



Sylabus na rok akademicki: 2020/2021

Cykl kształcenia: 2016-2022

Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przedmiotu	TECHNOLOGIA POSTACI LEKU III	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 <input checked="" type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
Forma studiów	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne		
Rok studiów	V rok	Semestr studiów:	<input checked="" type="checkbox"/> zimowy (semestr X) <input type="checkbox"/> letni
Typ przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny		
Rodzaj przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy		
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na <input checked="" type="checkbox"/>			
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 - Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego obywatelskiego	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:													
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)						30							
Kształcenie zdalne synchroniczne	15												
Kształcenie zdalne asynchroniczne												80	
Semestr letni:													
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)													
Kształcenie zdalne synchroniczne													
Kształcenie zdalne asynchroniczne													
Razem w roku: 125													
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)						30							
Kształcenie zdalne synchroniczne	15												
Kształcenie zdalne asynchroniczne												80	
Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)													
C1. Zasad sporządzania w warunkach szpitalnych i przemysłowych mieszanin do żywienia pozajelitowego. Zasad sporządzania w warunkach szpitalnych i przemysłowych preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo.													
C2. Preparatów pochodnych krwi, ich składu, przyrządzania i przechowywania.													
C3. 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													
C4. 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.													
C5. Interakcji pomiędzy lekiem i jego opakowaniem.													
C6. Wykorzystania oddziaływania substancji wielkocząsteczkowych stosowanych w technologii													

postaci leku z substancją czynną w procesie otrzymywania leków.

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

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
W01	CW05	zna właściwości fizykochemiczne i metody otrzymywania substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku	Sprawozdania z wykonanych zadań praktycznych , kolokwia cząstkowe, egzamin pisemny łączny z egzaminem z TPL II	WY, CL, SK
W02	CW22	zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku;	j.w.	WY, CL, SK
W03	CW23	zna wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne;	j.w.	WY, CL, SK
W04	CW24	zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku – w szczególności pozajelitowych	j.w.	WY, CL, SK
W05	CW26	zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów;	j.w.	WY, CL, SK
W06	CW27	zna właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru w zależności od rodzaju postaci leku – w szczególności pozajelitowych postaci leku	j.w.	WY, CL, SK
W07	CW 28	zna rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać	jw.	WY, CL, SK

		ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku – w szczególności stosowanych dla leków pozajelitowych		
W08	CW 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
W09	CW 31	zna i rozumie wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku – w szczególności dotyczące preparatów dożywienia pozajelitowego	j.w.	WY, CL, SK
W10	CW 33	zna zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego i cytostatyków, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania	j.w.	WY, CL, SK
U 01	CU04	Ocenia prawidłowość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych podawanych pozajelitowo;		
U 02	C.U09	Ocenia właściwości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności zaś preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego, i przedstawia sposób ich wytwarzania;		
U 03	C.U12	Charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku podawanego pozajelitowo, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania tych preparatów;		
U 04	C.U19	stosuje techniki komputerowe do interpretacji wyników analizy i zebrania informacji o leku;		
U04	CU29	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;		
U05	CU30	Wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjąławiania preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego;		
U06	CU31	Wykonuje mieszaninę do żywienia pozajelitowego i przygotowuje lek cytostatyczny zgodnie z obowiązującymi zasadami ;		
U07	CU32	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;		
U08	CU33	Planuje badania trwałości produktu leczniczego w odniesieniu do produktów leczniczych podawanych parenteralnie;		
U09	CU34	Potrafi interpretować wyniki badań jakości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności w zakresie trwałości i występowania niezgodności farmaceutycznych		
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: 5				
Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):				
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)			Obciążenie studenta (h)	
1. Godziny kontaktowe:			45	
2. Godziny w kształceniu zdalnym (e-learning)			-	
3. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):			80	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta			125	
Punkty ECTS za moduł/przedmiot			5	
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. 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. Interakcji 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
Seminaria -----
Ćwiczenia <ol style="list-style-type: none"> 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
Inne -----
Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"> 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. R. Jachowicz (red.): Farmacja Praktyczna, Wydawnictwo Lekarskie, PZWL, 2016. 5. R. Jachowicz (red.) Receptura Apteczna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2016 6. M. Sznitowska (red.) Farmacja stosowana technologia postaci leku, Wydanie I, PZWL, 2017
Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. 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...) <p>sala ćwiczeń</p> <p>sala seminaryjna</p> <p>pracownia komputerowa</p> <p>rzutnik multimedialny</p> <p>laboratorium leków infuzyjnych</p> <p>laboratorium leków cytostatycznych</p> <p>laboratorium receptury aptecznej (unguatory, wagi elektroniczne, łaźnie wodne)</p>
Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu) -----
Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę 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) <ul style="list-style-type: none"> • zaliczenie ćwiczeń – kolokwia cząstkowe w formie ustnej (w szczególności w zakresie ćwiczeń dotyczących preparatyki leków) i pisemnej (w szczególności w przypadku zadań

obliczeniowych). Warunki zaliczenia są ściśle określone w obowiązującym regulaminie przedmiotu.

