



Sylabus														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa modułu/przedmiotu	TECHNOLOGIA POSTACI LEKU II						Grupa szczegółowych efektów kształcenia							
							Kod grupy <b>C</b>	Nazwa grupy <b>ANALIZA, SYNTEZA I TECHNOLOGIA LEKÓW</b>						
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	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne													
Rok studiów	III i IV						Semestr studiów:	<input checked="" type="checkbox"/> zimowy (semestr VII) <input checked="" type="checkbox"/> letni (semestr VI)						
Typ przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolny wybór/ fakultatywny													
Rodzaj przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy													
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny													
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na <input checked="" type="checkbox"/>														
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:														
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>C1.</b> Właściwości, metod otrzymywania i zastosowania substancji pomocniczych stosowanych w przemysłowej produkcji leków.</li><li>➤ <b>C2.</b> Nazewnictwo, skład, struktura i właściwości poszczególnych postaci leku.</li><li>➤ <b>C3.</b> Metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania.</li><li>➤ <b>C4.</b> Metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów.</li><li>➤ <b>C5.</b> Podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku.</li><li>➤ <b>C6.</b> Wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku.</li><li>➤ <b>C7.</b> Rodzaje opakowań i ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku.</li><li>➤ <b>C8.</b> Trwałość i stabilność leku podczas przechowywania, metody badania trwałości produktów leczniczych.</li></ul>														
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		Proszę sformułować ok. min 5- max 7 efektów kształcenia - przykładowe czasowniki określające efekt kształcenia w zakresie wiedzy: opisuje, definiuje, objaśnia												
W 01	C.W23.	Zna wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne.	Kolokwia ustne cząstkowe, 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 cząstkowe, egzamin łącznie z egzaminem z TPLIII.	WY, CL, SK										



<b>W 03</b>	<b>C.W25.</b>	Zna metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania.	Kolokwia ustne cząstkowe, egzamin łącznie z egzaminem z TPLIII.	WY, CL, SK
<b>W 04</b>	<b>C.W26.</b>	Zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów.	Kolokwia ustne cząstkowe, egzamin łącznie z egzaminem z TPLIII.	WY, CL, SK
<b>U 01</b>		Proszę sformułować ok. min 5- max 7 efektów kształcenia - przykładowe czasowniki określające efekt kształcenia w zakresie umiejętności: stosuje, wykonuje, rozwiązuje		
<b>U 01</b>	<b>C.U18.</b>	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
<b>U 02</b>	<b>C.U19.</b>	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	CL, SK



			wyników dotyczących jakości postaci leku.	
<b>U 03</b>	<b>C.U20.</b>	Proponuje metody kontroli jakości leków znakowanych izotopami.	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
<b>U 04</b>	<b>C.U21.</b>	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
<b>U 05</b>	<b>C.U32.</b>	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	CL, SK



			sporządzonych w jałowych warunkach) i wyciągnięcie właściwych wniosków na podstawie wyników dotyczących jakości postaci leku.	
<b>U 06</b>	<b>C.U33.</b>	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
<b>U 07</b>	<b>C.U34.</b>	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		Proszę sformułować ok.2-3 postawy - przykładowy czasownik określający efekt kształcenia w zakresie postaw: kreuje, chętnie uczestniczy, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy		
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



-----
<b>Ćwiczenia</b> 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)
<b>Inne</b> -----
<b>Literatura podstawowa:</b> (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  <b>Literatura uzupełniająca i inne pomoce:</b> (nie więcej niż 3 pozycje) 1. Muller R.H., Hildebrand G.E. Technologia nowoczesnych postaci leku, Warszawa 1998. 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
<b>Warunki wstępne:</b> (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do



modułu/przedmiotu)	
-----	
<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Pozytywne zaliczenie umiejętności praktycznych przez studenta.</li><li>➤ Zaliczenie sprawozdań z wykonanych ćwiczeń.</li><li>➤ Zaliczenie sprawdzianów (pytania otwarte; od 61% dobrych odp. – ocena pozytywna).</li><li>➤ Zdanie egzaminu pisemnego, <b>testowego</b>. Test jest <b>jednokrotnego</b> wyboru (poprawna odpowiedź to <b>1 z 5</b> możliwych do wybrania), składa się z <b>60</b> 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.</li></ul>	
<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria oceny:</b> (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:**

**Janusz Pluta, prof. dr hab.** (Tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej)

tel.: +48 71 784 03 15 (16), fax: +48 71 784 03 17

email: janusz.pluta@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

**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)

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, mgr 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 sylabusu**

01.10.2016

**Sylabus opracował(a)**

dr Dominik M. Marciniak

tel.: +48 71 784 03 22

e-mail: [dominik.marciniak@umed.wroc.pl](mailto:dominik.marciniak@umed.wroc.pl)

**Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia**

UNIWERSYTET MEDYCZNY WE WROCŁAWIU  
KATEDRA I ZAKŁAD  
TECHNOLOGII POSTACI LEKU

kierownik

dr hab. Bożena Karolewicz

**Podpis Dziekana właściwego wydziału**