



Sylabus na rok akademicki: 2020/2021

Cykl kształcenia: 2017-2023

Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przedmiotu	TECHNOLOGIA POSTACI LEKU II	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy C	Nazwa grupy ANALIZA, SYNTEZA I TECHNOLOGIA LEKÓW
Wydział	Farmaceutyczny		
Kierunek studiów	Farmacja		
Jednostka realizująca przedmiot	Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich We Wrocławiu		
Specjalność			
Poziom studiów	jednolite magisterskie X* I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
Forma studiów	X stacjonarne X niestacjonarne		
Rok studiów	III i IV	Semestr studiów:	X zimowy (semestr VII) X letni (semestr VI)
Typ przedmiotu	X obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny		
Rodzaj przedmiotu	X kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy		
Język wykładowy	X polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X			
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)	Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)						90								
Kształcenie zdalne synchroniczne														
Kształcenie zdalne asynchroniczne													110	
Semestr letni:														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)														
Kształcenie zdalne synchroniczne	40													
Kształcenie zdalne asynchroniczne														
Razem w roku: 240														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)						90								
Kształcenie zdalne synchroniczne	40													
Kształcenie zdalne asynchroniczne													110	
Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)														
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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. 														
<p>Macierz efektów uczenia się dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:</p>														

Numer efektu uczenia się przedmiotowego	Numer efektu uczenia się kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol
W 01	C.W22	zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku	Kolokwia częstkowe pisemne, egzamin łącznie z egzaminem z TPL III.	WY, CL, SK
W 02	C.W23	Zna wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne.	Kolokwia częstkowe pisemne, egzamin łącznie z egzaminem z TPL III.	WY, CL, SK
W 03	C.W24.	Zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku.	Kolokwia częstkowe pisemne, egzamin łącznie z egzaminem z TPL III.	WY, CL, SK
W 04	C.W25.	Zna metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania.	Kolokwia częstkowe pisemne, egzamin łącznie z egzaminem z TPL III.	WY, CL, SK
W 05	C.W26.	Zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów.	Kolokwia częstkowe pisemne, egzamin łącznie z egzaminem z TPL III.	WY, CL, SK
W 06	C.W 27	zna właściwości funkcjonalnej w substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru w zależności od rodzaju postaci leku;		WY, CL, SK
W 07	C.W 28	zna rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku		WY, CL, SK

W 08	C.W 29	zna i rozumie metody badań oceny jakości postaci leku	j.w	WY, CL, SK
W 09	C.W 30	zna i rozumie czynniki wpływające na trwałość leku, procesy, jakim może podlegać lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości produktów leczniczych;	j.w	WY, CL, SK
W 10	C.W 31	zna i rozumie wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku	j.w	WY, CL, SK
W 11	C.W 32	zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych	j.w	WY, CL, SK
W 13	C.W 34	zna zasady sporządzania leków homeopatycznych	Egzamin łącznie z egzaminem z TPL III.	WY
W 14	C.W 35	Zna metody sporządzania radiofarmaceutyków.	Egzamin łącznie z egzaminem z TPL III.	WY
U 01	C.U19.	Stosuje techniki komputerowe do interpretacji wyników analizy i zebrania informacji o leku.	Przygotowanie sprawozdania dokumentującego o proces produkcyjny i proces analizy wraz z interpretacją wyników.	CL, SK
U 02	C.U20.	Proponuje metody kontroli jakości leków znakowanych izotopami.	Opracowanie protokołu badania leku znakowanego izotopowo.	
U 03	C.U21.	Przygotowuje wyniki badań analitycznych do dokumentacji rejestracyjnej substancji i produktów leczniczych.	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie	CL, SK

			dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku.	
U 04	C.U32.	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, SK
U 05	C.U33.	Planuje badania trwałości produktu leczniczego.	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku.	CL, SK
U 06	C.U34.	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 sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku.	CL, SK

U 07	C.U13	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, SK
U 08	C.U28	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, SK
U 09	C.U30	Wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjąławiania	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku.	CL, SK
K 01	C.K.1.	Posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji		
K 02	C.K. 2	Wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji;		
K 03	C.K. 3	Posiada umiejętność pracy w zespole		

