



## Sylabus

### Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przedmiotu	TECHNOLOGIA POSTACI LEKU I		Grupa szczegółowych efektów kształcenia											
			Kod grupy C	Nazwa grupy <b>ANALIZA, SYNTEZA I TECHNOLOGIA LEKÓW</b>										
Wydział	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej													
Kierunek studiów	Farmacja													
Specjalności														
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	Semestr studiów:	X zimowy X letni											
Typ przedmiotu	X obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolny wybór/ 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														
Jednostka realizująca przedmiot	Wykłady (WV)	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:														
	35													98
Semestr letni														
						120								49

[illegible]

Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)

**C1. Zdobywanie 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;

**C2. Zdobywanie wiedzy i umiejętności w zakresie:** metod postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jakości 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;

**C3. Zdobyć wiedzę i umiejętności w zakresie:** 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;

**C4. Zdobyć wiedzy w zakresie:** zasad sporządzania leków homeopatycznych, metod sporządzania, właściwości, znakowania, zastosowania radiofarmaceutyków;

**C5. Zdobywanie wiedzy i umiejętności w zakresie:** korzystania z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii i jakości postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych, rozpoznawania i rozwiązywania problemów wynikających ze składu leku recepturowego przepisanego na receptę, dokonywania weryfikacji jego składu, w celu prawidłowego jego sporządzenia oraz dokonywania kontroli dawek;

**C6. Zdobywanie wiedzy i umiejętności w zakresie:** planowania cyklu wytwarzania postaci leku w tym pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury, wykrywania kwalifikujących się do zgłoszenia do nadzoru farmaceutycznego wad jakościowych produktu leczniczego na podstawie jego obserwacji.

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

Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych  <i>** wpisz symbol</i>
<b>W 01</b>  <b>W 02</b>  <b>W 03</b>	<b>CW 04</b> <b>CW 05</b> <b>CW 22</b> <b>CW 23</b> <b>CW 24</b>	- zna leki znakowane izotopami i związki znakowane izotopami stosowane w diagnostyce i terapii chorób, metody ich otrzymywania i właściwości - zna właściwości	<b>sprawdziany formujące i podsumowujące; kolokwia</b> cząstkowe ustne i pisemne, egzamin	<b>WY, SK</b>



W 04	CW 25	fizykochemiczne i metody		
W 05	CW 26	otrzymywania substancji		
W 06	CW 27	pomocniczych stosowanych w		
W 07	CW 28	technologii postaci leku		
W 08	CW 29	- zna nazewnictwo, skład,		
W 09	CW 30	strukturę i właściwości		
W 10	CW 31	poszczególnych postaci leku		
W 11	CW 32	- zna wymagania stawiane		
W 12	CW 33	różnym postaciom produktów		
W 13	CW 34	lecniczych, w szczególności		
W 14	CW 35	wymagania farmakopealne		
W 15		- zna i rozumie podstawowe		
W 16		procesy technologiczne oraz		
		urządzenia stosowane w		
		technologii wytwarzania		
		postaci leku		
		- zna metody sporządzania		
		płynnych, półstałych i stałych		
		postaci leku w skali		
		laboratoryjnej i przemysłowej		
		oraz zasady pracy urządzeń do		
		ich wytwarzania		
		- zna metody postępowania		
		aseptycznego oraz uzyskiwania		
		jałowości produktów		
		lecniczych, substancji i		
		materiałów		
		- zna właściwości funkcjonalne		
		substancji pomocniczych i wie,		
		jak dokonywać ich doboru w		
		zależności od rodzaju postaci		
		leku		
		- zna rodzaje opakowań i		
		systemów dozujących oraz		
		wie, jak dokonywać ich doboru		
		w celu zapewnienia		
		odpowiedniej jakości leku;-		
		- zna i rozumie metody badań		
		oceny jakości postaci leku;		
		- 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		
		parametrów procesu		



