

Sylabus														
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 <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 (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:														
	35												98	
Semestr letni														
						120							49	



<b>Razem w roku: 302</b>														
	35				120								147	
<p><b>Cele kształcenia:</b> (max. 6 pozycji)</p> <p><b>C1. Zdobyć wiedzę i umiejętności w zakresie:</b> 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;</p> <p><b>C2. Zdobyć wiedzę i umiejętności w zakresie:</b> 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;</p> <p><b>C3. Zdobyć wiedzę i umiejętności w zakresie:</b> 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;</p> <p><b>C4. Zdobyć wiedzę w zakresie:</b> zasad sporządzania leków homeopatycznych, metod sporządzania, właściwości, znakowania, zastosowania radiofarmaceutyków;</p> <p><b>C5. Zdobyć wiedzę i umiejętności w zakresie:</b> 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;</p> <p><b>C6. Zdobyć wiedzę i umiejętności w zakresie:</b> 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.</p>														
<p align="center"><b>Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:</b></p>														
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 W 02 W 03	<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				sprawdziany formujące i podsumowujące; kolokwia częściowe ustne i pisemne, egzamin				WY, SK				



W 04	<b>CW 25</b>	- zna właściwości		
W 05	<b>CW 26</b>	fizykochemiczne i metody		
	<b>CW 27</b>	otrzymywania substancji		
W 06	<b>CW 28</b>	pomocniczych stosowanych w		
	<b>CW 29</b>	technologii postaci leku		
W 07	<b>CW 30</b>	- zna nazewnictwo, skład,		
	<b>CW 31</b>	strukturę i właściwości		
W 08	<b>CW 32</b>	poszczególnych postaci leku		
	<b>CW 33</b>	- zna wymagania stawiane		
W 09	<b>CW 34</b>	różnym postaciom produktów		
	<b>CW 35</b>	lecniczych, w szczególności		
W 10		wymagania farmakopealne		
W 11		- zna i rozumie podstawowe		
		procesy technologiczne oraz		
W 12		urządzenia stosowane w		
		technologii wytwarzania		
W 13		postaci leku		
		- zna metody sporządzania		
W 14		płynnych, półstałych i stałych		
		postaci leku w skali		
W 15		laboratoryjnej i przemysłowej		
W 16		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		



		<ul style="list-style-type: none"><li>- zna i rozumie wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku</li><li>- zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych</li><li>- zna zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego i cytostatyków, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania</li><li>- zna zasady sporządzania leków homeopatycznych</li><li>- zna metody sporządzania radiofarmaceutyków</li></ul>		
<b>U 01</b> <b>U 02</b> <b>U 03</b> <b>U 04</b> <b>U 05</b> <b>U 06</b> <b>U 07</b> <b>U 08</b> <b>U 09</b> <b>U 10</b> <b>U 11</b>	<b>CU 03</b> <b>CU 10</b> <b>CU 11</b> <b>CU 12</b> <b>CU 13</b> <b>CU 27</b> <b>CU 28</b> <b>CU 29</b> <b>CU 30</b> <b>CU 32</b> <b>CU 38</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- wyjaśnia zastosowanie radiofarmaceutyków w leczeniu</li><li>- wyjaśnia znaczenie formy farmaceutycznej i składu produktu leczniczego dla jego działania</li><li>- ocenia właściwości aplikacyjne leku na podstawie jego składu i doradza właściwy sposób użycia, w zależności od postaci leku</li><li>- charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania</li><li>- wykrywa kwalifikujące się do zgłoszenia do nadzoru farmaceutycznego wady jakościowe produktu leczniczego na podstawie jego obserwacji</li><li>- korzysta z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych</li></ul>	analiza literatury, raporty z ćwiczeń laboratoryjnych sprawdziany wiedzy i egzamin końcowy	CL, WY, SK



		<p>oraz literatury dotyczącej technologii i jakości postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- prawidłowo wykonuje lek recepturowy, dokonuje właściwego doboru opakowania oraz określa termin ważności i sposób przechowywania</li><li>- 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</li><li>- wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania</li><li>- planuje cykl wytwarzania podstawowych stałych postaci leku oraz pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury</li><li>- wyszukuje w piśmiennictwie informacje naukowe, dokonuje ich wyboru i oceny oraz wykorzystuje je w celach praktycznych</li></ul>		
<b>K 01</b>	<b>CK 01</b>	<p>- chętnie uczestniczy w ćwiczeniach, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy w rozwiązywaniu problemów recepturowych</p>	<p>obserwacje bezpośrednie podczas CL</p>	
<p><b>** WY</b> - wykład; <b>SE</b> - seminarium; <b>CA</b> - ćwiczenia audytoryjne; <b>CN</b> - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); <b>CK</b> - ćwiczenia kliniczne; <b>CL</b> - ćwiczenia laboratoryjne; <b>CM</b> - ćwiczenia specjalistyczne (mgr); <b>CS</b> - ćwiczenia w warunkach symulowanych; <b>LE</b> - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - <b>PP</b>; <b>WF</b> - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); <b>PZ</b>- praktyki zawodowe; <b>SK</b> - samokształcenie, <b>EL</b>- 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>				



