



Sylabus na rok akademicki: 2021/2022 Cykl kształcenia: 2019/2020-2024/2025													
Opis przedmiotu kształcenia													
Nazwa przedmiotu	Technologia Postaci Leku II Drug Form Technology II								Grupa szczegółowych efektów uczenia się				
									Grupa zajęć (kod grupy)	Nazwa grupy			
									C	Analiza, synteza i technologia leków			
Wydział	Farmaceutyczny												
Kierunek studiów	Farmacja												
Poziom studiów	x jednolite magisterskie <input type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe												
Forma studiów	x stacjonarne x niestacjonarne												
Rok studiów	III								Semestr studiów:	<input type="checkbox"/> zimowy x letni			
Typ przedmiotu	x obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny												
Język wykładowy	x 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 ¹													
Kształcenie zdalne ²	40												
Semestr letni:													

¹ Kształcenie prowadzone z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia

² Kształcenie z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku															
Kształcenie bezpośrednie															
Kształcenie zdalne															
Razem w roku:															
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku															
Kształcenie bezpośrednie															
Kształcenie zdalne	40														

Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)

C1. Zdobycie wiedzy w zakresie znajomości: właściwości, metod otrzymywania postaci leku i zastosowania substancji pomocniczych stosowanych w przemysłowej produkcji leków oraz badań jakości postaci leku.

C2. Zdobycie wiedzy w zakresie wytwarzania produktu leczniczego i dokumentowania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

C3. Zdobycie wiedzy w zakresie znajomości procesów technologicznych oraz urządzeń stosowanych w technologii płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej.

C4. Zdobycie wiedzy w zakresie znajomości wpływu parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku.

C5. Zdobycie wiedzy w zakresie metod postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jakości produktów leczniczych, substancji i materiałów.

C6. Zdobycie wiedzy w zakresie rodzaju stosowanych opakowań, systemów dozujących i ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku, a także trwałość, stabilność leku podczas przechowywania oraz metody badania trwałości produktów leczniczych.

Efekty uczenia się dla przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:

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.W33.	Zna 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 2020 r.poz.944, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych.	Kolokwia częstkowe pisemne wstępne na VII semestrze, egzamin łącznie z egzaminem z TPL III na semestrze IX.	WY
C.W34.	Zna metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej.	j.w.	WY
C.W35.	Zna czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości.	j.w.	WY
C.W36.	Zna zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego.	j.w.	WY
C.W37.	Zna zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu.	j.w.	WY

* WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe-nieklinczne; 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:	
2. Godziny w kształceniu zdalnym:	40
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:	110
4. Godziny samokształcenia kierowanego:	
Sumaryczny nakład pracy studenta:	150

Punkty ECTS za przedmiot:	3
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 VI) 1. Charakterystyka postaci leku produkowanych na skalę przemysłową, ich właściwości i stawiane im wymagania. 2. Podstawowe procesy technologiczne przemysłowych postaci leku z uwzględnieniem ich aspektów biofarmaceutycznych. 3. Substancje pomocnicze stosowane w przemysłowej produkcji leku. 4. Rodzaje materiałów opakowaniowych i opakowań stosowanych w przemysłowej produkcji leków. 5. Stałe postacie leku – metody i zasady sporządzania, wymagania im stosowane. 6. Stałe postacie leku – metody i zasady sporządzania, wymagania, metody badania. 7. Półstałe i płynne postacie leku produkowane przemysłowo - metody przygotowania, wymagania. 8. Trwałość leku – czynniki wpływające, metody badania, normy. 9. GMP – zasady i dokumentacja. Zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego.	
Seminaria Nie dotyczy	
Ćwiczenia realizowane w semestrze VII na IV roku	
Inne Nie dotyczy	
Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) 1. Farmacja stosowana - red. M. Sznitowska, PZWL, Warszawa 2017 2. Farmakopea Polska XII - Prezes URPLiWM, Warszawa 2020 3. Postać leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej - R. Jachowicz, A. Czech, B. Mycek, PZWL, Warszawa 2013 Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje) 1. Handbook of Pharmaceutical Excipients - Raymond C. Rowe, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London 2009. 2. Technologia nowoczesnych postaci leku, Rainer H. Müller, red. G. E. Hilderbrand, PZWL Warszawa 2003. 3. Technologia postaci leku - Bauer, Frömming, Führer, MedPharm, Wrocław 2011.	
Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do przedmiotu) Nie dotyczy	
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 Pozytywne zaliczenie umiejętności praktycznych przez studenta. Zaliczenie sprawozdań z wykonanych ćwiczeń obejmujących wiedzę z zakresu wykładów. Zaliczenie 3 sprawdzianów z III modułów: form stałych, półstałych, pozajelitowych (3 pytania opisowe, każde oceniane osobno w skali 2-5, na zaliczenie wymagana średnia z 3 ocen) na semestrze VII. Zdanie egzaminu pisemnego w formie on-line złożonego z 90 pytań testowych jednokrotnego wyboru z treści ćwiczeń i wykładów z TPL II (poprawna odpowiedź 1 z 5) odbędzie się w semestrze V na IV roku studiów. 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. Szczegółowe informacje odnośnie przeprowadzenia egzaminu w systemie on-line zostaną zawarte w regulaminie przedmiotu.	

Ocena:	Kryteria zaliczenia przedmiotu na ocenę ³
Bardzo dobra (5,0)	Nie dotyczy
Ponad dobra (4,5)	Nie dotyczy
Dobra (4,0)	Nie dotyczy
Dość dobra (3,5)	Nie dotyczy
Dostateczna (3,0)	Nie dotyczy
	Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)
zaliczenie	

Ocena:	Kryteria oceny z egzaminu ³
Bardzo dobra (5,0)	od 96% do 100% (od 86 punktów do 90 punktów*)
Ponad dobra (4,5)	od 91% do 95% (od 81 punktów do 85 punktów*)
Dobra (4,0)	od 81% do 90% (od 72 punktów do 80 punktów*)
Dość dobra (3,5)	od 71% do 80% (od 68 punktów do 71 punktów*)
Dostateczna (3,0)	od 61% do 70% (od 55 punktów do 67 punktów*)

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@umed.wroc.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

Data opracowania sylabusu

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

.....

.....

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

Podpis Kierownika/ów jednostki/ek

Prowadzącej/yh zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

KATEDRA I KLINIKA
TECHNOLOGII FARMACEUTYCZNYCH

.....
kierownik

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)

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