

Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej UMW

Sylabus 2015/2016			
Część A - Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa modułu/przedmiotu	TECHNOLOGIA POSTACI LEKU III	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	stacjonarne X niestacjonarne X		
Rok studiów	V	Semestr studiów: IX	
Typ przedmiotu	obowiązkowy X fakultatywny <input type="checkbox"/>		
Rodzaj przedmiotu	kierunkowy X podstawowy <input type="checkbox"/>		
Język wykładowy	polski X angielski <input type="checkbox"/> inny <input type="checkbox"/>		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X			
Forma kształcenia		Godziny	
Wykład (WY)		15	
Seminarium (SE)			
Ćwiczenia audytoryjne (CA)			
Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)			
Ćwiczenia kliniczne (CK)			
Ćwiczenia laboratoryjne (CL)		30	
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)		70	
inne: konsultacje		10	
Razem		125	
Cele kształcenia:			

Zdobycie wiedzy na temat:				
<p>☐ Zasad sporządzania w warunkach szpitalnych i przemysłowych mieszanin do żywienia pozajelitowego.</p> <p>☐ Zasad sporządzania w warunkach szpitalnych i przemysłowych preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo.</p> <p>☐ Preparatów pochodnych krwi, ich składu, przyrządzania i przechowywania</p> <p>☐ Korzystnych i niekorzystnych interakcji między składnikami produktu leczniczego na etapie sporządzania leku recepturowego</p> <p>☐ Korzystnych i niekorzystnych interakcji między składnikami produktu leczniczego na etapie sporządzania leku do podawania pozajelitowego</p> <p>☐ Korzystnych i niekorzystnych interakcji między składnikami produktu leczniczego na etapie projektowania nowego produktu leczniczego</p> <p>☐ Korzystnych i niekorzystnych interakcji między składnikami produktu leczniczego na etapie projektowania odtwórczego/generycznego produktu leczniczego</p> <p>☐ Interakcji pomiędzy lekiem i jego opakowaniem</p> <p>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
W01	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, a także na ustnym przedstawieniu wiedzy dotyczącej sposobów produkcji wybranych postaci leku.	WY, CL, SK
W02	CW12	objaśnia przykłady substancji polimorficznych sprawiających trudności w recepturze aptecznej i przemysłowej, w szczególności w zakresie		

W03	CW22	<p>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;</p>		
W04	CW23	<p>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;</p>		
W05	CW24	<p>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</p>		

W06	CW25	<p>dożylnych, domięśniowych, podskórnych i innych parenteralnych; 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;</p>		
W07	CW26	<p>opisuje metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów wykorzystywanych w przygotowaniu preparatów cytostatycznych i do żywienia pozajelitowego;</p>		
W08	CW27	<p>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;</p>		
W09	CW28	<p>objaśnia rodzaje opakowań i systemów</p>		

W10	CW29	dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru w celu zapewnienia właściwej jakości leku podawanego pozajelitowo, preparatu do żywienia pozajelitowego;		
W11	CW30	definiuje czynniki wpływające na trwałość leku, procesy, jakim może podlegać lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości produktów leczniczych;		
W12	CW31	objaśnia wpływ sposobu procesu technologicznego preparatów recepturowych, oraz produktów leczniczych przygotowywanych w warunkach przemysłowych na właściwości postaci leku, ze szczególnym uwzględnieniem interakcji pomiędzy substancją leczniczą i substancjami pomocniczymi		
W13	CW32	definiuje zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych w zakresie preparatów podawanych pozajelitowo		

W14	CW33	objaśnia zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych, w szczególności preparatów cytostatycznych podawanych pozajelitowo oraz preparatów do żywienia pozajelitowego, oraz sposoby ustalania warunków ich przechowywania		
U01	CU04	ocenia prawidłowość doboru warunków wytwarzania substancji leczniczych mających wpływ na jakość produktów leczniczych podawanych pozajelitowo;	Obserwacja studenta w trakcie wykonywania zadań praktycznych polegających na przygotowywaniu preparatów leczniczych o określonych właściwościach, doprecyzowanie zakresu umiejętności na podstawie dodatkowych zadań obliczeniowych, w formie sprawdzianu pisemnego.	CL
U02	CU09	ocenia właściwości produktu leczniczego podawanego pozajelitowo, w szczególności zaś preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego, i przedstawia sposób ich wytwarzania;		
U03	CU12	charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku podawanego pozajelitowo, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków		

U04	CU29	<p>przechowywania tych preparatów; rozpoznaje i rozwiązuje problemy wynikające ze składu leku zaprojektowanego w warunkach przemysłowych lub recepturowego przepisanego na receptę, 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;</p>		
U05	CU30	<p>wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania preparatów cytostatycznych i preparatów do żywienia pozajelitowego;</p>		
U06	CU31	<p>wykonuje mieszaninę do żywienia pozajelitowego i przygotowuje lek cytostatyczny zgodnie z obowiązującymi zasadami ;</p>		
U07	CU32	<p>planuje cykl wytwarzania</p>		

U08	CU33	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 parenteralnie;		
U09	CU34	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

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 sprawdzian, itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe	55
2. Czas pracy własnej studenta	70

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. Wyd. 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 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) <ul style="list-style-type: none">• 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% 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,

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

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)

Nazwiska osób prowadzących zajęcia:

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

Bożena Karolewicz, dr n. farm., (Tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

Dorota Kida, mgr farm., (Tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

Artur Owczarek, dr n. farm., (Tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji przemysłowej) – ćwiczenia

Kamil Grela, mgr farm., (Tytuł zawodowy: magister farmacji) - ćwiczenia

Maciej Nowak, 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

Katarzyna Małolepsza-Jarmołowska, dr hab. n. farm., (Tytuł zawodowy: magister farmacji, specjalista farmacji aptecznej) – ćwiczenia, wykłady

Data opracowania sylabusu:

31.08.2015

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

Prof. dr hab. n. farm. Janusz Pluta