



| Sylabus | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------|----------------------------|--|--------------------------|------------------------------|---|--|---|--|--|------------------------|---|-----------------|
| Opis przedmiotu kształcenia | | | | | | | | | | | | | | |
| Nazwa modułu/przedmiotu | TECHNOLOGIA POSTACI LEKU II | | | | | | | | 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 <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 | X stacjonarne X niestacjonarne | | | | | | | | | | | | | |
| Rok studiów | III i IV | | | | | | | | Semestr studiów: | X zimowy (semestr VII) X letni (semestr VI) | | | | |
| 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: | | | | | | | | | | | | | | |
| Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku | - | - | - | - | - | 90 | - | - | - | - | - | - | 110 | - |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| Semestr letni | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------------------|---|---|--|---|----|---|---|---|---|---|---|---|-----|---|
| Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku | 40 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| Razem w roku: | | 240 | | | | | | | | | | | | | |
| Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku | 40 | - | - | - | - | 90 | - | - | - | - | - | - | - | 110 | - |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cele kształcenia: | | | | | | | | | | | | | | | |
| <div><div>➤</div><div>C1. Właściwości, metod otrzymywania i zastosowania substancji pomocniczych stosowanych w przemysłowej produkcji leków.</div></div> <div><div>➤</div><div>C2. Nazewnictwo, skład, struktura i właściwości poszczególnych postaci leku.</div></div> <div><div>➤</div><div>C3. Metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania.</div></div> <div><div>➤</div><div>C4. Metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów.</div></div> <div><div>➤</div><div>C5. Podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku.</div></div> <div><div>➤</div><div>C6. Wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku.</div></div> <div><div>➤</div><div>C7. Rodzaje opakowań i ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku.</div></div> <div><div>➤</div><div>C8. Trwałość i stabilność leku podczas przechowywania, metody badania trwałości produktów leczniczych.</div></div> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | C.W23. | Zna wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne. | Kolokwia ustne częściowe, egzamin łącznie z egzaminem z TPLIII. | WY, CL, SK | | | | | | | | | | | |
| W 02 | C.W24. | Zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku. | Kolokwia ustne częściowe, egzamin łącznie z egzaminem z TPLIII. | WY, CL, SK | | | | | | | | | | | |
| W 03 | C.W25. | Zna metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali | Kolokwia ustne częściowe, egzamin łącznie z | WY, CL, SK | | | | | | | | | | | |



| | | | | |
|-------------|---------------|---|---|------------|
| | | laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania. | egzaminem z TPLIII. | |
| W 04 | C.W26. | Zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jakości produktów leczniczych, substancji i materiałów. | Kolokwia ustne cząstkowe, egzamin łącznie z egzaminem z TPLIII. | WY, CL, SK |
| U 01 | C.U18. | Interpretuje wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do celów farmaceutycznych oraz potwierdza zgodność uzyskanych wyników. | Oddanie sporządzonych postaci leku (płynnych, półstałych i stałych oraz leków sporządzonych w jałowych warunkach) i wyciągnięcie właściwych wniosków na podstawie wyników dotyczących jakości postaci leku. | CL, SK |
| U 02 | C.U19. | Stosuje techniki komputerowe do interpretacji wyników analizy i zebrania informacji o leku. | Oddanie sporządzonych postaci leku (płynnych, półstałych i stałych oraz leków sporządzonych w jałowych warunkach) i wyciągnięcie właściwych wniosków na podstawie wyników dotyczących jakości postaci leku. | CL, SK |
| U 03 | C.U20. | Proponuje metody kontroli jakości leków znakowanych | Oddanie sporządzonych | CL, SK |