- zdanie egzaminu pisemnego w formie testowej przyjętej w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku. Egzamin złożony jest z 40 pytań testowych jednokrotnego wyboru (poprawna odpowiedź 1 z 5, można uzyskać maksymalnie 40 punktów) oraz 2 pytań opisowych otwartych (można uzyskać maksymalnie 100 punktów) z zakresu przedmiotu **Technologia Postaci Leku I, II i III**. 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.

Obie części egzaminu są oceniane **oddzielnie** wg następujących kryteriów:

Kryteria oceniania części TESTOWEJ egzaminu z Technologii Postaci Leku	
OCENA:	PROCENT/LICZBA UZYSKANYCH PUNKTÓW:
Bardzo dobra (5,0)	od 96% do 100% (od 39 punktów do 40 punktów*)
Ponad dobra (4,5)	od 91% do 95% (od 37 punktów do 38 punktów*)
Dobra (4,0)	od 81% do 90% (od 33 punktów do 36 punktów*)
Dość dobra (3,5)	od 71% do 80% (od 29 punktów do 32 punktów*)
Dostateczna (3,0)	od 61% do 70% (od 24 punktów do 28 punktów*)
(*) W szczególnych przypadkach podane dokładne wartości punktowe mogą ulec zmianie w sytuacji usunięcia, któregoś z pytań na skutek pozytywnie rozpatrzonego, poprawnie złożonego zastrzeżenia.	

Kryteria oceniania części OPISOWEJ egzaminu z Technologii Postaci Leku	
OCENA:	PROCENT/LICZBA UZYSKANYCH PUNKTÓW:
Bardzo dobra (5,0)	od 96% do 100% (od 96 punktów do 100 punktów)
Ponad dobra (4,5)	od 91% do 95% (od 91 punktów do 95 punktów)
Dobra (4,0)	od 81% do 90% (od 81 punktów do 90 punktów)
Dość dobra (3,5)	od 71% do 80% (od 71 punktów do 80 punktów)
Dostateczna (3,0)	od 61% do 70% (od 61 punktów do 70 punktów)

Warunkiem zaliczenia egzaminu z przedmiotu jest uzyskanie pozytywnej oceny z **obu** części egzaminu.

Wynik egzaminu jest **średnią ważoną** z dwóch pozytywnych ocen uzyskanych przez studenta z obu części egzaminu przy założeniu, że waga dla części testowej wynosi **0,6** a dla opisowej **0,4**:

Ocena z przedmiotu TPL = $0,6 \cdot \text{Ocena z testu} + 0,4 \cdot \text{Ocena z pytań otwartych}$.

Ocena z przedmiotu Technologia Postaci Leku	
OCENA:	WARTOŚĆ ŚREDNIEJ WAŻONEJ:
Bardzo dobra (5,0)	4,8 i 5,0
Ponad dobra (4,5)	od 4,3 do 4,7

	Dobra (4,0)	od 3,8 do 4,2
	Dość dobra (3,5)	od 3,3 do 3,7
	Dostateczna (3,0)	3,0 i 3,2
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)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	

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 (koordynator):	Dr hab. n. farm. Katarzyna Małolepsza-Jarmołowska
Numer telefonu:	tel.: +48 71 784 03 18

E-mail:		katarzyna.malolepsza-jarmolowska@umed.wroc.pl		
Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:				
Imię i nazwisko:	Stopień / tytuł naukowy lub zawodowy:	Dyscyplina naukowa:	Wykonywany zawód:	Forma prowadzenia zajęć:
Jan Meler	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Bożena Grimling	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Maria Szcześniak	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Barbara Figura	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Dorota Haznar-Garbacz	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	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
Karol Nartowski	Dr hab. n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Marta Kozakiewicz	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel	ćwiczenia

			akademicki	
Przemysław Baranowski	mgr 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
Katarzyna Małolepsza-Jarmołowska	dr hab. n. farm., (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia, wykłady

Data opracowania sylabusa

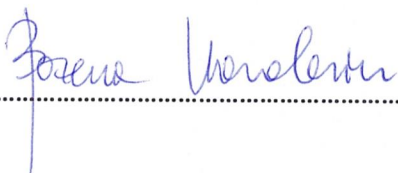
Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusa:

Dr hab. n. farm. Bożena Karolewicz

tel.: +48 71 784 03 24

e-mail:bozena.karolewicz@umed.wroc.pl..

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia



Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY
DZIEKAN


dr hab. Marcin Małczyński