



Sylabus na rok akademicki: 2021/2022														
Cykl kształcenia: 2018/2019-2023/2024														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa przedmiotu	Technologia Postaci Leku II Drug Form Technology II										Grupa szczegółowych efektów uczenia się			
											Grupa zajęć (kod grupy) C	Nazwa grupy 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	IV										Semestr studiów:	x zimowy <input type="checkbox"/> 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						90								
Kształcenie zdalne ²														
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							90							
Kształcenie zdalne														

Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)

C1. Właściwości, metod otrzymywania i zastosowania substancji pomocniczych stosowanych w przemysłowej produkcji leków.

C2. Nazewnictwo, skład, struktura i właściwości poszczególnych postaci leku.

C3. Metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania.

C4. Metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jakości produktów leczniczych, substancji i materiałów.

C5. Podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku.

C6. Rodzaje opakowań 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.U19	Stosuje techniki komputerowe do interpretacji wyników analizy i zebrania informacji o leku.	Przygotowanie sprawozdania dokumentującego proces produkcyjny i proces analizy wraz z interpretacją wyników.	CL
C.U 20	Proponuje metody kontroli jakości leków znakowanych izotopami.	Opracowanie protokołu badania leku znakowanego izotopowo.	
C.U21	Przygotowuje wyniki badań analitycznych do dokumentacji rejestracyjnej substancji i produktów leczniczych.	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku.	CL
C.U 32	Planuje cykl wytwarzania podstawowych stałych postaci leku oraz pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury.	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku.	CL
C.U 33	Planuje badania trwałości produktu leczniczego.	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku.	CL
C.U 34	Wykonuje badania w zakresie oceny jakości postaci leku i obsługuje odpowiednią aparaturę kontrolno - pomiarową oraz interpretuje wyniki badań jakości produktu leczniczego.	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz	C

			sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku.	
C.U 13		Wykrywa kwalifikujące się do zgłoszenia do nadzoru farmaceutycznego wady jakościowe produktu leczniczego na podstawie jego obserwacji	Badanie i ocena zachowaniem wymagań farmakopealnych wybranych postaci leku. Sporządzenie dokumentacji.	CL
C.U 28		Prawidłowo wykonuje lek recepturowy, dokonuje właściwego doboru opakowania oraz określa termin ważności i sposób przechowywania	Wykonanie recepturowych postaci leku na podstawie raportów, zaliczenie końcowe -praktyczne wykonanie 1 recepty z raportem na ocenę	CL
C.U 30		Wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku.	CL
B.K.1		Posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji	Obserwacja studenta podczas pracy	CL
B.K.2		Wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji;	Obserwacja studenta podczas pracy	CL
B.K.3		Posiada umiejętność pracy w zespole	Obserwacja studenta podczas pracy	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:	90
2. Godziny w kształceniu zdalnym:	40
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:	110
4. Godziny samokształcenia kierowanego:	
Sumaryczny nakład pracy studenta:	240
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)

- Charakterystyka postaci leku produkowanych na skalę przemysłową, ich właściwości i stawiane im wymagania (CW 22, CW 23)
- Podstawowe procesy technologiczne przemysłowych postaci leku z uwzględnieniem ich aspektów biofarmaceutycznych (CW 24, CW 31)
- Substancje pomocnicze stosowane w przemysłowej produkcji leku (CW 27)
- Rodzaje materiałów opakowaniowych i opakowań stosowanych w przemysłowej produkcji leków (CW 28)
- Jałowe postacie leku – metody i zasady sporządzania, wymagania im stosowane (CW 23, CW 25, CW 26, CW 29, CW 31)
- Stałe postacie leku – metody i zasady sporządzania, wymagania, metody badania (CW 25, CW 27, CW 29, CW 31)
- Półstałe i płynne postacie leku produkowane przemysłowo – metody przygotowania, wymagania (CW 27, CW 29, CW 25, CW 31, CW 33)
- Trwałość leku – czynniki wpływające, metody badania, normy (CW 30)
- GMP – zasady i dokumentacja (CW 32)
- Leki homeopatyczne (CW 34)
- Radiofarmaceutyki (CW 35)

Seminaria

Nie dotyczy

Ćwiczenia

1. Technologia wykonywania tabletek i metody ich oceny. (CU 10, CU 11, CU 19, CU 32, CU 33, CU 34)
2. Technologia wykonywania leków parenteralnych i ich ocena. (CU 27, CU 30, CU 32, CU 33, CU 34)
3. Technologia wykonywania kapsułek i ich ocena. (CU 32, CU 33, CU 34)
4. Technologia półstałych postaci leków i ich ocena. (CU 32, CU 33, CU 34)
5. Wykorzystanie literatury fachowej oraz innych źródeł do prawidłowego planowania produkcji, kontroli postaci leku (CU 38)
6. Planuje badania trwałości produktu leczniczego (CU 33)
7. Proponuje metody kontroli jakości leków znakowanych izotopami (CU 20)
8. Wykonanie recepturowych postaci leku na podstawie raportów (CU 13, CU 28, CU 30)

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
4. Technologia nowoczesnych postaci leku, Rainer H. Müller, red. G. E. Hilderbrand, PZWL Warszawa 2003
5. Technologia postaci leku - Bauer, Frömming, Führer, MedPharm, Wrocław 2011.

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.

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).

Zdanie egzaminu pisemnego złożonego z 90 pytań testowych jednokrotnego wyboru z treści ćwiczeń i wykładów z TPL II realizowanych w semestrze VI na III roku studiów i z treści ćwiczeń i wykładów TPL III (poprawna odpowiedź 1 z 5). 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:	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

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

Dostateczna (3,0)	Nie dotyczy
	Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)
zaliczenie	

Ocena:	Kryteria oceny z egzaminu³
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@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 aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
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
Dominik Marciniak	dr n. farm. (tytuł zawodowy: Magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Kamil Grela	mgr farm. (tytuł zawodowy: Magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Agata Górniak	dr hab. n. farm. (tytuł zawodowy: Magister chemii)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL

Data opracowania sylabusu

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

.....

.....

Podpis Kierownika/ów jednostki/ek

Prowadzącej/ych zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD
TECHNOLOGII POSTACI LEKU
dierowiki
dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

Uniwersytet Medyczny
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY
DZIEKAN
dr hab. Marcin Maczynski, profesor uczelni
(2)

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