		technologicznego na właściwości postaci leku - zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych - zna zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego i cytostatyków, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania - zna zasady sporządzania leków homeopatycznych - zna metody sporządzania radiofarmaceutyków		
U 01 U 02 U 03 U 04 U 05 U 06 U 07 U 08 U 09 U 10 U 11	CU 03 CU 10 CU 11 CU 12 CU 13 CU 27 CU 28 CU 29 CU 30 CU 32 CU 38	- wyjaśnia zastosowanie radiofarmaceutyków w leczeniu - wyjaśnia znaczenie formy farmaceutycznej i składu produktu leczniczego dla jego działania - ocenia właściwości aplikacyjne leku na podstawie jego składu i doradza właściwy sposób użycia, w zależności od postaci leku - charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania - wykrywa kwalifikujące się do zgłoszenia do nadzoru farmaceutycznego wady jakościowe produktu leczniczego na podstawie jego obserwacji - korzysta z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii i jakości postaci	analiza literatury, raporty z ćwiczeń laboratoryjnych sprawdziany wiedzy i egzamin końcowy	CL, WY, SK



		leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych - prawidłowo wykonuje lek recepturowy, dokonuje właściwego doboru opakowania oraz określa termin ważności i sposób przechowywania - rozpoznaje i rozwiązuje problemy wynikające ze składu leku recepturowego przepisane na recepcie, dokonuje weryfikacji jego składu, w celu prawidłowego jego sporządzenia oraz dokonuje kontroli dawek - wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania - planuje cykl wytwarzania podstawowych stałych postaci leku oraz pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury - wyszukuje w piśmiennictwie informacje naukowe, dokonuje ich wyboru i oceny oraz wykorzystuje je w celach praktycznych		
<b>K 01</b>	<b>CK 01</b>	- chętnie uczestniczy w ćwiczeniach, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy w rozwiązywaniu problemów recepturowych	obserwacje bezpośrednio podczas CL	
<p>** 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.</p>				
<p>Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:</p> <p>Wiedza: 5</p> <p>Umiejętności: 5</p> <p>Kompetencje społeczne: 2</p>				



Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):	
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	155
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	147
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	302
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	11
Uwagi	
Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)	
<b>Wykłady (semestr V):</b>	
1.Zasady korzystania z Farmakopei Polskiej i literatury fachowej (CW22, CW23, CW27)	
2.Podstawowe procesy jednostkowe stosowane w technologii postaci leku (CW24, CW25, CW26)	
3.Rozpuszczalniki stosowane w technologii postaci leku (CW05, CW27)	
4.Substancje pomocnicze(CW05, CW27)	
5.Wytrawianie surowców roślinnych (CW29, CW30, CW31, CW32)	
6.Preparatyka galenowa (CW25, CW24, CW23)	
7.Postacie leków roślinnych (CW31, CW22, CW25)	
8.Rodzaje opakowań i ich przeznaczenie (CW28)	
9.Ogólne zasady sporządzania leków recepturowych (CW22, CW23, CW24, CW25, CW26, CW33)	
10.Technika sporządzania leków płynnych, stałych i półstałych (CW22, CW23, CW24, CW25)	
11.Technika sporządzania leków w warunkach aseptycznych (CW22, CW26, CW27, CW28)	
12.Rozwiązywanie niezgodności recepturowych (wszystkie CW)	
13.Leki homeopatyczne (CW34)	
14.Radiofarmaceutyki (CW04, CW35, CU3)	
15. Materiały medyczne	
Seminaria	
<b>Ćwiczenia (semestr VI):</b>	
1. Obliczenia dawek jednorazowych i dobowych substancji silnie i bardzo silnie działających (CU27, CU29, CU38)	
2. Różne sposoby wyrażania stężeń roztworów i ich przeliczanie (CU27, CU29)	
3. Obliczenia dla rozcieńczeń etanolu i wykonywanie rozcieńczeń CU27, CU29)	
4. Sporządzanie płynnych postaci leków recepturowych (roztwory, mieszanki, krople, odwary napary, maceracje, emulsje, zawiesiny) (CU10, CU12, CU27, CU28)	
5. Sporządzanie stałych postaci leków recepturowych (proszki, zioła, czopki) (CU12, CU27, CU28,	



