

[illegible]



Semestr letni													
Razem w roku: 125													
	15				30							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 kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:													
Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia a 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	CW05	Opisuje właściwości fizykochemiczne i sposoby otrzymywania wielkocząsteczkowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii preparatów podawanych	Sprawdziany pisemne, polegające na opisanu odpowiednich zjawisk i zależności	WY, CL, SK									



W 02	CW12	pozajelitowo – cytostatycznych, do żywienia pozajelitowego i innych infuzyjnych; Objaśnia przykłady substancji polimorficznych sprawiających trudności w recepturze aptecznej i przemysłowej, w szczególności w zakresie preparatów podawanych pozajelitowo;	pomiędzy substancjami leczniczymi oraz pomocniczymi stosowanymi w produkcji leków, a także na ustnym przedstawieniu wiedzy dotyczącej sposobów produkcji wybranych postaci leku.	
W03	CW22	Objaśnia nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości postaci leku podawanych pozajelitowo, w szczególności zaś skład przykładowych preparatów cytostatycznych, preparatów do żywienia pozajelitowego oraz innych preparatów infuzyjnych;		
W04	CW23	Definiuje wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne dotyczące produktów podawanych pozajelitowo – cytostatycznych i do żywienia pozajelitowego, oraz innych produktów leczniczych podawanych parenteralnie;		
W05	CW24	Objaśnia podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku do podawania pozajelitowego – cytostatycznych i do żywienia pozajelitowego, a także preparatów podawanych w formie wlewów i wstrzyknięć dożylnych, domięśniowych,		



W06	CW25	podskórnych i innych parenteralnych; Definiuje metody sporządzania postaci leku podawanych pozajelitowo – cytostatycznych, preparatów do żywienia pozajelitowego, a także preparatów w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania;		
W07	CW26	Opisuje metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów wykorzystywanych w przygotowaniu preparatów cytostatycznych i do żywienia pozajelitowego;		
W08	CW27	Objaśnia właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru do sporządzenia podawanych pozajelitowo leków cytostatycznych, preparatów do żywienia pozajelitowego, preparatów do wlewów i wstrzyknięć;		
W09	CW28	Objaśnia rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru		
W10	CW29	W celu zapewnienia właściwej jakości leku podawanego pozajelitowo, preparatu do żywienia pozajelitowego;		
W11	CW30	Definiuje czynniki wpływające na trwałość leku, procesy, jakim może podlegać lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości		



W12	CW31	produktów leczniczych; Objaśnia wpływ procesu technologicznego preparatów recepturowych, oraz produktów leczniczych przygotowywanych w warunkach przemysłowych na właściwości postaci leku, ze szczególnym uwzględnieniem interakcji pomiędzy substancją leczniczą i substancjami pomocniczymi		
W13	CW32	Definiuje zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych w zakresie preparatów podawanych pozajelitowo		
W14	CW33	Objaśnia zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych, w szczególności preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo oraz preparatów do żywienia pozajelitowego, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania		
U 01	CU04	Ocenia prawidłowość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych podawanych pozajelitowo;		
U 02	CU09	Ocenia właściwości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności zaś preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego, i przedstawia sposób ich		



U 03	CU12	wytwarzania; Charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku podawanego pozajelitowo, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania tych preparatów;		
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 wyjaławiania 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		



U08	CU33	postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury – potrafi rozwiązać niezgodności recepturowe wynikające z proponowanego składu produktu leczniczego;		
U09	CU34	Planuje badania trwałości produktu leczniczego w odniesieniu do produktów leczniczych podawanych parenteralnie; Potrafi interpretować wyniki badań jakości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności w zakresie trwałości i występowania niezgodności farmaceutycznych		

**** 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. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	80
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	125
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	5
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

1. Sporządzanie mieszanin do żywienia pozajelitowego w warunkach szpitalnych i przemysłowych (CU 31)
2. Sporządzanie preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo w warunkach szpitalnych i przemysłowych (CU 31)
3. Interakcje między składnikami produktu leczniczego na etapie sporządzania leku recepturowego (CU 29)
4. Interakcji między składnikami produktu leczniczego na etapie sporządzania leku do podawania pozajelitowego (CU 29)
5. Interakcje między składnikami produktu leczniczego na etapie projektowania nowego produktu leczniczego oraz na etapie projektowania odtwórczego/generycznego produktu leczniczego (CU 32)
6. Krew, preparaty krwiopochodne i krwiozastępcze (CU 34)
7. Interakcje pomiędzy lekiem i jego opakowaniem, wykorzystanie oddziaływania substancji wielkocząsteczkowych stosowanych w technologii postaci leku z substancją czynną w procesie otrzymywania leków (CU 12)

Ćwiczenia

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

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

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)

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...)



sala ćwiczeń
sala seminaryjna
pracownia komputerowa
rzutnik multimedialny
laboratorium leków infuzyjnych
laboratorium leków cytostatycznych
laboratorium receptury aptecznej (unguatory, wagi elektroniczne, łaźnie wodne)

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)

- 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 60% do 70% (od 24 punktów do 28 punktów*)
Niedostateczna (2,0)	poniżej 60% (poniżej 24 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 60% do 70% (od 60 punktów do 70 punktów)
Niedostateczna (2,0)	poniżej 60% (poniżej 60 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 · Ocena z testu + 0,4 · 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

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

Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej

Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,

Ul. Borowska 211 A, 50-556 Wrocław.

tel.: +48 71 784 03 15, fax: +48 71 784 03 17, e-mail:

magdalena.kowalczyk@umed.wroc.pl

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

Dr hab. n. farm. Katarzyna Małolepsza-Jarmołowska; tel.: +48 71 784 03 18

e-mail: katarzyna.malolepsza-jarmolowska@umed.wroc.pl

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 – **osoba odpowiedzialna za egzamin**

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

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

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

Maria Szcześniak, dr n. farm., (Tytuł zawodowy: magister farmacji) – ćwiczenia

Barbara Figura, 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) - ćwiczenia

Kamil Grela, mgr farm., (Tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

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

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

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

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

Data opracowania sylabusu

Sylabus opracował(a)

26.05.2019

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 właściwego wydziału



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.

.....