykrywalności i oznaczalności, czułości, selektywności zakresu stosowania, precyzji, powtarzalności i odtwarzalności metody
V. Analiza ilościowa leku
1. Oznaczanie zawartości składnika głównego w leku
• Oznaczanie acydymetryczne w środowisku niewodnym
• Oznaczanie redoksometryczne np. cerometria, jodometria
2. Oznaczanie zawartości substancji pomocniczych w leku
VI. Analiza ziół
1. Metody badań surowców pochodzenia naturalnego
2. Analityczna kontrola procesu standaryzacji ziół
3. Rozpoznawanie ziół i związków w nich zawartych
VII. Sposoby postępowania analitycznego stosowane do określania innych parametrów leku
1. Ocena trwałości leku
2. Ocena stopnia uwalniania leku
3. Ocena właściwości antyoksydacyjnych
4. Analityczne ocena zafałszowania leków i ziół

**Metody oceny:**

zaliczenie ustne

**Egzamin:**

nie

**Literatura:**

-

**Witryna www przedmiotu:**

-

**Uwagi:**

-

## Efekty przedmiotowe

### Profil ogólnoakademicki - wiedza

**Efekt W01:**

Zna zaawansowane metody identyfikacji i oznaczania różnych związków chemicznych obecnych w lekach
lub w ziołach

Weryfikacja:

zaliczenie ustne

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_W02, K\_W08, K\_W13

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_W01, T2A\_W03, T2A\_W03, T2A\_W08

**Efekt W02:**

Wie jakimi parametrami charakteryzuje się metody analityczne i jakie czynniki mają na nie wpływ

Weryfikacja:

zaliczenie ustne

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_W02, K\_W04, K\_W10

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_W01, T2A\_W03, T2A\_W02, T2A\_W02, T2A\_W04

### Profil ogólnoakademicki - umiejętności

**Efekt U01:**

Potrafi sprawnie pozyskiwać informacje z literatury, baz danych i innych źródeł; potrafi samodzielnie interpretować uzyskane informacje, oraz oceniać ich rzetelność i wyciągać z nich wnioski, formułować i uzasadniać opinie

Weryfikacja:

zaliczenie ustne + obrona projektu

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_U01, K\_U03

**Powiązane efekty obszarowe:** T1A\_U01, T1A\_U05, T2A\_U03, T2A\_U06

**Efekt U02:**

Umie uzasadnić wybór wybranej metody analitycznej umożliwiającej wykonanie oznaczenia

Weryfikacja:

zaliczenie ustne

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_U07, K\_U08

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_U08, T2A\_U11, T2A\_U16, T2A\_U08, T2A\_U09

### Profil ogólnoakademicki - kompetencje społeczne

**Efekt K01:**

Ma świadomość potrzeby przestrzegania zasad prawa i potrafi sformułować rzetelny opis postępowania analitycznego

Weryfikacja:

obrona projektu

**Powiązane efekty kierunkowe:** K\_K01, K\_K02

**Powiązane efekty obszarowe:** T2A\_K01, T2A\_K02, T2A\_K05