

*Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej UMW*

<b>Sylabus</b>			
<b>Część A - Opis przedmiotu kształcenia</b>			
Nazwa modułu/przedmiotu	Technologia postaci leku II	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy C	Nazwa grupy Analiza, synteza i technologia leków
<b>Wydział</b>	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej		
<b>Kierunek studiów</b>	Farmacja		
<b>Specjalności</b>			
<b>Poziom studiów</b>	jednolite magisterskie x* I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
<b>Forma studiów</b>	stacjonarne x niestacjonarne x		
<b>Rok studiów</b>	III, IV	Semestr studiów: VI, VII	
<b>Typ przedmiotu</b>	obowiązkowy x fakultatywny <input type="checkbox"/>		
<b>Rodzaj przedmiotu</b>	kierunkowy x podstawowy <input type="checkbox"/>		
<b>Język wykładowy</b>	polski x angielski <input type="checkbox"/> inny <input type="checkbox"/>		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X			
<b>Forma kształcenia</b>		<b>Godziny</b>	
Wykład (WY)		40 (Semestr VI)	
Seminarium (SE)			
Ćwiczenia audytoryjne (CA)			
Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)			
Ćwiczenia kliniczne (CK)			
Ćwiczenia laboratoryjne (CL)		90 (Semestr VII)	
Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)			
Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)			
Lektoraty (LE)			
Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)			
Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)			
Praktyki zawodowe (PZ)			
Samokształcenie (SK)		103	
Inne (konsultacje)		7	
<b>Razem</b>		<b>240</b>	
<b>Cele kształcenia:</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>właściwości, metod otrzymywania i zastosowania substancji pomocniczych stosowanych w</li> </ul>			

<p>przemysłowej produkcji leków</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nazewnictwa, składu, struktury i właściwości poszczególnych postaci leku</li> <li>• metod sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasad pracy urządzeń do ich wytwarzania</li> <li>• metod postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów</li> <li>• podstawowych procesów technologicznych oraz urządzeń stosowanych w technologii wytwarzania postaci leku</li> <li>• wpływu parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku</li> <li>• rodzaju opakowań i ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku</li> <li>• trwałości leku podczas przechowywania i metod badania trwałości produktów leczniczych</li> </ul>				
<p><b>Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:</b></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  ** wpisz symbol
<b>W 01</b> <b>W02</b> <b>W03</b> <b>W04</b>	<b>EW023</b> <b>EW024</b> <b>EW025</b> <b>EW026</b>	<p>- zna wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne;</p> <p>- zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku;</p> <p>- zna metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania;</p> <p>- zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów;</p>	<p>Kolokwia ustne cząstkowe, egzamin łącznie z egzaminem z TPLIII</p>	<p>WY, CL, SK</p>
<b>U 01</b> <b>U 02</b> <b>U 03</b> <b>U 04</b>	<b>EU018</b> <b>EU032</b> <b>EU033</b> <b>EU034</b>	<p>-interpretuje wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do celów farmaceutycznych oraz potwierdza zgodność uzyskanych wyników;</p> <p>-planuje cykl wytwarzania podstawowych stałych postaci leku oraz pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania</p>	<p>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</p>	<p>CL, SK</p>

		oraz rodzaju aparatury;  -planuje badania trwałości produktu leczniczego;  - wykonuje badania w zakresie oceny jakości postaci leku i obsługuje odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretuje wyniki badań jakości produktu leczniczego;		
<b>K 01</b>	<b>EK 01</b>	- potrafi pracować w zespole		
<b>K 02</b>	<b>EK 02</b>	- rozumie potrzebę pogłębiania wiedzy z zakresu TPL		
<b>K 03</b>	<b>EK 03</b>	- 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

Proszę oznaczyć krzyżykami w skali 1-3 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw np.:

Wiedza + + +

Umiejętności + ++

Postawy +

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

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawdzenie, itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe	130
2. Czas pracy własnej studenta	110
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	240
<b>Punkty ECTS za moduł/przedmiotu</b>	<b>8</b>
Uwagi Egzamin po IX semestrze z TPL III	

