



Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

SYLABUS ZAJĘĆ Informacje ogólne

| | |
|---|--|
| Nazwa ZAJĘĆ: PRAKTYKI WAKACYJNE | |
| Rodzaj ZAJĘĆ | Obowiązkowy |
| Wydział PUM | Wydział Farmacji, Biotechnologii Medycznej i Medycyny Laboratoryjnej |
| Kierunek studiów | Farmacja |
| Specjalność | - |
| Poziom studiów | jednolite magisterskie, pierwszego stopnia, drugiego stopnia |
| Forma studiów | Stacjonarne |
| Rok studiów /semestr studiów | Rok 4, semestr VII |
| Liczba przypisanych punktów ECTS | 8 |
| Formy prowadzenia zajęć (liczba godzin) | wykłady – 30 godzin ćwiczenia – 100 godzin |
| Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się * | <input type="checkbox"/> zaliczenie na ocenę: <input checked="" type="checkbox"/> opisowe <input type="checkbox"/> testowe <input checked="" type="checkbox"/> praktyczne <input checked="" type="checkbox"/> ustne <input type="checkbox"/> zaliczenie bez oceny <input type="checkbox"/> egzamin końcowy: <input type="checkbox"/> opisowy <input type="checkbox"/> testowy <input type="checkbox"/> praktyczny <input type="checkbox"/> ustny |
| Kierownik jednostki | Dziekan Wydziału Farmacji, Biotechnologii Medycznej i Medycyny Laboratoryjnej PUM |
| Adiunkt dydaktyczny lub osoba odpowiedzialna za przedmiot | Dr hab. n. farm. Dorota Wątróbska-Świetlikowska |
| Nazwa i dane kontaktowe jednostki | Pomorski Uniwersytet Medyczny Dziekanat WFBMiML ul. Rybacka 1 70-204 Szczecin tel. 91 48 00 850, 91 48 00 854 |

* zaznaczyć odpowiednio, zmieniając na

| | |
|------------------------------|---|
| Strona internetowa jednostki | https://www.pum.edu.pl/studenci/dziedkanaty/Dziedkanat---wydzial-lekarsko---biotechnologiczny-i-medycyny-laboratoryjnej/dziedkanat---kierunek-analzyka-medyczna/praktyki-analzyka-medyczna |
| Język prowadzenia zajęć | Polski |

Informacje szczegółowe

| | | |
|------------------------------|--------------|---|
| Cele zajęć | | Celem zajęć jest przygotowanie do wykonywania, wydawania i oceny jakości stałych postaci leku (tabletki, granulaty, kapsułki) i leków parenteralnych – w skali przemysłowej i aptecznej. |
| Wymagania wstępne w zakresie | Wiedzy | Określenie przedmiotów wprowadzających: technologia postaci leku I, chemia ogólna i nieorganiczna, chemia fizyczna, chemia analityczna, chemia organiczna, fizjologia, anatomia, patofizjologia, biochemia, mikrobiologia, chemia leków, technologia informacyjna, szkolenie biblioteczne, statystyka, kwalifikowana pierwsza pomoc, praktyka apteczna w aptece ogólnodostępnej |
| | Umiejętności | student potrafi charakteryzować i opisywać podstawowe postacie leku, sporządzać lek recepturowy, zna podstawowe zasady doboru właściwej postaci leku w terapii, zna technologie niejałowych płynnych i półstałych postaci leku oraz technologie leków do oczu; potrafi korzystać z farmakopei; potrafi dokonać kontroli dawek, pracować w warunkach aseptycznych i wykonać lek w warunkach aseptycznych, zna asortyment produktów leczniczych w aptece ogólnodostępnej; potrafi wyszukać w piśmiennictwie informacje naukowe; zna rodzaje i właściwości roztworów oraz ciał stałych; jest w stanie zdefiniować i objaśnić procesy utleniania i redukcji; zna fizykochemię układów wielofazowych i zjawisk powierzchniowych; zna podział związków węgla i zasady nomenklatury związków organicznych; zna systematykę związków organicznych według grup funkcyjnych i potrafi opisać właściwości podstawowych grup związków organicznych; zna problem polimorfizmu; posiada umiejętność wykorzystywania wiedzy o właściwościach substancji nieorganicznych w farmacji; umie dobrać metodę analityczną do rozwiązania konkretnego zadania analitycznego; potrafi mierzyć lub wyznaczać wielkości fizykochemiczne; posiada podstawową wiedzę na temat anatomii i fizjologii organizmu ludzkiego; zna właściwości fizykochemiczne substancji leczniczych wpływające na aktywność biologiczną leków; zna metody klasyczne i instrumentalne stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych oraz w analizie ilościowej w produktach leczniczych; rozumie znaczenie leku syntetycznego w systemie opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie; zna podstawowe kategorie leków oraz problem ochrony patentowej; jest w stanie opisać |

