

Sylabus

Część A- Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przedmiotu:	Technologia Postaci Leku I	Kod modułu C	Analiza, synteza i technologia leków
Wydział:	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej		
Kierunek studiów:	Farmacja		
Specjalności:			
Poziom studiów	jednolite magisterskie X I stopnia X II stopnia ☐ III stopnia ☐ podyplomowe ☐		
Forma studiów	stacjonarne X niestacjonarne X		
Rok studiów:	III	Semestr studiów: V i VI	
Typ przedmiotu	obowiązkowy X fakultatywny ☐		
Rodzaj przedmiotu	Kierunkowy X		
Język wykładowcy:	polski X obcy ☐		
Forma kształcenia		Godziny	
Wykład		35	
Seminarium			
Ćwiczenia		120	
Zajęcia kliniczne			
Zajęcia praktyczne			
Praktyki zawodowe			
E-learning			
inne			
Razem		155	

Cele kształcenia:

Zdobycie wiedzy i umiejętności w zakresie:

- metod prawidłowego sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania;
- nazewnictwa, składu, struktury i właściwości poszczególnych postaci leku;
- wymagań stawianych różnym postaciom leku, w szczególności wymagań farmakopealnych;
- podstawowych procesów technologicznych oraz urządzeń stosowanych w technologii wytwarzania postaci leku;
- 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 oraz ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku recepturowego;
- wpływu parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku;
- metod badania oceny jakości postaci leku;
- zasad kontroli leków recepturowych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego i cytostatyków, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania;
- zasad sporządzania leków homeopatycznych;
- metod sporządzania radiofarmaceutyków;
- korzystania z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej tech-

nologii i jakości postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych;

- rozpoznawania i rozwiązywania problemów wynikających ze składu leku recepturowego przepisane na receptę, dokonywania weryfikacji jego składu, w celu prawidłowego jego sporządzenia oraz dokonywania kontroli dawek;
- planowania cyklu wytwarzania postaci leku w tym pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury;

Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć.

Numer efektu kształcenia	Student, który zaliczy moduł (przedmiot) wie/umie/potrafi:	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia:	Forma zajęć dydaktycznych: * wpisz symbol
C.W5., C.W27	- zna właściwości fizykochemiczne i metody otrzymywania substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku;	Kolokwia cząstkowe ustne, kolokwium końcowe, egzamin	W, ć
C.W22.	- zna właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru w zależności od rodzaju postaci leku;	j.w.	W, ć
C.W23.,	- zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku;	j.w.	W, ć
C.W24.,	- zna wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne;	j.w.	W, ć
C.W25.,	- zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku;	j.w.	W, ć
C.W26.,	- zna metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania;	j.w.	W, ć
C.W27.	- zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów;	j.w.	W, ć
C.W28.,	- zna właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru w zależności od rodzaju postaci leku;	j.w.	W, ć
C.W.29.	- zna rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku;	j.w.	W, ć
C.W.30.	- zna i rozumie metody badań oceny jakości postaci leku;	j.w.	W, ć
	- zna i rozumie czynniki wpływające na trwałość leku, procesy, jakim może podlegać	j.w.	W, ć

C.W.31.	lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości produktów leczniczych;	j.w.	W, ć
C.W.32.	- zna i rozumie wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku;	j.w.	W
C.W.33.	- zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych;	j.w.	W
C.W.34.	- zna zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego i cytostatyków, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania;	j.w.	W
C.W.35.	- zna zasady sporządzania leków homeopatycznych;	j.w.	W
	- zna metody sporządzania radiofarmaceutyków;		
C.U3.	- wyjaśnia zastosowanie radiofarmaceutyków w leczeniu;	Egzamin testowy	W
C.U10.	- wyjaśnia znaczenie formy farmaceutycznej i składu produktu leczniczego dla jego działania;	Egzamin testowy	W
C.U12.	- charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania;	Egzamin testowy	W, ć
C.U27.	- korzysta z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii i jakości postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych;	Kolokwia cząstkowe ustne i egzamin	ć
C.U28.	- prawidłowo wykonuje lek recepturowy, dokonuje właściwego doboru opakowania oraz określa termin ważności i sposób przechowywania;	Oddanie właściwie sporządzonego leku recepturowego	ć
C.U29.	- rozpoznaje i rozwiązuje problemy wynikające ze składu leku recepturowego przepisanego na receptę, dokonuje weryfikacji jego składu, w celu prawidłowego jego sporządzenia oraz dokonuje kontroli dawek;	Oddanie właściwie sporządzonego leku recepturowego	W, ć
C.U30.	- wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania;	Oddanie właściwie sporządzonego leku recepturowego	W, ć
C.U32.	- planuje cykl wytwarzania podstawowych stałych postaci leku oraz pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury;	Oddanie właściwie sporządzonego leku recepturowego	W, ć
C.U38	- wyszukuje w piśmiennictwie informacje naukowe, dokonuje ich wyboru i oceny oraz wykorzystuje je w celach praktycznych.	Kolokwia cząstkowe ustne, egzamin	ć