| | | | | |
|-------------|---------------|--|--|--------|
| | | izotopami. | postaci leku (płynnych, półstałych i stałych oraz leków sporządzonych w jałowych warunkach) i wyciągnięcie właściwych wniosków na podstawie wyników dotyczących jakości postaci leku. | |
| U 04 | C.U21. | Przygotowuje wyniki badań analitycznych do dokumentacji rejestracyjnej substancji i produktów leczniczych. | Oddanie sporządzonych postaci leku (płynnych, półstałych i stałych oraz leków sporządzonych w jałowych warunkach) i wyciągnięcie właściwych wniosków na podstawie wyników dotyczących jakości postaci leku. | CL, SK |
| U 05 | C.U32. | Planuje cykl wytwarzania podstawowych stałych postaci leku oraz pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury. | Oddanie sporządzonych postaci leku (płynnych, półstałych i stałych oraz leków sporządzonych w jałowych warunkach) i wyciągnięcie właściwych wniosków na | CL, SK |



| | | | podstawie wyników dotyczących jakości postaci leku. | |
|-------------|---------------|---|---|--------|
| U 06 | C.U33. | Planuje badania trwałości produktu leczniczego. | Oddanie sporządzonych postaci leku (płynnych, półstałych i stałych oraz leków sporządzonych w jałowych warunkach) i wyciągnięcie właściwych wniosków na podstawie wyników dotyczących jakości postaci leku. | CL, SK |
| U 07 | C.U34. | Wykonuje badania w zakresie oceny jakości postaci leku i obsługuje odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretuje wyniki badań jakości produktu leczniczego. | Oddanie sporządzonych postaci leku (płynnych, półstałych i stałych oraz leków sporządzonych w jałowych warunkach) i wyciągnięcie właściwych wniosków na podstawie wyników dotyczących jakości postaci leku. | CL, SK |
| K 01 | EK 01 | Potrafi pracować w zespole. | | |
| K 02 | EK 02 | Rozumie potrzebę pogłębiania wiedzy z zakresu TPL. | | |
| K 03 | EK 03 | Posiada świadomość własnych ograniczeń. | | |



** 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: 2

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):

| Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.) | Obciążenie studenta (h) |
|---|-------------------------|
| 1. Godziny kontaktowe: | 130 |
| 2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie): | 110 |
| Sumaryczne obciążenie pracy studenta | 240 |
| Punkty ECTS za moduł/przedmiotu | 8 |
| 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. Charakterystyka postaci leków produkowanych na skalę przemysłową, ich właściwości i stawiane wymagania. (EW023)
2. Substancje pomocnicze stosowane w przemysłowej produkcji leków. (EW027)
3. Podstawowe procesy technologiczne przemysłowych postaci leku z uwzględnieniem ich aspektów biofarmaceutycznych. (EW026)
4. Produkcja płynów iniekcyjnych i infuzyjnych, tabletkowanie poprzez granulację, tabletkowanie bezpośrednie, drażowanie cukrowe tabletek i za pomocą polimerów. (EW026)
5. Przyrządzanie zawiesin farmaceutycznych, preparatów emulsyjnych, maści, czopków i globulek dopochwowych, kapsułek żelatynowych. (EW025)
6. Związek budowy fizykochemicznej postaci leku i jej drogi podania, umiejscowienie działania, uzyskanie przedłużonego działania. (EW022)

Seminaria

Ćwiczenia

1. Technologia wykonywania tabletek i metody ich oceny. (EW024, EW025, CU32, CU34)
2. Technologia wykonywania leków parenteralnych i ich ocena. (EW026, EW029, EW041, CU32, U34)
3. Technologia wykonywania kapsułek i ich ocena. (EW025, EW029, CU34)
4. Technologia półstałych postaci leków i ich ocena. (EW025, EW027, EW029, CU34)
5. Interpretuje wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do celów farmaceutycznych oraz stosuje techniki komputerowe do analizy wyników i zbierania informacji (CU18, CU19, CU21)
6. Planuje badania trwałości produktu leczniczego (CU33)
7. Proponuje metody kontroli jakości leków znakowanych izotopami (CU20)