CU32)

6. Sporządzanie powstałych leków recepturowych (maści, pasty, kremy) (CU12, CU27, CU28)
7. Sporządzanie leków w warunkach aseptycznych (krople i maści oczne) (CU30)
8. Sporządzanie leków recepturowych z antybiotykami (CU30)
9. Poprawianie niezgodności recepturowych (CU29, CU38)
10. Ocena właściwości aplikacyjnych leku na podstawie jego składu i doradzanie właściwego sposobu użycia, w zależności od postaci leku (CU11)

Inne

**Literatura podstawowa:** (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)

1. Farmakopea Polska VI, VII, VIII, IX, X
2. „Receptura apteczna – podręcznik dla studentów farmacji” – pod redakcją prof. Renaty Jachowicz
3. „Ćwiczenia z receptury” – pod redakcją Leszka Krówczyńskiego i Renaty Jachowicz
4. „Farmacja praktyczna” – redakcja naukowa Renata Jachowicz
5. „Preparaty galenowe” – Janusz Pluta, Dorota Haznar-Garbacz, Bożena Karolewicz, Magdalena Fast

Przepisy na leki recepturowe spoza Farmakopei Polskiej

Instrukcje wykonania leku recepturowego i galenowego spoza Farmakopei Polskiej

Recepty lekarskie na lek recepturowy

**Literatura uzupełniająca i inne pomoce:** (nie więcej niż 3 pozycje)

1. „Farmacja stosowana – podręcznik dla studentów farmacji” - pod redakcją Stanisława Janickiego, Adolfa Fiebiga i Małgorzaty Sznitowskiej, 2008
2. „Technologia postaci leku z elementami biofarmacji” – Kurt H. Bauer, Karl-Heinz Fromming, Claus Fuhrer; red. wyd. pol. Janusz Pluta,
3. „Leki współczesnej terapii” – różne wydania
4. „Informator terapeutyczny” – różne wydania

Czasopisma branżowe

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

- sala ćwiczeń
- sala seminaryjna
- rzutnik multimedialny
- pomieszczenie do pracy aseptycznej
- literatura fachowa
- surowce farmaceutyczne
- wagi wielozakresowe
- odczynniki chemiczne
- leki gotowe
- szkło laboratoryjne
- opakowania do leków
- sprzęt i aparatura niezbędne do wykonywania poszczególnych postaci leków recepturowych tj. unguator, łoża z nawiewem laminarnym, suszarka sterylizacyjna, autoklaw

**Warunki wstępne:** (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)

1. Kolokwium wstępne na ćwiczenia – test jednokrotnego wyboru złożony z 20 pytań.



**Kryteria oceny:**

Ocena	Ilość punktów
bardzo dobra	20
ponad dobra	18-19
dobra	16-17
dość dobra	14-15
dostateczna	11-13

- **Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:** zaliczenie ćwiczeń - regulaminowa obecność na zajęciach dydaktycznych, wykonanie określonej ilości leków recepturowych wraz z raportem ćwiczeń (42 recepty), zdanie 10 kolokwίων cząstkowych w formie ustnej, zdanie kolokwium z farmacji galenowej – test jednokrotnego wyboru złożony z 30 pytań; ocena wg poniższych kryteriów:

Ocena	Ilość punktów
bardzo dobra	30
ponad dobra	28-29
dobra	25-27
dość dobra	22-24
dostateczna	18-21

- zdanie kolokwium końcowego w formie ustnej,
- ponadto student jest oceniany na bieżąco pod kątem sposobu wykonywania zadań, zachowania poprawności toku postępowania, zachowania czystości na stanowisku pracy, rozwiązywania zadań rachunkowych i problemowych oraz studium przypadku.