Kompetencje społeczne: 2	
<b>Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):</b>	
<b>Forma nakładu pracy studenta</b> (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	<b>Obciążenie studenta (h)</b>
1. Godziny kontaktowe:	155
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	147
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	302
<b>Punkty ECTS za moduł/przedmiotu</b>	11
Uwagi	
<b>Treść zajęć:</b> (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	
<b>Seminaria</b>	
<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 półstałych 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)	
<b>Inne</b>	
<b>Literatura podstawowa:</b> (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)	



1. Farmakopea Polska XI - Prezes URPLiWM, Warszawa 2017
2. Receptura apteczna - red. R. Jachowicz, PZWL, Warszawa 2015
3. Farmacja stosowana - red. M. Sznitowska, PZWL, Warszawa 2017
4. Farmacja praktyczna - red. R. Jachowicz, PZWL, Warszawa 2016
5. Ćwiczenia z receptury - L. Krówczyński, PZWL, Warszawa 2000
6. Aseptyczne przyrządzanie leków - H. Nerlo, PZWL, Warszawa 1979
7. Technologia postaci leku - Bauer, Frómming, Führer, MedPharm, Wrocław 2011
8. Receptura dla lekarzy i studentów - K. Janicki, L. Krówczyński, PZWL, Warszawa 1999

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

1. Dawkowanie leków u noworodków, dzieci i młodzieży, i i młodzieży – K. Bożkova, E. Kamińska, PZWL, Warszawa 2013
2. Postać leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej - R. Jachowicz, A. Czech, B. Mycek, PZWL, Warszawa 2013

**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 (5,0)	Od 96% od 100% (20 prawidłowych odpowiedzi)
Ponad dobra (4,5)	Od 91% od 95% (19 prawidłowych odpowiedzi)
Dobra (4,0)	Od 81% od 90% (17-18 prawidłowych odpowiedzi)
Dość dobra (3,5)	Od 71% od 80% (15-16 prawidłowych odpowiedzi)
Dostateczna (3,0)	Od 61% od 70% (12-14 prawidłowych odpowiedzi)

- **Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:** zaliczenie ćwiczeń - regulaminowa obecność na zajęciach dydaktycznych, wykonanie określonej ilości leków recepturowych wraz z raportem ćwiczeń (36 recept), zdanie 8 kolokwii cząstkowych w formie ustnej, zdanie kolokwium z farmacji galenowej – test jednokrotnego wyboru złożony z 30 pytań oraz kolokwium z zakresu sporządzania leków ocznych; ocena wg poniższych kryteriów:

Ocena	Ilość punktów
Bardzo dobra (5,0)	Od 96% od 100% (29-30 prawidłowych odpowiedzi)





Ponad dobra (4,5)	Od 91% od 95% (27-28 prawidłowych odpowiedzi)
Dobra (4,0)	Od 81% od 90% (24-26 prawidłowych odpowiedzi)
Dość dobra (3,5)	Od 71% od 80% (21-23 prawidłowych odpowiedzi)
Dostateczna (3,0)	Od 61% od 70% (18-20 prawidłowych odpowiedzi)

- 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 kryteriów podanych w tabeli poniżej (student jest informowany na bieżąco o ocenach za odpowiedzi ustne poprzez informację ustną oraz wpis do zeszytu asystenta)
- na zakończenie ćwiczeń student powinien zdać zaliczenie podsumowujące zakres ćwiczeń (praktyczne wykonanie 1 recepty z raportem) oraz zagadnień odnośnie obliczeń stężeń/dawek/przeliczania roztworów alkoholowych (3 zadania).
- **Egzamin końcowy z przedmiotu TPL I składa się z dwóch części – egzaminu praktycznego i egzaminu pisemnego (ocena końcowa z egzaminu stanowi średnią z ocen: 30% z egzaminu praktycznego + 70% z egzaminu testowego).**

Egzamin praktyczny polega na wykonaniu leku recepturowego na podstawie wylosowanej recepty i sporządzeniu raportu z wykonania recepty. Zaliczenie egzaminu praktycznego jest warunkiem dopuszczenia studenta do egzaminu pisemnego.

Egzaminu pisemny złożony jest z **90 pytań testowych** jednokrotnego wyboru. 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.

<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria oceny z testu:</b> (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem, )
Bardzo dobra (5,0)	Od 96% od 100% (86-90 prawidłowych odpowiedzi)
Ponad dobra (4,5)	Od 91% od 95% (81-85 prawidłowych odpowiedzi)
Dobra (4,0)	Od 81% od 90% (72-80 prawidłowych odpowiedzi)
Dość dobra (3,5)	Od 71% od 80% (63-71 prawidłowych odpowiedzi)
Dostateczna (3,0)	Od 61% od 70% (54-62 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)





**Koordinator / 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

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

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

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, 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

Agnieszka Gawin, mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

Arleta Dołowska-Jóźwiak, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) – ćwiczenia

**Data opracowania sylabusa**

**Sylabus opracował(a)**

Dr hab. Bożena Karolewicz  
tel.: +48 71 784 03 24

25.05.2019

e-mail: [bozena.karolewicz@umed.wroc.pl](mailto:bozena.karolewicz@umed.wroc.pl)

.....



**UNIWERSYTET MEDYCZNY**  
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Załącznik nr 5  
do Uchwały Senatu Uniwersytetu Medycznego  
we Wrocławiu nr 1630  
z dnia 30 marca 2016 r.

**Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia**

.....

**Podpis Dziekana właściwego wydziału**

.....