



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 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 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:

- **C1.** Właściwości, metod otrzymywania i zastosowania substancji pomocniczych stosowanych w przemysłowej produkcji leków.
- **C2.** Nazewnictwo, skład, struktura i właściwości poszczególnych postaci leku.
- **C3.** Metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania.
- **C4.** Metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów.
- **C5.** Podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku.
- **C6.** Wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku.
- **C7.** Rodzaje opakowań i ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku.
- **C8.** Trwałość i stabilność leku podczas przechowywania, metody badania trwałości produktów leczniczych.

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 cząstkowe pisemne, 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 cząstkowe pisemne, egzamin łącznie z egzaminem z	WY, CL, SK



			TPLIII.	
<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 cząstkowe pisemne, egzamin łącznie z egzaminem z TPLIII.	WY, CL, SK
<b>W 04</b>	<b>C.W26.</b>	Zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jakości produktów leczniczych, substancji i materiałów.	Kolokwia cząstkowe pisemne, 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.U19.</b>	Stosuje techniki komputerowe do interpretacji wyników analizy i zebrania informacji o leku.	Przygotowanie sprawozdania dokumentującego proces produkcyjny i proces analizy wraz z interpretacją wyników	CL, SK
<b>U 03</b>	<b>C.U20.</b>	Proponuje metody kontroli jakości leków znakowanych izotopami.	Opracowanie protokołu badania leku znakowanego izotopowo	CL, SK
<b>U 04</b>	<b>C.U21.</b>	Przygotowuje wyniki badań analitycznych do dokumentacji rejestracyjnej substancji i produktów leczniczych.	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania 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	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem	CL, SK



		warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury.	wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku	
<b>U 06</b>	<b>C.U33.</b>	Planuje badania trwałości produktu leczniczego.	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania 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.	Wykonanie wybranych postaci leku z zachowaniem wymagań produkcyjnych oraz sporządzenie dokumentacji procesu wytwarzania oraz badania jakości postaci leku	CL, SK
<b>K 01</b>		Proszę sformułować ok.2-3 postawy - przykładowy czasownik określający efekt kształcenia w zakresie postaw: kreuje, chętnie uczestniczy, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy		
<b>K 01</b>	<b>B.K. 1.</b>	Posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji		
<b>K 02</b>	<b>B.K .2</b>	Wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji;		
<b>K 03</b>	<b>B.K. 3</b>	Posiada umiejętność pracy w zespole		

\*\* 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 leku produkowanych na skalę przemysłową, ich właściwości i stawiane im wymagania (CW 22, CW 23)
2. Podstawowe procesy technologiczne przemysłowych postaci leku z uwzględnieniem ich aspektów biofarmaceutycznych (CW 24, CW 31)
3. Substancje pomocnicze stosowane w przemysłowej produkcji leku (CW 27)
4. Rodzaje materiałów opakowaniowych i opakowań stosowanych w przemysłowej produkcji leków (CW 28)
5. Stałe postacie leku – metody i zasady sporządzania, wymagania im stosowane (CW 23, CW 25, CW 26, CW 29, CW 31, CW 33)
6. Stałe postacie leku – metody i zasady sporządzania, wymagania, metody badania (CW 25, CW 27, CW 29, CW 31, CW 33)
7. Półstałe i płynne postacie leku produkowane przemysłowo – metody przygotowania, wymagania (CW 27, CW 29, CW 25, CW 31, CW 33)
8. Trwałość leku – czynniki wpływające, metody badania, normy (CW 30)
9. GMP – zasady i dokumentacja (CW 32)
10. Leki homeopatyczne (CW 34)
11. Radiofarmaceutyki (CW 35)

**Seminaria**

**Ćwiczenia**

1. Technologia wykonywania tabletek i metody ich oceny. (CU 10, CU 11, CU 19, CU 32, CU 33, CU 34)



2. Technologia wykonywania leków parenteralnych i ich ocena. (CU 27, CU 30, CU32, CU 33, CU34)
3. Technologia wykonywania kapsulek i ich ocena. (CU 32, CU 33, CU 34)
4. Technologia półstałych postaci leków i ich ocena. (CU 32, CU 33, CU 34)
5. Wykorzystanie literatury fachowej oraz innych źródeł do prawidłowego planowania produkcji, kontroli postaci leku (CU 38)
6. Planuje badania trwałości produktu leczniczego (CU33)
7. Proponuje metody kontroli jakości leków znakowanych izotopami (CU 3, CU20)

Inne

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

1. Jachowicz R. [red.], Farmacja Praktyczna, wyd. PZWL, Warszawa 2010.
2. Sznitowska M. - Farmacja Stosowana – Technologia Postaci Leku – PZWL Warszawa 2017
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. Jachowicz R., Czech A., Mycek B. - Postać leku – PZWL Warszawa 2013

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 kapsulek

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

Trójwałcówka

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 odbywającego się po IX semestrze, **złożonego z 40 pytań testowych jednokrotnego wyboru (poprawna odpowiedź 1 z 5) (60%) oceny oraz 2 pytań opisowych otwartych (40% oceny)**. 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.

Ocena:	Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem, )
Bardzo dobra (5,0)	<u>Od 96% od 100%</u> poprawnych odpowiedzi
Ponad dobra (4,5)	<u>Od 91% od 95%</u> poprawnych odpowiedzi
Dobra (4,0)	<u>Od 81% od 90%</u> poprawnych odpowiedzi
Dość dobra (3,5)	<u>Od 71% od 80%</u> poprawnych odpowiedzi
Dostateczna (3,0)	<u>Od 61% od 70%</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 , specjalista farmacji aptecznej - 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, dr n. 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)

Agnieszka Gawin, mgr farm. (Tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej- ćwiczenia)

Arleta Dołowacka-Józwiak mgr farm. (Tytuł zawodowy: magister farmacji, ćwiczenia)

Data opracowania sylabusu

Sylabus opracował(a)

01.10.2018

dr Dorota Haznar-Garbacz

tel.: +48 71 784 03 14

e-mail: [dorota.haznar-garbacz@umed.wroc.pl](mailto:dorota.haznar-garbacz@umed.wroc.pl)

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA  
TECHNOLOGII POSTACI LEKU  
kierownik

dr hab. Bożena Karolawicz

Podpis Dziekana właściwego wydziału