| | | |
|--|-------------------------|--|
| | | wpływ chemioterapeutyków, środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych na drobnoustroje; zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów; potrafi przeprowadzać kontrolę mikrobiologiczną leków oraz wykorzystywać metody mikrobiologiczne w ocenie skuteczności dezynfekcji i sterylizacji. |
| | Kompetencji społecznych | Otwartość na wiedzę, nawyk samokształcenia, praca w grupie, świadomość wysokich wymagań w pracy przyszłego farmaceuty. |

| EFEKTY UCZENIA SIĘ | | | |
|-------------------------------|---|---|--|
| lp. efektu uczenia się | Student, który zaliczył ZAJĘCIA wie/umie/potrafi: | SYMBOL (odniesienie do efektów uczenia się dla kierunku) | Sposób weryfikacji efektów uczenia się* |
| W01 | zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych | C.W32 | S, PS |
| W02 | zna i rozumie wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku; | C.W31 | S, PS |
| W03 | zna i rozumie czynniki wpływające na trwałość leku, procesy, jakim może podlegać lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości produktów leczniczych; | C.W30 | S, PS |
| W04 | zna i rozumie metody badań oceny jakości postaci leku; | C.W29 | S, PS |
| W05 | zna rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości leku; | C.W28 | S, PS |
| W06 | zna właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru w zależności od rodzaju postaci leku | C.W27 | S, PS |
| W07 | zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów; | C.W26 | S, PS |
| W08 | zna metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania; | C.W25 | S, PS |
| W09 | zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania | C.W24 | S, PS |

| | | | |
|-----|--|-------|-------|
| | postaci leku; | | |
| W10 | zna wymagania stawiane różnym postaciom produktów leczniczych, w szczególności wymagania farmakopealne; | C.W23 | S, PS |
| W11 | zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku; | C.W22 | S, PS |
| U01 | określa właściwy sposób aplikacji leku, z uwzględnieniem jego właściwości; | D.U43 | S, PS |
| U02 | wykonuje badania w zakresie oceny jakości postaci leku i obsługuje odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretuje wyniki badań jakości produktu leczniczego; | C.U34 | S, PS |
| U03 | planuje cykl wytwarzania podstawowych stałych postaci leku oraz pozajelitowych postaci leku, z uwzględnieniem warunków wytwarzania oraz rodzaju aparatury; | C.U32 | S, PS |
| U04 | wykonuje preparaty w warunkach aseptycznych i wybiera metodę wyjaławiania; | C.U30 | S, PS |
| U05 | korzysta z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii i jakości postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych; | C.U27 | S, PS |
| U06 | przygotowuje wyniki badań analitycznych do dokumentacji rejestracyjnej substancji i produktów leczniczych; | C.U21 | S, PS |
| U07 | wykrywa kwalifikujące się do zgłoszenia do nadzoru farmaceutycznego wady jakościowe produktu leczniczego na podstawie jego obserwacji | C.U13 | S, PS |
| U08 | charakteryzuje czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania | C.U12 | S, PS |
| U09 | ocenia właściwości aplikacyjne leku na podstawie jego składu i doradza właściwy sposób użycia, w zależności od postaci leku | C.U11 | S, PS |
| U10 | wyjaśnia znaczenie formy farmaceutycznej i składu produktu leczniczego dla jego działania | C.U10 | S, PS |
| K01 | posiada umiejętność pracy w zespole | B.K3 | |

| | | | |
|-----|--|------|---|
| K02 | wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji; | B.K2 | O |
| K03 | posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji; | B.K1 | |

