

*Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej UMW*

Sylabus			
Część A - Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa modułu/przedmiotu	TECHNOLOGIA POSTACI LEKU I	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy C	Nazwa grupy 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 <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
Forma studiów	stacjonarne X niestacjonarne <input type="checkbox"/>		
Rok studiów	III	Semestr studiów: V i VI	
Typ przedmiotu	obowiązkowy X fakultatywny <input type="checkbox"/>		
Rodzaj przedmiotu	kierunkowy X podstawowy <input type="checkbox"/>		
Język wykładowy	polski X angielski <input type="checkbox"/> inny <input type="checkbox"/>		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X			
Forma kształcenia		Godziny	
Wykład (WY)		35 (V)	
Seminarium (SE)			
Ćwiczenia audytoryjne (CA)			
Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)			
Ćwiczenia kliniczne (CK)			
Ćwiczenia laboratoryjne (CL)		120 (VI)	
Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)			
Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)			
Lektoraty (LE)			
Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)			
Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)			
Praktyki zawodowe (PZ)			
Samokształcenie (SK)		98	
Konsultacje		49	
Razem		35 (V), 120 (VI), 98, 49; 302	
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 technologii 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 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  ** wpisz symbol
W 01	<b>CW05, CW 22 CW 23 CW 24 CW 25 CW 26 CW 27 CW 28 CW 29 CW 30 CW 31 CW 32 CW 33</b>	- opisuje właściwości fizykochemiczne i metody otrzymywania substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku;	sprawdziany formujące i podsumowujące; kolokwia cząstkowe ustne i pisemne, egzamin	WY
W 02				
W 03				
W 04				
W 05		- opisuje właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru w zależności od rodzaju postaci leku;	j.w.	WY
W 06				
W 07				
W 08		- zna nazewnictwo, skład,		

W 09	<b>CW 34</b> <b>CW 35</b>	strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku;	j.w.	WY
W 10				
W 11		- opisuje wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne;	j.w.	WY
W 12				
W 13				
W 14				
W 15		- zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku;	j.w.	WY
		- zna metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania;	j.w.	WY
		- zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów;	j.w.	WY
		- zna właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru w zależności od rodzaju postaci leku;	j.w.	WY
		- zna rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku;	j.w.	WY

		<p>- zna i rozumie metody badań oceny jakości postaci leku;</p> <p>- opisuje czynniki wpływające na trwałość leku, procesy, jakim może podlegać lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości produktów leczniczych;</p> <p>- zna i rozumie wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku;</p> <p>- zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych;</p> <p>- zna zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego i cyto- statyków, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania;</p> <p>- zna zasady sporządzania leków homeopatycznych;</p> <p>- zna metody sporządzania radiofarmaceutyków;</p>	<p>j.w.</p> <p>j.w.</p> <p>j.w.</p> <p>j.w.</p> <p>j.w., zadania rachunkowe</p> <p>j.w.</p> <p>j.w.</p>	<p>WY</p> <p>WY</p> <p>WY</p> <p>WY</p> <p>WY, CN</p> <p>WY</p> <p>WY</p>
<p><b>U 01</b></p> <p><b>U 02</b></p> <p><b>U 03</b></p> <p><b>U 04</b></p> <p><b>U 05</b></p> <p><b>U 06</b></p> <p><b>U 07</b></p>	<p><b>CU 03</b></p> <p><b>CU 10</b></p> <p><b>CU 12</b></p> <p><b>CU 27</b></p> <p><b>CU 28</b></p> <p><b>CU 29</b></p> <p><b>CU 30</b></p>	<p>- wyjaśnia zastosowanie radiofarmaceutyków w lecznictwie;</p> <p>- wyjaśnia znaczenie formy farmaceutycznej i składu produktu leczniczego dla</p>	<p>egzamin końcowy</p> <p>sprawdziany wiedzy i egzamin końcowy</p>	<p>WY, SK</p> <p>CL, SK</p>

