

Sylabus

Część A- Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przedmiotu:	Technologia Postaci Leku III	Kod modułu C	Analiza, synteza i technologia leków
Wydział:	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej		
Kierunek studiów:	Farmacja		
Specjalności:			
Poziom studiów	Jednolite magisterskie ☒ I stopnia ☐ II stopnia ☐ III stopnia ☐ podyplomowe ☐		
Rodzaj studiów	stacjonarne ☒ niestacjonarne ☐		
Rok studiów:	V	Semestr studiów: IX	
Typ modułu/przedmiotu	obowiązkowy ☒ fakultatywny ☐		
Rodzaj modułu/przedmiotu	kształcenia ogólnego ☐ podstawowy ☐ kierunkowy ☒		
Język wykładowcy:	polski ☒ obcy ☐		
Forma kształcenia		Godziny	
Wykład		15	
Seminarium			
Ćwiczenia		30	
Zajęcia kliniczne			
Zajęcia praktyczne			
Praktyki zawodowe			
E-learning			
Inne			
Razem		45	

Cele kształcenia:

Zdobycie wiedzy na temat:

- Sposobu sporządzania preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo w warunkach szpitalnych i przemysłowych
- Sposobu sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego w warunkach szpitalnych i przemysłowych
- Składu, przyrządzania i przechowywania preparatów pochodnych krwi
- Korzystnych i niekorzystnych interakcji między składnikami produktu leczniczego na etapie sporządzania leku recepturowego
- Korzystnych i niekorzystnych interakcji między składnikami produktu leczniczego na etapie sporządzania leku do podawania pozajelitowego
- Korzystnych i niekorzystnych interakcji między składnikami produktu leczniczego na etapie projektowania nowego produktu leczniczego
- Korzystnych i niekorzystnych interakcji między składnikami produktu leczniczego na etapie projektowania odtwórczego/generycznego produktu leczniczego
- Interakcji pomiędzy lekiem i jego opakowaniem
- Wykorzystania oddziaływania substancji wielkocząsteczkowych stosowanych w technologii postaci leku z substancją czynną w procesie otrzymywania leków

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
Wiedza: C.W5 C.W12 C.W22 C.W23 C.W24 C.W25 C.W26 C.W27 C.W28 C.W29 C.W30 C.W31 C.W32 C.W33	zna właściwości fizykochemiczne i sposoby otrzymywania wielkocząsteczkowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii preparatów podawanych pozajelitowo – cytostatycznych, do żywienia pozajelitowego i innych infuzyjnych; zna przykłady substancji polimorficznych sprawiających trudności w recepturze aptecznej i przemysłowej, w szczególności w zakresie preparatów podawanych pozajelitowo; zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości postaci leku podawanych pozajelitowo, w szczególności zaś skład przykładowych preparatów cytostatycznych, preparatów do żywienia pozajelitowego oraz innych preparatów infuzyjnych; zna wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne dotyczące produktów podawanych pozajelitowo – cytostatycznych i do żywienia pozajelitowego, oraz innych produktów leczniczych podawanych parenteralnie; zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku do podawania pozajelitowego – cytostatycznych i do żywienia pozajelitowego, a także preparatów podawanych w formie wlewów i wstrzyknięć dożylnych, domięśniowych, podskórnych i innych parenteralnych; zna metody sporządzania postaci leku podawanych pozajelitowo – cytostatycznych, preparatów do żywienia pozajelitowego, a także preparatów w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania; zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów wykorzystywanych w	Sprawdziany pisemne, polegające na opisanu odpowiednich zjawisk i zależności pomiędzy substancjami leczniczymi oraz pomocniczymi stosowanymi w produkcji leków, a także na ustnym przedstawieniu wiedzy dotyczącej sposobów produkcji wybranych postaci leku.	W, Ć

	przygotowaniu preparatów cytostatycznych i do żywienia pozajelitowego; zna właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru do sporządzenia podawanych pozajelitowo leków cytostatycznych, preparatów do żywienia pozajelitowego, preparatów do wlewów i wstrzyknień; zna rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru w celu zapewnienia właściwej jakości leku podawanego pozajelitowo, preparatu do żywienia pozajelitowego; zna i rozumie czynniki wpływające na trwałość leku, procesy, jakim może podlegać lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości produktów leczniczych; zna i rozumie wpływ sposobu procesu technologicznego preparatów recepturowych, oraz produktów leczniczych przygotowywanych w warunkach przemysłowych na właściwości postaci leku, ze szczególnym uwzględnieniem interakcji pomiędzy substancją leczniczą i substancjami pomocniczymi zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych w zakresie preparatów podawanych pozajelitowo zna zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych, w szczególności preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo oraz preparatów do żywienia pozajelitowego, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania		
Umiejętności: C.U4 C.U9 C.U12 C.U29 C.U30 C.U31 C.U32 C.U33	ocenia prawidłowość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych podawanych pozajelitowo; ocenia właściwości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności zaś preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego, i przedstawia	Obserwacja studenta w trakcie wykonywania zadań praktycznych polegających na przygotowywaniu preparatów leczniczych o określonych właściwościach, doprecyzowanie	W, Ć

