



Sylabus na rok akademicki: 2021/2022														
Cykl kształcenia: 2019/2020-2024/2025														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa przedmiotu	Technologia Postaci Leku I Drug Form Technology I										Grupa szczegółowych efektów uczenia się			
											Grupa zajęć (kod grupy) <b>C</b>	Nazwa grupy Analiza, synteza i technologia leków		
Wydział	Farmaceutyczny													
Kierunek studiów	Farmacja													
Poziom studiów	<input checked="" type="checkbox"/> jednolite magisterskie <input type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe													
Forma studiów	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne													
Rok studiów	III										Semestr studiów:	<input checked="" type="checkbox"/> zimowy <input checked="" type="checkbox"/> letni		
Typ przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny													
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski													
Liczba godzin														
Forma kształcenia														
	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie kierowane (SK)	E-learning (EL)	
Semestr zimowy:														
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku														
Kształcenie bezpośrednie <sup>1</sup>														
Kształcenie zdalne <sup>2</sup>	35													
Semestr letni:														

<sup>1</sup> Kształcenie prowadzone z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia

<sup>2</sup> Kształcenie z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku													
Kształcenie bezpośrednie						120							
Kształcenie zdalne													
Razem w roku:													
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku													
Kształcenie bezpośrednie						120							
Kształcenie zdalne	35												
<p>Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)</p> <p>C1. Zdobycie wiedzy i umiejętności w zakresie: metod prawidłowego sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w recepturze, nazewnictwa, składu i właściwości postaci leku, wymagań stawianych różnym postaciom leku, w szczególności wymagań farmakopealnych, podstawowych procesów jednostkowych oraz urządzeń stosowanych w technologii sporządzania recepturowych postaci leku;</p> <p>C2. Zdobycie wiedzy i umiejętności w zakresie: metod postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów, właściwości substancji pomocniczych i dokonywania ich doboru w zależności od rodzaju postaci leku, rodzaju opakowań i systemów dozujących oraz ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku recepturowego;</p> <p>C3. Zdobycie wiedzy i umiejętności w zakresie: wpływu sposobu sporządzania na właściwości recepturowych postaci leku, metod kontroli leków recepturowych, ustalania okresu przydatności do użycia oraz warunków ich przechowywania;</p> <p>C4. Zdobycie wiedzy i umiejętności w zakresie: korzystania z farmakopei, receptariuszy oraz piśmiennictwa dotyczącego sporządzania recepturowych postaci leku, rozpoznawania i rozwiązywania problemów wynikających ze składu leku recepturowego przepisanego na receptę, dokonywania weryfikacji jego składu, w celu prawidłowego jego sporządzania oraz dokonywania kontroli dawek;</p> <p>C5. Zdobycie wiedzy i umiejętności w zakresie: planowania cyklu sporządzania postaci leku z uwzględnieniem wymaganych warunków i analizy ryzyka oraz rodzaju urządzeń, wykrywania wad jakościowych recepturowych postaci leku na podstawie ich oceny.</p>													
<p>Efekty uczenia się dla przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:</p>													
Numer szczegółowego efektu uczenia się	Student, który zaliczy przedmiot wie/umie/potrafi					Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się					Forma zajęć dydaktycznych * wpisz symbol		
C.W25.	zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku					j.w.					WY		
C.W26.	zna wymagania stawiane różnym postaciom leku oraz zasady doboru postaci leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i przeznaczenia produktu leczniczego					j.w.					WY		
C.W27.	zna zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych oraz warunki ich przechowywania					j.w.					WY		
C.W28.	zna rodzaje niezgodności fizykochemicznych pomiędzy składnikami preparatów farmaceutycznych					j.w.					WY		
C.W30.	zna metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku					j.w.					WY		
C.W31.	metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów					j.w.					WY		
C.W32.	zna rodzaje opakowań i systemów dozujących					j.w.					WY		
C.U14.	korzystać z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii postaci leku, w					wykonanie recepty i sporządzanie raportu,					CL,WY		