Tabela efektów UCZENIA SIĘ w odniesieniu do formy zajęć

| Ip. efektu uczenia się | Efekty uczenia się | Forma zajęć | | | | | | |
|------------------------|--------------------|-------------|------------|-----------|---------------------|-----------|------------|-------------------|
| | | Wykład | Seminarium | Ćwiczenia | Ćwiczenia kliniczne | Symulacje | E-learning | Praktyki zawodowe |
| W01 | C.W32 | x | | x | | | | |
| W02 | C.W31 | x | | x | | | | |
| W03 | C.W30 | x | | x | | | | |
| W04 | C.W29 | x | | x | | | | |
| W05 | C.W28 | x | | x | | | | |
| W06 | C.W27 | x | | x | | | | |
| W07 | C.W26 | x | | x | | | | |
| W08 | C.W25 | x | | x | | | | |
| W09 | C.W24 | x | | x | | | | |
| W10 | C.W23 | x | | x | | | | |
| W11 | C.W22 | x | | x | | | | |
| U01 | D.U43 | x | | x | | | | |
| U02 | C.U34 | x | | x | | | | |
| U03 | C.U32 | x | | x | | | | |
| U04 | C.U30 | x | | x | | | | |
| U05 | C.U27 | x | | x | | | | |
| U06 | C.U21 | x | | x | | | | |
| U07 | C.U13 | x | | x | | | | |
| U08 | C.U12 | x | | x | | | | |
| U09 | C.U11 | x | | x | | | | |
| U10 | C.U10 | x | | x | | | | |
| K01 | B.K3 | x | | x | | | | |
| K02 | B.K2 | x | | x | | | | |
| K03 | B.K1 | x | | x | | | | |

TABELA TREŚCI PROGRAMOWYCH

| Ip. treści programowej | Treści programowe | Liczba godzin | Odniesienie do efektów uczenia się do ZAJĘĆ |
|------------------------|---|---------------|---|
| wykłady | Technologia pozajelitowych postaci leku: 1. Charakterystyka i wymagania stawiane lekom pozajelitowym; 2. Woda do wstrzykiwań; 3. Zasady sporządzania leków pozajelitowych w warunkach apteki szpitalnej i przemysłowych - antyseptyka, aseptyka, metody wyjaławiania, metody | 30 godz. | |

| | | | |
|-------------------------|--|-----------------------------|--|
| | <p>kontroli leków pozajelitowych;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Charakterystyka i wytwarzanie płynów infuzyjnych: krwiozastępcze, do odwadniania i nawadniania organizmu, do regulacji zaburzeń elektrolitowych, roztwory glukozy, izotoniczny roztwór chlorku sodu, roztwór Ringera, roztwory do dializ; 5. Leki iniekcyjne: roztwory i zawiesiny - wymagania, drogi podania, sposób sporządzania i opakowania, substancje pomocnicze, zwiększanie rozpuszczalności substancji leczniczych, przedłużone działanie - roztwory olejowe, zawiesiny, zawiesiny dwufazowe, preparaty insuliny; 6. Substancje suche i liofilizacja; 7. Mieszanki do żywienia pozajelitowego; 8. Liposomy - charakterystyka, sposób sporządzania, terapia celowana. <p>Technologia stałych postaci leku i związane zagadnienia biofarmaceutyczne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procesy jednostkowe (granulowanie, tabletkowanie, powlekanie, suszenie); rodzaje tabletek, drażownice i drażowanie, granulacja, suszenie i powlekanie w warstwie fluidalnej, substancje powlekające; 2. Granulaty - charakterystyka, metody wytwarzania, substancje pomocnicze, metody kontroli; 3. Peletki - charakterystyka, metody wytwarzania; 4. Tabletki (doustne, do stosowania w jamie ustnej, do sporządzania roztworów i zawiesin, powlekane i niepowlekane, substancje pomocnicze); 5. Kapsułki żelatynowe: miękkie i twarde, modyfikacja uwalniania, wielokompartментowe postaci leku; 6. Doustne postaci leku o modyfikowanym uwalnianiu: dojelitowe i o przedłużonym uwalnianiu - metody wytwarzania, rola substancji pomocniczych; 7. Metody kontroli tabletek i kapsułek | | |
| <p>ćwiczenia</p> | <p>Przygotowanie do ćwiczeń laboratoryjnych - praktycznych: Technologia pozajelitowych postaci leku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Określanie składu elektrolitowego płynów do podania pozajelitowego i obliczanie ich ciśnienia osmotycznego; 2. Sporządzanie podstawowych roztworów do wlewu dożylnego: płyny elektrolitowe, osmoterapeutyki, nawadniające mieszanki pediatryczne, płyny zawierające glukozę - problemy technologiczne; 3. Roztwory do wstrzykiwań: sporządzanie roztworu, dozowanie do fiolek i ampulek, solubilizacja, koncentraty, liofilizacja; 4. Metody wyjaławiania: wyjaławianie przez | <p>100 godz.</p> | |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>sączenie i termiczne, metody kontroli urządzeń wyjaławiających;</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Łączenie leków pozajelitowych i rozwiązywanie niezgodności farmaceutycznych; 6. praca w warunkach aseptycznych; 7. Kontrola jakości leków pozajelitowych - kontrola jałowości, zanieczyszczenia nierozpuszczalne, pH, ciśnienie osmotyczne, stężenie glukozy i produktu rozkładu, szczelność ampulek; 8. Rodzaje opakowań do leków pozajelitowych <p>Technologia doustnych stałych postaci leku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Granulaty: otrzymywanie granulatów i masy tabletkowej, konstrukcja i obsługa mieszalników, granulatora tarczowego, oscylacyjnego, granulacja w warstwie fluidalnej, kontrola granulatów (zawartość wilgoci, sypkość, objętość nasypowa, analiza sitowa, czas rozpadu, wytrzymałość mechaniczna, badanie skuteczności środka poślizgowego); 2. Otrzymywanie tabletek. Tabletkowanie bezpośrednie, tabletkowanie granulatu, konstrukcja i obsługa tabletkarki.; 3. Kontrola tabletek (ocena wizualna, wymiary i masa, twardość, ścieralność, czas rozpadu, szybkość uwalniania); 4. Powlekanie tabletek otoczką z polimeru w bębnie perforowanym i w warstwie fluidalnej; 5. Otrzymywanie peletek <p>Technologia pozajelitowych postaci leku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Określanie składu elektrolitowego płynów do podania pozajelitowego i obliczanie ich ciśnienia osmotycznego; 2. Sporządzanie podstawowych roztworów do wlewu dożylnego: płyny elektrolitowe, osmoterapeutyki, nawadniające mieszanki pediatryczne, płyny zawierające glukozę - problemy technologiczne; 3. Roztwory do wstrzykiwań: sporządzanie roztworu, dozowanie do fiolek i ampulek, solubilizacja, koncentraty, liofilizacja; 4. Metody wyjaławiania: wyjaławianie przez sączenie i termiczne, metody kontroli urządzeń wyjaławiających; 5. Łączenie leków pozajelitowych i rozwiązywanie niezgodności farmaceutycznych; 6. praca w warunkach aseptycznych; 7. Kontrola jakości leków pozajelitowych - kontrola jałowości, zanieczyszczenia nierozpuszczalne, pH, ciśnienie osmotyczne, stężenie glukozy i produktu rozkładu, szczelność ampulek; 6. Rodzaje opakowań do leków pozajelitowych | |
|--|---|--|

