



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: V i VI	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	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)
Semestr zimowy: 60														
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku	35												25	
Semestr letni: 270														
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku						120							150	
Razem w roku: 330														



Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku	35					120							175	
<p>Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)</p> <p>C1. Zdobyć 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;</p> <p>C2. Zdobyć wiedzy i umiejętności w zakresie: 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;</p> <p>C3. Zdobyć wiedzy 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;</p> <p>C4. Zdobyć wiedzy w zakresie: zasad sporządzania leków homeopatycznych, metod sporządzania, właściwości, znakowania, zastosowania radiofarmaceutyków;</p> <p>C5. Zdobyć 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;</p> <p>C6. Zdobyć 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.</p>														
<p>Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:</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		
W 01	C.W 04	- zna leki znakowane izotopami i związki znakowane izotopami stosowane w diagnostyce i terapii chorób, metody ich otrzymywania i właściwości - zna właściwości fizykochemiczne i metody otrzymywania substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku					sprawdziany formujące i podsumowujące; kolokwia częściowe ustne i pisemne, egzamin					WY, SK ** wpisz symbol		
W 02	C.W 05													



W 03	C.W 22	- zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku		
W 04	C.W 23	- zna wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne		
W 05	C.W 24	- zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku		
W 06	C.W 25	- zna metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania		
W 07	C.W 26	- zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów		
W 08	C.W 27	- zna właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru w zależności od rodzaju postaci leku		
W 09	C.W 28	- zna rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku;-		
W 10	C.W 29	- zna i rozumie metody badań oceny jakości postaci leku;		
W 11	C.W 30	- zna i rozumie czynniki wpływające na trwałość leku, procesy, jakim może podlegać lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości produktów leczniczych		



W 12	C.W 31	- zna i rozumie wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku		
W 13	C.W 32	- zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych		
W 14	C.W 33	- zna zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych, w tym preparatów do żywienia pozajelitowego i cytostatyków, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania		
W 15	C.W 34	- zna zasady sporządzania leków homeopatycznych		
W 16	C.W 35	- zna metody sporządzania radiofarmaceutyków		
U 01	C.U 03	- wyjaśnia zastosowanie radiofarmaceutyków w lecnictwie	analiza literatury, raporty z ćwiczeń laboratoryjnych sprawdziany wiedzy i egzamin końcowy	CL, WY, SK
U 02	C.U 10	- wyjaśnia znaczenie formy farmaceutycznej i składu produktu leczniczego dla jego działania		
U 03	C.U 11	- ocenia właściwości aplikacyjne leku na podstawie jego składu i doradza właściwy sposób użycia, w zależności od postaci leku		
U 04	C.U 12	- charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania		
U 05	C.U 13	- wykrywa kwalifikujące się do zgłoszenia do nadzoru farmaceutycznego wady		



U 06	C.U 27	jakościowe produktu leczniczego na podstawie jego obserwacji - korzysta z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii i jakości postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych		
U 07	C.U 28	- prawidłowo wykonuje lek recepturowy, dokonuje właściwego doboru opakowania oraz określa termin ważności i sposób przechowywania		
U 08	C.U 29	- 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		
U 09	C.U 30	- wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania		
U 10	C.U 32	- planuje cykl wytwarzania podstawowych stałych postaci leku oraz pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury		
U 11	C.U 38	- wyszukuje w piśmiennictwie informacje naukowe, dokonuje ich wyboru i oceny oraz wykorzystuje je w celach praktycznych		
K 01	c.K 08	- chętnie uczestniczy w ćwiczeniach, współpracuje w	obserwacje bezpośrednie	CL



		grupie, aktywnie uczestniczy w rozwiązywaniu problemów recepturowych	podczas CL	
** 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:			155	
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):			175	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta			330	
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)				
Wykłady (semestr V): <ol style="list-style-type: none">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				
Ćwiczenia laboratoryjne (semestr VI): <ol style="list-style-type: none">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)

Inne – Samokształcenie

1. Poszerzenie i uzupełnienie zagadnień poruszanych na wykładach.
2. Przygotowanie się do ćwiczeń laboratoryjnych. Poszerzenie i uzupełnienie zagadnień poruszanych na ćwiczeniach laboratoryjnych.
3. Zapoznanie z literaturą przedmiotu. Rozwój umiejętności językowych (w tym język obcy fachowy).
4. Rozwój umiejętności opracowywania wyników.
5. Przygotowanie do zaliczeń częściowych i egzaminów.

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 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 kolokwium częściowych 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

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

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 .

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

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

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

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

Data opracowania sylabusa

25.05.2016

03.10.2016 (popr.)

Sylabus opracował

dr Paweł Biernat

tel.: +48 71 784 03 22

e-mail: pawel.biernat@umed.wroc.pl

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Podpis Dziekana właściwego wydziału

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

KATEDRA I ZAKŁAD
TECHNOLOGII POSTACI LEKU

kierownik
dr hab. Bożena Karolewicz