	szczegółowości w odniesieniu do leków recepturowych	obserwacja pracy studenta	
C.U15.	proponować odpowiednią postać leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i jej przeznaczenia	wykonanie recepty i sporządzanie raportu, obserwacja pracy studenta	CL,WY
C.U16.	potrafi wykonywać leki recepturowe, dobierać opakowania oraz określać okres przydatności leku do użycia i sposób jego przechowywania	wykonanie recepty i sporządzanie raportu, obserwacja pracy studenta	CL,WY
C.U17.	potrafi rozpoznawać i rozwiązywać problemy wynikające ze składu leku recepturowego, dokonywać kontroli dawek tego leku i weryfikować jego skład	wykonanie recepty i sporządzanie raportu, obserwacja pracy studenta	CL,WY
C.W29.	Zna podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii postaci leku.	wykonanie recepty i sporządzanie raportu, obserwacja pracy studenta	CL,WY
C.U19.	oceniać właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych do użytku farmaceutycznego	wykonanie recepty i sporządzanie raportu, obserwacja pracy studenta	CL,WY
C.U20.	potrafi wykonywać preparaty w warunkach aseptycznych i wybierać metodę wyjaławiania	wykonanie recepty i sporządzanie raportu, obserwacja pracy studenta	CL,WY
	posiada nawyk korzystania z korzystania z obiektywnych źródeł do wyszukiwania i selekcjonowania informacji	obserwacja pracy studenta	CL
	wyciąga i formułuje wnioski na podstawie piśmiennictwa i obserwacji	obserwacja pracy studenta	CL
	posiada umiejętność pracy w zespole	obserwacja postawy studenta	CL

\* WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe-niekliniczne; CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; PP - zajęcia praktyczne przy pacjencie; LE - lektoraty, WF - zajęcia wychowania fizycznego; PZ - praktyki zawodowe; SK - samokształcenie kierowane, EL - E-learning.

#### Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta
1. Godziny w kontakcie bezpośrednim:	120
2. Godziny w kształceniu zdalnym:	35
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:	147
4. Godziny samokształcenia kierowanego:	
Sumaryczny nakład pracy studenta:	302
Punkty ECTS za przedmiot:	8

Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty uczenia się)

#### Wykłady (semestr V)

1. Struktura farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości recepturowych produktów leczniczych (monografia leku recepturowego).
2. Podstawowe procesy jednostkowe stosowane w technologii postaci leku.
3. Rozpuszczalniki stosowane w technologii postaci leku. Substancje pomocnicze.
4. Preparatyka galenowa. Wytrawianie surowców roślinnych. Przetwory roślinne.
5. Apteka. Pomieszczenia do sporządzenia leku recepturowego, wyposażenie, system zapewnienia jakości.
6. Ogólne zasady sporządzania leków recepturowych.
7. Charakterystyka leków płynnych, stałych i półstałych recepturowych postaci leku.
8. Technika sporządzania leków jałowych w warunkach aseptycznych.
9. Rodzaje niezgodności recepturowych i sposoby ich rozwiązywania.
10. Trwałość leków recepturowych, czynniki wpływające trwałość recepturowych postaci leku, okres przydatności do użycia leku recepturowego.
11. Rodzaje opakowań, systemów dozujących i ich przeznaczenie.

Seminaria

Nie dotyczy

Ćwiczenia (semestr VI)

1. Sporządzanie płynnych postaci leków recepturowych oraz ich kontrola, określanie okresu przydatności do użycia i sposobu przechowywania (roztwory, mieszanki, krople, odwary napary, maceracje, emulsje, zawiesiny).
2. Sporządzanie stałych postaci leków recepturowych oraz ich kontrola, określanie okresu przydatności do użycia i sposobu przechowywania (proszki, zioła, postaci dopochwowe i doodbytnicze).
3. Sporządzanie półstałych leków recepturowych oraz ich kontrola, określanie okresu przydatności do użycia i sposobu przechowywania (maści, pasty, kremy).
4. Sporządzanie leków w warunkach aseptycznych oraz ich kontrola, określanie okresu przydatności do użycia i sposobu przechowywania (krople i maści oczne, leki z antybiotykami).
5. Obliczenia dawek substancji, rozcieńczeń etanolu.
6. Opracowanie dokumentacji podejmowanych działań i sposobu sporządzania leku (raporty z wykonania leku, procedury).
7. Rozwiązywanie niezgodności recepturowych w preparatach płynnych, półstałych i stałych.
8. Ocena właściwości aplikacyjnych leku na podstawie jego składu i doradzanie właściwego sposobu użycia, w zależności od postaci leku.