| Zalecana literatura: | |
|---|--|
| Literatura podstawowa | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Sznitowska M. (red.), Farmacja Stosowana. Technologia postaci leku. Podręcznik dla studentów farmacji, PZWL, Warszawa 2017; Farmakopea Polska 2. XI; Martindale: The Complete Drug Reference; Kibbe A, Handbook of pharmaceutical excipients. American Pharmaceutical Association, 38 wyd. Washington 3. Pharmindex, 4. Leki Współczesnej Terapii, 5. R. Jachowicz: Postać leku: Optymalizacja leków doustnych i do oczu, PZWL Warszawa | |
| Literatura uzupełniająca | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, red. J. Swarbrick, Informa Healthcare, New York 2007; 2. Farmakopee: amerykańska i brytyjska; 3. Agalloco J, Advanced aseptic processing technology, Informa Healthcare, New York 2010; Loyd V, 4. Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems. Wolters Kluwer Health, Philadelphia 2011; 5. Ranade V, Drug delivery systems. CRC Press, Boca Raton 2004; 6. Yoshioka S, Stability of drugs and dosage forms. Kluwer Academic, New York 2000 | |

| Nakład pracy studenta | |
|---|-------------------------------|
| Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawozdania, itp.) | Obciążenie studenta [h] |
| | W ocenie (opinii) nauczyciela |
| Godziny kontaktowe z nauczycielem | 110 |
| Przygotowanie do ćwiczeń/seminarium | 20 |
| Czytanie wskazanej literatury | 10 |
| Napisanie raportu z laboratorium/ćwiczeń/przygotowanie projektu/referatu itp. | 5 |
| Przygotowanie do kolokwium/kartkówki/zaliczenia | 10 |
| Przygotowanie do egzaminu | 10 |
| Inne | |
| Sumaryczne obciążenie pracy studenta | 165 |
| Punkty ECTS | 8 |
| Uwagi | |
| | |

*Przykładowe sposoby weryfikacji efektów uczenia się:

EP – egzamin pisemny

EU – egzamin ustny

ET – egzamin testowy

EPR – egzamin praktyczny

K – kolokwium

R – referat

S – sprawdzenie umiejętności praktycznych

RZC – raport z ćwiczeń z dyskusją wyników

O – ocena aktywności i postawy studenta
SL – sprawozdanie laboratoryjne
SP – studium przypadku
PS – ocena umiejętności pracy samodzielnej
W – kartkówka przed rozpoczęciem zajęć
PM – prezentacja multimedialna
i inne