C.U34	sposób ich wytwarzania; charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku podawanego pozajelitowo, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania tych preparatów; rozpoznaje i rozwiązuje problemy wynikające ze składu leku zaprojektowanego w warunkach przemysłowych lub recepturowego przepisane na receptę, dokonuje weryfikacji jego składu, w celu prawidłowego jego sporządzenia oraz dokonuje kontroli dawek - w zakresie wytwarzania produktu leczniczego wytwarzanego w warunkach aptecznych, w warunkach apteki szpitalnej i w warunkach przemysłowych, w szczególności w odniesieniu do leku podawanego pozajelitowo; wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego; wykonuje mieszaninę do żywienia pozajelitowego i przygotowuje lek cytostatyczny zgodnie z obowiązującymi zasadami ; planuje cykl wytwarzania podstawowych stałych postaci leku oraz pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury – potrafi rozwiązać niezgodności recepturowe wynikające z proponowanego składu produktu leczniczego; planuje badania trwałości produktu leczniczego w odniesieniu do produktów leczniczych podawanych parenteralnie; potrafi interpretować wyniki badań jakości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności w zakresie trwałości i występowania niezgodności farmaceutycznych	zakresu umiejętności na podstawie dodatkowych zadań obliczeniowych, w formie sprawdzianu pisemnego.
-------	--	---

* 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	55
2. Czas pracy własnej studenta	70
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	125
Punkty ECTS za przedmiot	5
Uwagi	

Treść zajęć:**Wykłady:**

- 1) Sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego w warunkach szpitalnych i przemysłowych
- 2) Sporządzanie preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo w warunkach szpitalnych i przemysłowych
- 3) Interakcje między składnikami produktu leczniczego na etapie sporządzania leku recepturowego
- 4) Interakcje między składnikami produktu leczniczego na etapie sporządzania leku do podawania pozajelitowego
- 5) Interakcje między składnikami produktu leczniczego na etapie projektowania nowego produktu leczniczego oraz na etapie projektowania odtwórczego/generycznego produktu leczniczego
- 6) Krew, preparaty krwio pochodne i krwiozastępcze
- 7) Interakcje pomiędzy lekiem i jego opakowaniem, wykorzystanie oddziaływania substancji wielkocząsteczkowych stosowanych w technologii postaci leku z substancją czynną w procesie otrzymywania leków

Ćwiczenia:

- 1) Identyfikacja i rozwiązywanie trudności recepturowych w warunkach aptecznych
- 2) Identyfikacja i rozwiązywanie trudności recepturowych w warunkach apteki szpitalnej
- 3) Identyfikacja i rozwiązywanie trudności recepturowych w warunkach przemysłowych
- 4) Opracowanie składu mieszaniny do żywienia pozajelitowego
- 5) Przygotowanie mieszaniny do żywienia pozajelitowego
- 6) Przygotowanie preparatu cytostatycznego do podania pozajelitowego

Literatura podstawowa i uzupełniająca:

1. Technologia postaci leku z elementami biofarmacji - Kurt H. Bauer, Karl-Heinz Frömming, Claus Führer red. wyd. pol. Janusz Pluta, MedPharm, Wrocław, 2012
2. Interakcje w fazie farmaceutycznej, Leszek Krówczyński, Edward Rybacki, Państw. Zakł. Wydaw. Lek., 1986
3. Remington: The Science and Practice of Pharmacy, Lippincott Williams & Wilkins, 2005
4. Interactions and incompatibilities of pharmaceutical excipients with active pharmaceutical ingredients: a comprehensive review, Sonali S. Bharate, Sandip B. Bharate and Amrita N. Bajaj, J. Excipients and Food Chem. 1 (3) 2010.
5. Errors during the preparation of drug infusions: a randomized controlled trial, Adapa R.M., Br. J. Anaesth. first published online July 31, 2012

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

- sala ćwiczeń
- sala seminaryjna
- pracownia komputerowa
- rzutnik multimedialny
- laboratorium leków infuzyjnych
- laboratorium leków cytostatycznych
- laboratorium receptury aptecznej

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:

- zaliczenie ćwiczeń – kolokwia cząstkowe w formie ustnej (w szczególności w zakresie ćwiczeń dotyczących preparatyki leków) i pisemnej (w szczególności w przypadku zadań obliczeniowych)
- zdanie egzaminu pisemnego w formie testowej przyjętej w Zakładzie Technologii Postaci Leku

W przypadku zajęć z TPL III na ocenę dostateczną wymaga się nie mniej niż 50,1% punktów na odpowiednim teście lub sprawdzianie pisemnym, na ocenę dobrą od 70,1% do 80,0%, a na ocenę bardzo dobrą nie mniej niż 90,1% w odpowiednim teście lub sprawdzianie pisemnym.

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

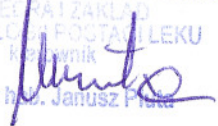
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku
Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
ul. Borowska 2011A, 50-556 Wrocław

Nazwisko osoby prowadzącej/osób prowadzących zajęcia

prof. dr. habil. Janusz Pluta, dr Witold Musiał/pracownicy Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Podpis Dziekana

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD
TECHNOLOGII POSTACI LEKU
Kierownik

prof. dr hab. Janusz Pluta

Data sporządzenia sylabusu