



Sylabus (2016/2017)														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa modułu/przedmiotu	TECHNOLOGIA POSTACI LEKU III		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	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne													
Rok studiów	V						Semestr studiów: IX		<input checked="" type="checkbox"/> zimowy <input type="checkbox"/> letni					
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)
<b>Semestr zimowy: 125</b>														
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku	15					30							80	
<b>Semestr letni: 0</b>														
<b>Razem w roku: 125</b>														
Katedra i Zakład Technologii	15					30							80	

Postaci Leku																			
<b>Cele kształcenia:</b> (max. 6 pozycji)																			
Poznanie:																			
<b>C1.</b> Zasad sporządzania w warunkach szpitalnych i przemysłowych mieszanin do żywienia pozajelitowego. Zasad sporządzania w warunkach szpitalnych i przemysłowych preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo.																			
<b>C2.</b> Preparatów pochodnych krwi, ich składu, przyrządzania i przechowywania.																			
<b>C3.</b> 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																			
<b>C4.</b> 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.																			
<b>C5.</b> Interakcji pomiędzy lekiem i jego opakowaniem.																			
<b>C6.</b> Wykorzystania oddziaływania substancji wielkocząsteczkowych stosowanych w technologii postaci leku z substancją czynną w procesie otrzymywania leków.																			
<b>Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:</b>																			
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  <b>** wpisz symbol</b>															
<b>W 01</b>	<b>C.W05</b>	Opisuje właściwości fizykochemiczne i sposoby otrzymywania wielkocząsteczkowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii preparatów podawanych pozajelitowo – cytostatycznych, do żywienia pozajelitowego i innych infuzyjnych;	Sprawdziany pisemne, polegające na opisanu odpowiednich zjawisk i zależności pomiędzy substancjami leczniczymi oraz pomocniczymi	WY, CL, SK															
<b>W 02</b>	<b>C.W12</b>	Objasnia przykłady substancji polimorficznych sprawiających trudności w recepturze aptecznej i przemysłowej, w szczególności w zakresie preparatów podawanych pozajelitowo;	stosowanymi w produkcji leków, a także na ustnym przedstawieniu wiedzy dotyczącej sposobów produkcji																



<b>W 03</b>	<b>C.W22</b>	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;	wybranych postaci leku.	
<b>W 04</b>	<b>C.W23</b>	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;		
<b>W 05</b>	<b>C.W24</b>	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, podskórnych i innych parenteralnych;		
<b>W 06</b>	<b>C.W25</b>	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;		



<b>W 07</b>	<b>C.W26</b>	Opisuje metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów wykorzystywanych w przygotowaniu preparatów cytostatycznych i do żywienia pozajelitowego;		
<b>W 08</b>	<b>C.W27</b>	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;		
<b>W 09</b>	<b>C.W28</b>	Objaśnia rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru		
<b>W 10</b>	<b>C.W29</b>	W celu zapewnienia właściwej jakości leku podawanego pozajelitowo, preparatu do żywienia pozajelitowego;		
<b>W 11</b>	<b>C.W30</b>	Definiuje czynniki wpływające na trwałość leku, procesy, jakim może podlegać lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości produktów leczniczych;		
<b>W 12</b>	<b>C.W31</b>	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		



<b>W 13</b>	<b>C.W32</b>	pomocniczymi Definiuje zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych w zakresie preparatów podawanych pozajelitowo		
<b>W 14</b>	<b>C.W33</b>	Objaśnia zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych, w szczególności preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo oraz preparatów do żywienia pozajelitowego, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania		
<b>U 01</b>	<b>C.U04</b>	Ocenia prawidłowość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych podawanych pozajelitowo;		<b>WY, CL, SK</b>
<b>U 02</b>	<b>C.U09</b>	Ocenia właściwości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności zaś preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego, i przedstawia sposób ich wytwarzania;		
<b>U 03</b>	<b>C.U12</b>	Charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku podawanego pozajelitowo, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania tych preparatów;		
<b>U04</b>	<b>C.U29</b>	Rozpoznaje i rozwiązuje problemy wynikające ze składu		



<b>U05</b>	<b>C.U30</b>	leku zaprojektowanego w warunkach przemysłowych lub recepturowego przepisane go na recepcie, 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;		
<b>U06</b>	<b>C.U31</b>	Wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego;		
<b>U07</b>	<b>C.U32</b>	Wykonuje mieszaninę do żywienia pozajelitowego i przygotowuje lek cytostatyczny zgodnie z obowiązującymi zasadami ;		
<b>U08</b>	<b>C.U33</b>	Planuje cykl wytwarzania podstawowych stałych postaci leku oraz pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury – potrafi rozwiązać niezgodności recepturowe wynikające z proponowanego składu produktu leczniczego; Planuje badania trwałości produktu leczniczego w odniesieniu do produktów leczniczych podawanych		



U09	C.U34	parenteralnie; Potrafi interpretować wyniki badań jakości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności w zakresie trwałości i występowania niezgodności farmaceutycznych		
<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.				
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				
<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:			45	
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):			80	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta			125	
<b>Punkty ECTS za moduł/przedmiotu</b>			<b>5</b>	
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</b> 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 odwórczego/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 laboratoryjne**

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

### **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 cząstkowych i egzaminu.

### **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

### **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 dopuszczania 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 Zakładzie Technologii Postaci Leku. Wyniki egzaminu ogłaszane są zgodnie z wymogami w obowiązującym regulaminie przedmiotu.

Ocena:	Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem, )
Bardzo dobra (5,0)	od 95% do 100%
Ponad dobra (4,5)	od 90% do 94%
Dobra (4,0)	od 80% do 89%
Dość dobra (3,5)	od 75% do 79%
Dostateczna (3,0)	od 61% do 74%

**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](mailto: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](mailto: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](mailto: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, mgr farm., (Tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

Kamil Grela, mgr 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**

31.05.2016

03.10.2016 (popr.)

**Sylabus opracowała**

dr hab. n. farm. Katarzyna

Małolepsza-Jarmołowska

tel.: +48 71 784 03 18

e-mail:katarzyna.malolepsza-

jarmolowska@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