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

Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:

Wiedza: 5	
Umiejętności: 5	
Kompetencje społeczne: 2	
Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):	
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	130
2. Godziny w kształceniu zdalnym (e-learning)	
3. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	110
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	240
Punkty ECTS za moduł/przedmiot	8
Uwagi	brak

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

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

Seminaria

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,

<p>kontroli postaci leku (CU 38)</p> <p>6. Planuje badania trwałości produktu leczniczego (CU33)</p> <p>7. Proponuje metody kontroli jakości leków znakowanych izotopami (CU20)</p> <p>8. Wykonanie recepturowych postaci leku na podstawie raportów (CU 13, CU 28, CU 30)</p>
<p>Inne</p> <p>-----</p>
<p>Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Farmacja stosowana - red. M. Sznitowska, PZWL, Warszawa 2017 2. Farmakopea Polska XI - Prezes URPLiWM, Warszawa 2017 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. <p>Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Handbook of Pharmaceutical Excipients - Raymond C. Rowe, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London 2009 <p>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)</p> <p>Sala ćwiczeń</p> <p>Sala seminaryjna</p> <p>Rzutnik multimedialny</p> <p>Komputer</p> <p>Literatura fachowa</p> <p>Granulator, sferonizator, tabletkarki uderzeniowa i rotacyjna</p> <p>Aparat do badania uwalniania substancji leczniczej z tabletek i kapsułek</p> <p>Spektrofotometr UV-VIS</p> <p>Aparat do badania gęstości nasypowej</p> <p>Aparat do badania twardości średnicy tabletek</p> <p>Aparat do badania ścieralności tabletek</p> <p>Aparat do badania czasu rozpadu tabletek</p> <p>Pomieszczenie do pracy aseptycznej, autoklaw, sterylizator powietrzny</p> <p>Osmometr</p> <p>Unguator</p> <p>Trójwalcówka</p> <p>Homogenizator</p> <p>Mikroskop z kamerą</p> <p>Aparat Erweka do badania wytrzymałości czopków</p> <p>Aparat do badania czasu rozpadu czopków</p> <p>Aparat do badania czasu penetracji czopka</p> <p>Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)</p> <p>-----</p>

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego i/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 sprawdzianów (pytania otwarte; od 61% dobrych odp. – ocena pozytywna).
- Zdanie egzaminu pisemnego odbywającego się po IX semestrze, **złożonego z 40 pytań testowych jednokrotnego wyboru (poprawna odpowiedź 1 z 5) (60%) oceny oraz 2 pytań opisowych otwartych (40% oceny)**. 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:
Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	
	Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)
zaliczenie	

Ocena:	Kryteria oceny z egzaminu:
Bardzo dobra (5,0)	<u>Od 96% od 100%</u> poprawnych odpowiedzi
Ponad dobra (4,5)	<u>Od 91% od 95%</u> poprawnych odpowiedzi
Dobra (4,0)	<u>Od 81% od 90%</u> poprawnych odpowiedzi
Dość dobra (3,5)	<u>Od 71% od 80%</u> poprawnych odpowiedzi
Dostateczna (3,0)	<u>Od 61% od 70%</u> poprawnych odpowiedzi

Nazwa jednostki prowadzącej	Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny,
-----------------------------	---

	aptecznej)			
Paweł Biernat	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Dominik Marciniak	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Dorota Kida	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Kamil Grela	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Dawid Bursy	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Przemysław Baranowski	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Karol Nartowski	dr hab. n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Maciej Nowak	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Agata Górniak	dr hab. n. farm (tytuł zawodowy: magister chemii)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia

Data opracowania sylabusa

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusa:

dr n. farm. Dorota Haznar-Garbacz

tel.: +48 71 784 03 19

mail:dorota.haznar-garbacz@umed.wroc.pl

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Bożena Wrobleńska

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

Uniwersytet Medyczny
im. Piastów Śląskich w Wrocławiu
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY
DZIEKAN

M. Maczyński

dr hab. Marcin Maczyński
(2)