

## **ZAKRES MATERIAŁU OBOWIĄZUJĄCY NA ZAJĘCIACH TECHNOLOGII LEKU PARENTERALNEGO**

### **Dzień 1 – sprawdzian, wejściówka**

#### 1. Wyjaławianie, podstawowe definicje

- poziom zapewnienia jałowości SAL
- procedura parametrycznego zwalniania
- cel walidacji

#### 2. Metody wyjaławiania:

- wyjaławianie nasyconą parą wodną,
- wyjaławianie suchym gorącym powietrzem,
- wyjaławianie przez filtrację,
- wyjaławianie tlenkiem etylenu,
- wyjaławianie promieniowaniem jonizującym

Należy znać zasadę działania wyjaławiającego w poszczególnych metodach, punkty krytyczne, parametry wyjaławiania, jakie produkty można daną metodą wyjaławiać.

#### 3. Metody kontroli skuteczności procesu wyjaławiania (wskaźniki fizyczne, chemiczne, biologiczne)

#### 4. Zalety i wady podania pozajelitowego

#### 5. Farmakopealny podział leków pozajelitowych

#### 6. Podstawowe definicje:

- płyny do wstrzykiwań
- płyny do infuzji
- koncentraty do sporządzania płynów do wstrzykiwań lub do infuzji
- proszki do sporządzania płynów do wstrzykiwań lub do infuzji
- żele do wstrzykiwań
- implanty

#### 7. Podział leków pozajelitowych ze względu na: objętość, drogę podania, ilość dawek w pojemniku.

### **Dzień 2 – praca w grupach, dyskusja na zadane tematy**

1. Badanie jałowości – wymogi, metody, interpretacja wyników
2. Problem substancji gorączkotwórczych w lekach pozajelitowych – wymogi, zagrożenia związane z wprowadzeniem do organizmu, źródło pochodzenia, podział substancji na pirogeny i endotoksyny bakteryjne, metody kontroli, interpretacja wyników wg FPXII
3. Problem zanieczyszczeń mechanicznych w lekach pozajelitowych – wymogi, zagrożenia związane z wprowadzeniem do organizmu, pochodzenie zanieczyszczeń, metody kontroli, interpretacja wyników wg FPXII
4. Wymogi pH, ciśnienia osmotycznego i objętości płynu w pojemniku w płynach do infuzji i płynach do wstrzykiwań – metody kontroli, interpretacja wyników

5. Podział płynów do infuzji, wskazania do stosowania na konkretnych przykładach

**Dzień 3 – dyskusja na zadane tematy**

Substancje pomocnicze w technologii leków pozajelitowych – analiza na konkretnych przykładach – z uwzględnieniem rozwiązań technologicznych (roztwory, emulsje, zawiesiny, modyfikacja cząstki, implanty) i użytych substancji pomocniczych.

**Dzień 1,2,3** – zadania obliczeniowe z zakresu ciśnienia osmotycznego, doprowadzania do izoosmotyczności roztworów hipoosmotycznych, zadania z terapii wodno-elektrolitowej (mmole, mEq).

**Literatura obowiązkowa:**

Farmacja Stosowana pod red. Małgorzaty Sznitowskiej

Farmakopea Polska XII – Monografia ogólna – Parenteralia

**Literatura dodatkowa**

Bauer, Fromming, Fuhrer: Technologii Postaci Leku z elementami biofarmacji. MedPharm 2012.

T. Stożek, E. Rybacki – Substancje pomocnicze w technologii postaci leku PZWL. Warszaw