K 01	Proszę sformułować ok.2-3 postawy - przykładowy czasownik określający efekt kształcenia w zakresie postaw: kreuje, chętnie uczestniczy, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy Chętnie uczestniczy w ćwiczeniach, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy w rozwiązywaniu problemów recepturowych		

* W- wykład; S- seminarium; Ć- ćwiczenia; EL- e-learning; ZP- zajęcia praktyczne; PZ- praktyka zawodowa;

Proszę oznaczyć krzyżykami w skali 1-3 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw np.:

Wiedza + +

Umiejętności + ++

Postawy +

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS)

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawdzianu, itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe	160 godz
2. Czas pracy własnej studenta	142 godz
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	302 godz
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	12
Uwagi	

Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)

Wykłady:

- 1.Zasady korzystania z Farmakopei Polskiej i literatury fachowej
- 2.Podstawowe procesy jednostkowe stosowane w technologii postaci leku
- 3.Rozpuszczalniki stosowane w technologii postaci leku
- 4.Substancje pomocnicze
- 5.Wytrawianie surowców roślinnych
- 6.Preparatyka galenowa
- 7.Postacie leków roślinnych
- 8.Rodzaje opakowań i ich przeznaczenie
- 9.Ogólne zasady sporządzania leków recepturowych
- 10.Technika sporządzania leków płynnych, stałych i półstałych
- 11.Technika sporządzania leków w warunkach aseptycznych
- 12.Rozwiązywanie niezgodności recepturowych
- 13.Leki homeopatyczne
- 14.Radiofarmaceutyki
- 15.Materiały medyczne

Ćwiczenia:

1. Obliczenia dawek jednorazowych i dobowych substancji silnie i bardzo silnie działających
2. Różne sposoby wyrażania stężeń roztworów i ich przeliczanie
3. Obliczenia dla rozcieńczeń etanclu i wykonywanie rozcieńczeń
4. Sporządzanie płynnych postaci leków recepturowych (roztwory, mieszanki, krople, odwary napary, maceracje, emulsje, zawiesiny)
5. Sporządzanie stałych postaci leków recepturowych (proszki, ziota, czopki)

6. Sporządzanie powstałych leków recepturowych (maści, pasty, kremy)
7. Sporządzanie leków w warunkach aseptycznych (krople i maści oczne)
8. Sporządzanie leków recepturowych z antybiotykami
9. Poprawianie niezgodności recepturowych

Literatura podstawowa i uzupełniająca, inne pomoce dydaktyczne:

„Receptura apteczna – podręcznik dla studentów farmacji” – pod redakcją prof. Renaty Jachowicz

„Ćwiczenia z receptury” – pod redakcją Leszka Krówczyńskiego i Renaty Jachowicz

„Farmacja praktyczna” – redakcja naukowa Renata Jachowicz

„Farmacja stosowana – podręcznik dla studentów farmacji” – pod redakcją Stanisława Janickiego i Adolfa Fiebiga

„Preparaty galenowe” – Janusz Pluta, Dorota Haznar – Garbacz, Bożena Karolewicz, Magdalena Fast

„Technologia postaci leku z elementami biofarmacji” – Kurt H. Bauer, Karl-Heinz Fromming, Claus Fuhrer; red. wyd. Pol. Janusz Pluta,

Farmakopea Polska VI, VII, VIII, IX

Przepisy na leki recepturowe spoza Farmakopei Polskiej

Instrukcje wykonania leku recepturowego i galenowego spoza Farmakopei Polskiej

Recepty lekarskie na lek recepturowy

Czasopisma fachowe

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)

- sala ćwiczeń
- sala seminaryjna
- rzutnik multimedialny
- pomieszczenie do pracy aseptycznej
- literatura fachowa
- sprzęt i aparatura niezbędne do wykonywania wszystkich postaci leków recepturowych

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:

- zaliczenie ćwiczeń - wykonanie określonej ilości leków recepturowych, zdanie kolokwium cząstkowych, zdanie kolokwium z farmacji galenowej, zdanie kolokwium końcowego;
- zdanie egzaminu pisemnego – test jednokrotnego wyboru z pięcioma wersjami odpowiedzi:
ocena bdb > 90% prawidłowych odpowiedzi
ocena ndst < 60% prawidłowych odpowiedzi

Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt (tel./email)...

Katedra I Zakład Technologii Postaci Leku, 50-556 Wrocław, ul. Borowska 211 A

Tel. (071) 784 03 15, fax (071) 784 03 17

Nazwisko osoby prowadzącej/osób prowadzących zajęcia:

prof. dr hab. Janusz Pluta, dr Barbara Figura, dr Krystyna Małecka, mgr Paweł Biernat, dr Dominik Marciniak, dr hab. Katarzyna Małolepsza-Jarmołowska, dr Bożena Karolewicz, dr Maria Szcześniak, dr Jan Meler, dr Bożena Grimling, mgr Anna Pawlik-Gańczyńska, dr Artur Owczarek, mgr Dorota Kida, mgr Monika Gasztych, mgr Przemysław Baranowski,

Podpis kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

.....
TECHNOLOGII POSTACI LEKU

kierownik

prof. dr hab. Janusz Pluta

Podpis Dziekana

.....

Data sporządzenia sylabusu