<b>U 08</b>  <b>U 09</b>	<b>CU 32</b>  <b>CU 38</b>	jego działania;		
		- charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania;	sprawdziany wiedzy i egzamin końcowy	CL, SK
		- stosuje przepisy z farmakopei, receptariuszy i opracowań technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii i jakości postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych;	analiza literatury, raporty z ćwiczeń laboratoryjnych	CL
		- prawidłowo wykonuje lek recepturowy, dokonuje właściwego doboru opakowania oraz określa termin ważności i sposób przechowywania;	sprawdzian wiedzy, raporty z ćwiczeń laboratoryjnych i analiza literatury	CL, SK
		- rozpoznaje i rozwiązuje problemy wynikające ze składu leku recepturowego przepisanego na recepcie, dokonuje weryfikacji jego składu, w celu prawidłowego jego sporządzenia oraz dokonuje kontroli dawek;	analiza literatury i raporty z ćwiczeń laboratoryjnych	CL, SK
		- wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania;	analiza literatury, egzamin końcowy	CL, SE, SK
		- 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.	analiza literatury, egzamin końcowy  analiza literatury, studium przypadku, sprawdzian wiedzy	CL, SE, SK  CL, SK
<b>K 01</b>	<b>CK 01</b>	Chętnie uczestniczy w ćwiczeniach, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy w rozwiązywaniu problemów recepturowych	obserwacje bezpośrednie podczas CL	CL, CS

\*\* 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

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, sprawdzenie, itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe	160
2. Czas pracy własnej studenta	142
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	302
<b>Punkty ECTS za moduł/przedmiotu</b>	<b>12</b>
Uwagi	

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

#### Wykłady (semestr V):

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 (CW35)
15.Materiały medyczne
<b>Seminaria</b>
<b>Ćwiczenia (semestr VI):</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Obliczenia dawek jednorazowych i dobowych substancji silnie i bardzo silnie działających (CU27, CU29, CU38)</li><li>2. Różne sposoby wyrażania stężeń roztworów i ich przeliczanie (CU27, CU29)</li><li>3. Obliczenia dla rozcieńczeń etanolu i wykonywanie rozcieńczeń CU27, CU29)</li><li>4. Sporządzanie płynnych postaci leków recepturowych (roztwory, mieszanki, krople, odwary napary, maceracje, emulsje, zawiesiny) (CU10, CU12, CU27, CU28)</li><li>5. Sporządzanie stałych postaci leków recepturowych (proszki, zioła, czopki) (CU12, CU27, CU28, CU32)</li><li>6. Sporządzanie półstałych leków recepturowych (maści, pasty, kremy) (CU12, CU27, CU28)</li><li>7. Sporządzanie leków w warunkach aseptycznych (krople i maści oczne) (CU30)</li><li>8. Sporządzanie leków recepturowych z antybiotykami (CU30)</li><li>9. Poprawianie niezgodności recepturowych (CU29, CU38)</li></ol>
<b>Inne</b>
<b>Literatura podstawowa:</b> (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"><li>1. Farmakopea Polska VI, VII, VIII, IX, X</li><li>2. „Receptura apteczna – podręcznik dla studentów farmacji” – pod redakcją prof. Renaty Jachowicz</li><li>3. „Ćwiczenia z receptury” – pod redakcją Leszka Krówczyńskiego i Renaty Jachowicz</li><li>4. „Farmacja praktyczna” – redakcja naukowa Renata Jachowicz</li><li>5. „Preparaty galenowe” – Janusz Pluta, Dorota Haznar-Garbacz, Bożena Karolewicz, Magdalena Fast</li></ol>

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 i Adolfa Fiebiga
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
- odczynniki chemiczne
- leki gotowe
- substancje do receptury
- szkło laboratoryjne
- opakowania do leków
- sprzęt i aparatura niezbędne do wykonywania poszczególnych postaci leków recepturowych

**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 kolokwiumów 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)	95-100% prawidłowych odpowiedzi
Ponad dobra (4,5)	90-94% prawidłowych odpowiedzi
Dobra (4,0)	80-89% prawidłowych odpowiedzi
Dość dobra (3,5)	75-79% prawidłowych odpowiedzi

Dostateczna (3,0)	61-74% prawidłowych odpowiedzi
----------------------	--------------------------------

Ogłoszenie wyników – w ciągu trzech dni roboczych, na tablicy informacyjnej KTPL oraz na stronie internetowej:

**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)

**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**

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

Paweł Biernat, mgr 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

Kamil Grela, mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) – ćwiczenia

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

Olaf Gubrynowicz, 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

Bożena Karolewicz, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) - 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, mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

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

Maria Szczęśniak, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) – ćwiczenia

**Data opracowania sylabusu**

10.09.2015

.....

**Sylabus opracował(a)**

dr Barbara Figura

**Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia**

.....