Inne

Nie dotyczy

**Literatura podstawowa:** (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)

1. Farmakopea Polska XII - Prezes URPLiWM, Warszawa 2020
2. R. Jachowicz (red.) Receptura Apteczna. Sporządzanie leków jałowych i niejaołowych. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2021
3. Farmacja stosowana - red. M. Sznitowska, PZWL, Warszawa 2017

**Literatura uzupełniająca i inne pomoce:** (nie więcej niż 3 pozycje)

1. Dawkowanie leków u noworodków, dzieci i młodzieży, i i młodzieży – K. Bożkova, E. Kamińska, PZWL, Warszawa 2013
2. Postać leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej - R. Jachowicz, A. Czech, B. Mycek, PZWL, Warszawa 2013
3. Farmacja praktyczna - red. R. Jachowicz, PZWL, Warszawa 2016

**Warunki wstępne:** (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do przedmiotu)  
Kolokwium wstępne na ćwiczenia – test jednokrotnego wyboru złożony z 20 pytań. Kryteria oceny:

Ocena	Ilość punktów
Bardzo dobra (5,0)	Od 96% od 100% (20 prawidłowych odpowiedzi)
Ponad dobra (4,5)	Od 91% od 95% (19 prawidłowych odpowiedzi)
Dobra (4,0)	Od 81% od 90% (17-18 prawidłowych odpowiedzi)
Dość dobra (3,5)	Od 71% od 80% (15-16 prawidłowych odpowiedzi)
Dostateczna (3,0)	Od 61% od 70% (12-14 prawidłowych odpowiedzi)

**Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:** (określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny)

UWAGA! Warunkiem zaliczenia przedmiotu nie może być obecność na zajęciach

- zaliczenie ćwiczeń - wykonanie określonej ilości leków recepturowych wraz z raportem z wykonania leku (33 recepty), zdanie 8 kolokwiumów cząstkowych w formie ustnej, zdanie kolokwium z farmacji galenowej – test jednokrotnego wyboru złożony z 30 pytań oraz kolokwium z zakresu sporządzania leków ocznych;

Kryteria oceniania kolokwium z preparatyki galenowej

Ocena	Ilość punktów
Bardzo dobra (5,0)	Od 96% od 100% (29-30 prawidłowych odpowiedzi)

Ponad dobra (4,5)	Od 91% od 95% (27-28 prawidłowych odpowiedzi)
Dobra (4,0)	Od 81% od 90% (24-26 prawidłowych odpowiedzi)
Dość dobra (3,5)	Od 71% od 80% (21-23 prawidłowych odpowiedzi)
Dostateczna (3,0)	Od 61% od 70% (18-20 prawidłowych odpowiedzi)

- ocena wg poniższych kryteriów:
- ponadto student jest oceniany na bieżąco pod kątem sposobu wykonywania zadań, zachowania poprawności toku postępowania w trakcie sporządzania i analizy recepturowych postaci leku, sposobu postępowania podczas rozwiązywania trudności recepturowych i niezgodności oraz prawidłowości obliczania dawek/stężeń
- odpowiedzi ustne oceniane są według kryteriów podanych w tabeli poniżej (student jest informowany na bieżąco o ocenach za odpowiedzi ustne poprzez informację ustną oraz wpis do zeszytu asystenta)
- na zakończenie ćwiczeń student powinien zdać zaliczenie podsumowujące zakres ćwiczeń (praktyczne wykonanie 1 recepty z raportem) oraz zagadnień odnośnie obliczeń stężeń/dawek/przeliczania roztworów alkoholowych (3 zadania).

Egzamin końcowy z przedmiotu TPL I składa się z dwóch części – egzaminu praktycznego i egzaminu pisemnego (ocena końcowa z egzaminu stanowi średnią z ocen: 30% z egzaminu praktycznego + 70% z egzaminu testowego).

Egzamin praktyczny polega na wykonaniu leku recepturowego na podstawie wylosowanej recepty i sporządzeniu raportu z wykonania recepty. Zaliczenie egzaminu praktycznego jest warunkiem dopuszczenia studenta do egzaminu pisemnego. W przypadku osób, które zaliczyły egzamin praktyczny w I lub II terminie poprawkowym, ocena końcowa jest średnią arytmetyczną z dwóch lub trzech ocen, zaokrągloną do pierwszego miejsca po przecinku.

Egzamin pisemny testowy złożony jest z 90 pytań jednokrotnego wyboru. Test Wyniki egzaminu są ogłaszane pisemnie, w formie listy rankingowej wywieszanej na tablicy informacyjnej przed wejściem do Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku, w ciągu 96 godzin od momentu zakończenia się egzaminu. Na życzenie studentów mogą być ogłoszone także w formie elektronicznej.