**Treść zajęć:** (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)

#### Wykłady

- Charakterystyka postaci leków produkowanych na skalę przemysłową, ich właściwości i stawiane wymagania. (EW023)
- Substancje pomocnicze stosowane w przemysłowej produkcji leków. (EW027)
- Podstawowe procesy technologiczne przemysłowych postaci leku z uwzględnieniem ich aspektów biofarmaceutycznych. (EW026)
- Produkcja płynów iniekcyjnych i infuzyjnych, tabletkowanie poprzez granulację, tabletkowanie bezpośrednie, drażowanie cukrowe tabletek i za pomocą polimerów. (EW026)
- Przyrządzanie zawiesin farmaceutycznych, preparatów emulsyjnych, maści, czopków i globulek dopochwowych, kapsułek żelatynowych. (EW025)
- Związek budowy fizykochemicznej postaci leku i jej drogi podania, umiejscowienie działania,

uzyskanie przedłużonego działania. (EW022)
<b>Seminaria</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1.</li><li>2.</li><li>3.</li></ol>
<b>Ćwiczenia</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Technologia wykonywania tabletek i metody ich oceny. (EW024, EW025)</li><li>2. Technologia wykonywania leków parenteralnych i ich ocena. (EW026, EW029, EW041)</li><li>3. Technologia wykonywania kapsułek i ich ocena. (EW025, EW029)</li><li>4. Technologia powstałych postaci leków i ich ocena. (EW025, EW027, EW029)</li></ol>
<b>Inne</b>
<b>Literatura podstawowa:</b> (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"><li>1. Jachowicz R. [red.], Farmacja Praktyczna, wyd. BZWL, Warszawa 2010.</li><li>1. Janicki S., Fiebing A., Farmacja Stosowana. Podręcznik dla studentów farmacji, Warszawa 2008.</li><li>2. Technologia postaci leku z elementami biofarmacji. Kurt H. Bauer, Karl-Heinz Fromming, Claus Fuhrer; red. Wyd. Pol. Janusz Pluta</li></ol> <b>Literatura uzupełniająca i inne pomoce:</b> (nie więcej niż 3 pozycje) <ol style="list-style-type: none"><li>1. Muller R.H., Hildebrand G.E. Technologia nowoczesnych postaci leku, Warszawa 1998.</li><li>2. Farmakopea Polska VI,VII, VIII, IX, X.</li></ol>
<b>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych:</b> (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...) <ul style="list-style-type: none"><li>• Sala ćwiczeń</li><li>• Sala seminaryjna</li><li>• Rzutnik multimedialny</li><li>• Komputer</li><li>• Pomieszczenie do pracy aseptycznej</li><li>• Literatura fachowa</li><li>• Tabletkarki</li><li>• Autoklaw</li><li>• Unguator</li><li>• Aparat Minzla</li><li>• Ekstensometr</li><li>• Aparat Erweka do badania wytrzymałości czopków</li></ul>
<b>Warunki wstępne:</b> (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)

**Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:**

- Pozytywne zaliczenie umiejętności praktycznych studenta
- Zaliczenie sprawozdań z wykonanych ćwiczeń
- Zaliczenie sprawdzianów (pytania otwarte; od 61% dobrych odp. – ocena pozytywna)

**Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt (tel./email)**

Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku

Wydział z Oddz. Analityki Medycznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

50-556 Wrocław, ul. Borowska 211

Tel. (071) 784-03-15, fax (071) 784-03-17

[wf-19@am.wroc.pl](mailto:wf-19@am.wroc.pl)

**Nazwisko osoby prowadzącej/osób prowadzących zajęcia**

Janusz Pluta, prof. dr hab. n. farm. (specjalista farmacji aptecznej – wykłady)

Katarzyna Małolepsza – Jarmołowska, dr hab. n. farm. (specjalista farmacji aptecznej – ćwiczenia)

Jan Meler, dr n. farm. (specjalista farmacji aptecznej – ćwiczenia)

Maria Szcześniak, dr n. farm. (ćwiczenia)

Bożena Grimling, dr n. farm. (specjalista farmacji aptecznej – ćwiczenia)

Krystyna Małecka dr n. farm. (specjalista farmacji aptecznej – ćwiczenia)

Barbara Figura dr n. farm. (specjalista farmacji aptecznej – ćwiczenia)

Bożena Karolewicz dr n. farm. (ćwiczenia)

Paweł Biernat mgr farm. (specjalista farmacji aptecznej – ćwiczenia)

Dominik Marciniak dr n. farm. (ćwiczenia)

Artur Owczarek dr n. farm. (specjalista farmacji aptecznej – ćwiczenia)

Dorota Kida mgr farm. (specjalista farmacji aptecznej – ćwiczenia)

Monika Gasztych mgr farm. (ćwiczenia)

Maciej Gajda mgr farm. (ćwiczenia)

Przemysław Baranowski mgr farm. (ćwiczenia)

**Data opracowania sylabusu**

**Sylabus opracował(a)**

.....

.....

**Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia**

.....