Inne



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

1. Jachowicz R. [red.], Farmacja Praktyczna, wyd. BZWL, Warszawa 2010.
2. Janicki S., Fiebing A., Sznitowska M., Farmacja Stosowana. Podręcznik dla studentów farmacji, Warszawa 2008.
3. Technologia postaci leku z elementami biofarmacji. Kurt H. Bauer, Karl-Heinz Fromming, Claus Fuhrer; red. Wyd. Pol. Janusz Pluta

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

1. Muller R.H., Hildebrand G.E. Technologia nowoczesnych postaci leku, Warszawa 1998.
2. Farmakopea Polska IV, VI, VII, VIII, IX, X.

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

- Sala ćwiczeń
- Sala seminaryjna
- Rzutnik multimedialny
- Komputer
- Literatura fachowa
- Granulator, sferonizator, tabletkarki uderzeniowa i rotacyjna
- Aparat do badania uwalniania substancji leczniczej z tabletek i kapsułek
- Spektrofotometr UV-VIS
- Aparat do badania gęstości nasypowej
- Aparat do badania twardości średnicy tabletek
- Aparat do badania ścieralności tabletek
- Aparat do badania czasu rozpadu tabletek
- Pomieszczenie do pracy aseptycznej, autoklaw, sterylizator powietrzny
- Osmometr
- Unguator
- Trójwalcówka
- Homogenizator
- Mikroskop z kamerą
- Aparat Erweka do badania wytrzymałości czopków
- Aparat do badania czasu rozpadu czopków
- Aparat do badania czasu penetracji czopka

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)

- Pozytywne zaliczenie umiejętności praktycznych przez studenta.
- Zaliczenie sprawozdań z wykonanych ćwiczeń.
- Zaliczenie sprawdzianów (pytania otwarte; od 61% dobrych odp. – ocena pozytywna).
- Zdanie egzaminu pisemnego, **testowego**. Test jest **jednokrotnego** wyboru (poprawna odpowiedź to **1 z 5** możliwych do wybrania), składa się z **60** pytań. Wyniki egzaminu są ogłaszane pisemnie, w formie listy rankingowej wywieszanej na tablicy informacyjnej przed wejściem do Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku, w ciągu 48 godzin od



momentu zakończenia się egzaminu. Na życzenie studentów mogą być ogłoszone także w formie elektronicznej.

| Ocena: | Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem,) |
|-----------------------|--|
| Bardzo dobra (5,0) | <u>Od 95% od 100%</u> poprawnych odpowiedzi |
| Ponad dobra (4,5) | <u>Od 90% od 94%</u> poprawnych odpowiedzi |
| Dobra (4,0) | <u>Od 80% od 89%</u> poprawnych odpowiedzi |
| Dość dobra (3,5) | <u>Od 75% od 79%</u> poprawnych odpowiedzi |
| Dostateczna (3,0) | <u>Od 61% od 74%</u> poprawnych 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, email: 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

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)

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)

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

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

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

Barbara Figura, dr n. farm. (Tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji



aptecznej – ćwiczenia)

Dorota Haznar-Garbacz, dr n. farm. (Tytuł zawodowy: magister farmacji - ćwiczenia)

Paweł Biernat, dr n. farm. (Tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej – ćwiczenia)

Dominik Marciniak, dr n. farm. (Tytuł zawodowy: magister farmacji - ćwiczenia)

Artur Owczarek, dr n. farm. (Tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji przemysłowej – ćwiczenia)

Dorota Kida, mgr farm. (Tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej – ćwiczenia)

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

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

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

Przemysław Baranowski, 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)

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

Data opracowania sylabusa

Sylabus opracował(a)

01.03.2017

dr Dominik M. Marciniak

tel.: +48 71 784 03 22

e-mail: dominik.marciniak@umed.wroc.pl

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

TECHNOLOGII POSTACI LEKU

kierownik

dr hab. Bożena Karolewicz

Podpis Dziekana właściwego wydziału