Ocena	Ilość punktów
Bardzo dobra (5,0)	Od 96% od 100% (86-90 prawidłowych odpowiedzi)
Ponad dobra (4,5)	Od 91% od 95% (81-85 prawidłowych odpowiedzi)
Dobra (4,0)	Od 81% od 90% (72-80 prawidłowych odpowiedzi)
Dość dobra (3,5)	Od 71% od 80% (63-71 prawidłowych odpowiedzi)
Dostateczna (3,0)	Od 61% od 70% (54-62 prawidłowych odpowiedzi)

#### ZASADY OBLICZANIA OCENY KOŃCOWEJ Z PRZEDMIOTU TPL I:

Ocena końcowa z przedmiotu Technologia Postaci Leku I jest średnią ważoną ocen z egzaminu teoretycznego i praktycznego, przy założeniu, że waga egzaminu praktycznego wynosi 0.3, a teoretycznego 0.7.

$$\text{ocena} = 0.3 \cdot \text{ocena z egzaminu praktycznego} + 0.7 \cdot \text{ocena z egzaminu teoretycznego}$$

Otrzymany wynik jest zaokrąglany z dokładności do dwóch miejsc po przecinku, a ocena końcowa jest ustalana wg poniższych kryteriów:

Poniżej 3,00	ocena: niedostateczny (2,0)
Od 3,00 do 3,25 włącznie	ocena: dostateczny (3,0)
Od 3,26 do 3,75 włącznie	ocena: dość dobry (3,5)
Od 3,76 do 4,25 włącznie	ocena: dobry (4,0)
Od 4,26 do 4,75 włącznie	ocena: ponad dobry (4,5)
Powyżej 4,75	ocena: bardzo dobry (5,0)

<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria zaliczenia przedmiotu na ocenę<sup>3</sup></b>
Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	
	<b>Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)<sup>3</sup></b>
zaliczenie	

<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria oceny z egzaminu<sup>3</sup></b>
Bardzo dobra (5,0)	od 4,75 średniej ważonej z ocen (z części praktycznej i teoretycznej)
Ponad dobra (4,5)	od 4,26 do 4,75 włącznie średniej ważonej z ocen (z części praktycznej i teoretycznej)
Dobra (4,0)	od 3,76 do 4,25 włącznie średniej ważonej z ocen (z części praktycznej i teoretycznej)
Dość dobra (3,5)	od 3,26 do 3,75 włącznie średniej ważonej z ocen (z części praktycznej i teoretycznej)
Dostateczna (3,0)	od 3,00 do 3,25 włącznie średniej ważonej z ocen (z części praktycznej i teoretycznej)

Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot:	Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
Adres jednostki:	Ul. Borowska 211, 50-556 Wrocław
Numer telefonu:	tel.: +48 71 784 03 15, fax: +48 71 784 03 17
E-mail:	sekretariat.ktpl@umw.edu.pl

Osoba odpowiedzialna za przedmiot:	Bożena Karolewicz dr hab. n. farm. prof. Uczelni (tytuł zawodowy: magister farmacji)
Numer telefonu:	tel.: +48 71 784 03 15 (16), fax: +48 71 784 03 17
E-mail:	bozena.karolewicz@umw.edu.pl

**Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:**

Imię i nazwisko:	Stopień / tytuł naukowy lub zawodowy:	Dyscyplina naukowa:	Wykonywany zawód:	Forma prowadzenia zajęć:
Bożena Karolewicz	dr hab. n. farm. Prof. Uczelni (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	WY
Przemysław Baranowski	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Paweł Biernat	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL

<sup>3</sup> Weryfikacja musi obejmować wszystkie efekty uczenia się, realizowane podczas wszystkich form kształcenia w ramach danego przedmiotu.

	aptecznej)			
Barbara Figura	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Bożena Grimling	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Dorota Haznar-Garbacz	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Dorota Kida	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Katarzyna Małolepsza- Jarmołowska	dr hab. n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Jan Meler	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Maria Szcześniak	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Katarzyna Malec	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Karol Nartowski	dr hab. n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Maciej Nowak	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Dawid Bursy	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Marta Kozakiewicz	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL

Data opracowania sylabusa

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusa:

.....

.....

Podpis Kierownika/ów jednostki/ek

Prowadzącej/ych zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA I ZAKŁAD  
TECHNOLOGII POSTACI LEKÓW

dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

Uniwersytet Medyczny  
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu  
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY  
DZIEKAN

dr hab. Marcin Maczyński, profesor uczelni  
(2)

<sup>3</sup> Weryfikacja musi obejmować wszystkie efekty uczenia się, realizowane podczas wszystkich form kształcenia w ramach danego przedmiotu.