



**Sylabus**

**Opis przedmiotu kształcenia**

Nazwa modułu/przedmiotu	<b>TECHNOLOGIA POSTACI LEKU III</b>	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy Kod modułu 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	V	Semestr studiów: IX	X zimowy <input type="checkbox"/> 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 ☐ 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:	15					30							80	
Semestr letni														



Razem w roku: 125														
	15				30							80		
<p>Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)</p> <p>C1. Zasad sporządzania w warunkach szpitalnych i przemysłowych mieszanin do żywienia pozajelitowego. Zasad sporządzania w warunkach szpitalnych i przemysłowych preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo.</p> <p>C2. Preparatów pochodnych krwi, ich składu, przyrządzania i przechowywania.</p> <p>C3. 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</p> <p>C4. 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.</p> <p>C5. Interakcji pomiędzy lekiem i jego opakowaniem.</p> <p>C6. Wykorzystania oddziaływania substancji wielkocząsteczkowych stosowanych w technologii postaci leku z substancją czynną w procesie otrzymywania leków.</p>														
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	CW05	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 stosowanymi w produkcji leków,				WY, CL, SK				
W 02	CW12	Objaśnia przykłady substancji polimorficznych sprawiających												



<b>W03</b>	<b>CW22</b>	trudności w recepturze aptecznej i przemysłowej, w szczególności w zakresie preparatów podawanych pozajelitowo; 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;	a także na ustnym przedstawieniu wiedzy dotyczącej sposobów produkcji wybranych postaci leku.	
<b>W04</b>	<b>CW23</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>W05</b>	<b>CW24</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>W06</b>	<b>CW25</b>	Definiuje metody sporządzania postaci leku podawanych pozajelitowo – cytostatycznych, preparatów		



<b>W07</b>	<b>CW26</b>	do żywienia pozajelitowego, a także preparatów w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania; Opisuje metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jakości produktów leczniczych, substancji i materiałów wykorzystywanych w przygotowaniu preparatów cytostatycznych i do żywienia pozajelitowego;		
<b>W08</b>	<b>CW27</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>W09</b>	<b>CW28</b>	Objaśnia rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru		
<b>W10</b>	<b>CW29</b>	W celu zapewnienia właściwej jakości leku podawanego pozajelitowo, preparatu do żywienia pozajelitowego;		
<b>W11</b>	<b>CW30</b>	Definiuje czynniki wpływające na trwałość leku, procesy, jakim może podlegać lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości produktów leczniczych;		
<b>W12</b>	<b>CW31</b>	Objaśnia wpływ procesu technologicznego preparatów recepturowych, oraz produktów leczniczych przygotowywanych w		



<b>W13</b>	<b>CW32</b>	warunkach przemysłowych na właściwości postaci leku, ze szczególnym uwzględnieniem interakcji pomiędzy substancją leczniczą i substancjami pomocniczymi Definiuje zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych w zakresie preparatów podawanych pozajelitowo		
<b>W14</b>	<b>CW33</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		
U 01	<b>CU04</b>	Ocenia prawidłowość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych podawanych pozajelitowo;		
U 02	<b>CU09</b>	Ocenia właściwości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności zaś preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego, i przedstawia sposób ich wytwarzania;		
U 03	<b>CU12</b>	Charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku podawanego pozajelitowo, oraz dokonuje doboru właściwego		



U04	CU29	opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania tych preparatów; Rozpoznaje i rozwiązuje problemy wynikające ze składu leku zaprojektowanego w warunkach przemysłowych lub recepturowego przepisane 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;		
U05	CU30	Wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego;		
U06	CU31	Wykonuje mieszaninę do żywienia pozajelitowego i przygotowuje lek cytostatyczny zgodnie z obowiązującymi zasadami ;		
U07	CU32	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		



<b>U08</b>	<b>CU33</b>	produktu leczniczego; Planuje badania trwałości produktu leczniczego w odniesieniu do produktów leczniczych podawanych parenteralnie;		
<b>U09</b>	<b>CU34</b>	Potrafi interpretować wyniki badań jakości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności w zakresie trwałości i występowania niezgodności farmaceutycznych		

\*\* 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: 5

**Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):**

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	45
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	80
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	125
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	5
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. 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 odtwórczego/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

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

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
4. R. Jachowicz (red.): Farmacja Praktyczna, Wydawnictwo Lekarskie, PZWL, 2016.
5. R. Jachowicz (red.) Receptura Apteczna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2016
6. M. Sznitowska (red.) Farmacja stosowana technologia postaci leku, Wydanie I, PZWL, 2017

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 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)

- 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 Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku. Egzamin złożony jest z 40 pytań testowych jednokrotnego wyboru (poprawna odpowiedź 1 z 5) (60%) oceny oraz 2 pytań opisowych otwartych (40% oceny) z zakresu przedmiotu **Technologia Postaci Leku II i III**. 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)	od 96% do 100%
Ponad dobra (4,5)	od 91% 95%
Dobra (4,0)	od 81% do 90%
Dość dobra (3,5)	od 71% do 80%
Dostateczna (3,0)	od 61% do 70%

**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, dr 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**

26.06.2018

**Sylabus opracował(a)**

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**

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA I ZAKŁAD  
TECHNOLOGII POSTACI LECU  
Kierownik  
  
dr hab. Bożena Karolewicz

Podpis Dziekana właściwego wydziału