Odpowiedzi ustne oceniane są według następujących kryteriów (student jest informowany na bieżąco o ocenach za odpowiedzi ustne poprzez informację ustną oraz wpis do zeszytu asystenta):

Ocena	Procent poprawnych odpowiedzi
bardzo dobra	95-100
ponad dobra	90-94
dobra	80-89
dość dobra	70-79
dostateczna	60-69

- zdanie egzaminu końcowego, który składa się z dwóch części – egzaminu praktycznego i egzaminu pisemnego.  
Egzamin praktyczny odbywa się po zakończeniu ćwiczeń i polega na wykonaniu leku recepturowego na podstawie wylosowanej recepty. Zaliczenie egzaminu praktycznego jest warunkiem dopuszczenia studenta do egzaminu pisemnego.  
Egzamin pisemny ma formę testu złożonego z 90 pytań MCQ i MRQ.  
Ocena końcowa z egzaminu jest średnią z egzaminu praktycznego i pisemnego przy





zachowaniu przeliczników:  
0,3 x ocena z egzaminu praktycznego  
0,7 x ocena z testu  
Egzamin pisemny oceniany jest według następującej skali:

Ocena:	Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem, )
Bardzo dobra (5,0)	96-100% prawidłowych odpowiedzi
Ponad dobra (4,5)	91-95% prawidłowych odpowiedzi
Dobra (4,0)	81-90% prawidłowych odpowiedzi
Dość dobra (3,5)	71-80% prawidłowych odpowiedzi
Dostateczna (3,0)	61-70% prawidłowych odpowiedzi

**Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email**

**Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny,**

Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

ul. Borowska 211, 50-556 Wrocław

Tel.: +48 71 784 03 15, fax: +48 71 784 03 17; e-mail: [sekretariat.ktpl@umed.wroc.pl](mailto:sekretariat.ktpl@umed.wroc.pl)

**Koordynator / Osoba odpowiedzialna za moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email**

Bożena Karolewicz, dr hab. n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) tel.: +48 71 784 03 15  
(16), fax: +48 71 784 03 17, email: [bozena.karolewicz@umed.wroc.pl](mailto:bozena.karolewicz@umed.wroc.pl)

**Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: Imię i Nazwisko, stopień/tytuł naukowy lub zawodowy, dziedzina naukowa, wykonywany zawód, forma prowadzenia zajęć .**

Janusz Pluta, prof. dr hab. n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej) – wykłady

Bożena Karolewicz, dr hab. n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) - wykłady

Przemysław Baranowski, mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

Paweł Biernat, dr n. farm., (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)



ćwiczenia

Jakub Burak, mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) – ćwiczenia

Barbara Figura, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej) –  
ćwiczenia, wykłady

Bożena Grimling, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej) –  
ćwiczenia

Dorota Haznar-Garbacz, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji  
aptecznej) – ćwiczenia

Dorota Kida, mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej) - -  
ćwiczenia

Krystyna Małecka, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej) -  
ćwiczenia

Katarzyna Małolepsza-Jarmołowska, dr hab. n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista  
farmacji aptecznej) – ćwiczenia

Jan Meler, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej) –  
ćwiczenia

Karol Nartowski, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

Maciej Nowak, mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

Maria Szcześniak, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

Iga Mnitowska, mgr farm. (Tytuł zawodowy: magister farmacji, ćwiczenia)

**Data opracowania sylabusu**

01.03.2017

**Sylabus opracował(a)**

Dr Paweł Biernat

tel.: +48 71 784 03 22

e-mail: [pawel.biernat@umed.wroc.pl](mailto:pawel.biernat@umed.wroc.pl)

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA ZAKŁAD  
TECHNIKI I POSTACI LEKU  
Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

kierownik  
dr hab. Bożena Karolewicz

Podpis Dziekana właściwego wydziału