



SYLABUS ZAJĘĆ Informacje ogólne

Nazwa ZAJĘĆ: Technologia Postaci Leku III	
Rodzaj ZAJĘĆ	Obowiązkowy
Wydział PUM	Wydział Farmacji, Biotechnologii Medycznej i Medycyny Laboratoryjnej
Kierunek studiów	Farmacja
Specjalność	-
Poziom studiów	jednolite magisterskie
Forma studiów	stacjonarne
Rok studiów /semestr studiów	Rok V, semestr IX
Liczba przypisanych punktów ECTS	8
Formy prowadzenia zajęć (liczba godzin)	wykłady (30 h) oraz ćwiczenia (40 h)
Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się	- <i>zaliczenie na ocenę</i> : <input type="checkbox"/> <i>opisowe</i> <input type="checkbox"/> <i>testowe</i> <input type="checkbox"/> <i>praktyczne</i> <input type="checkbox"/> <i>ustne</i> <input type="checkbox"/> <i>zaliczenie bez oceny</i> - <i>egzamin końcowy</i> : <input checked="" type="checkbox"/> <i>opisowy</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>testowy</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>praktyczny</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>ustny</i>
p.o. Kierownik jednostki	Dr n. farm. Tomasz Siódmiak
Adiunkt dydaktyczny lub osoba odpowiedzialna za przedmiot	Dr n. farm. Tomasz Siódmiak
Nazwa i dane kontaktowe jednostki	Zakład Technologii Postaci Leku Międzywydziałowe Centrum Dydaktyki nr 3, Pl. Polskiego Czerwonego Krzyża 1, 71-244 Szczecin tel. +48 91 815 10 06, e-mail: ztpl@pum.edu.pl
Strona internetowa jednostki	https://www.pum.edu.pl/studia_iii_stopnia/informacje_z_jednostek/wfbmiml/zakad_tehnologii_postaci_leku/
Język prowadzenia zajęć	polski

*zaznaczyć odpowiednio, zmieniając na

Informacje szczegółowe

Cele zajęć		Celem zajęć jest zapoznanie z technologią wytwarzania oraz badaniem różnych postaci produktów leczniczych otrzymywanych w skali przemysłowej, jak i w aptece (ogólnodostępna i szpitalna)
Wymagania wstępne w zakresie	Wiedzy	Zakres wiedzy uzyskanej na I, II, III oraz IV roku studiów na kierunku Farmacja.
	Umiejętności	Zakres umiejętności uzyskanych na I, II, III oraz IV roku studiów na kierunku Farmacja.
	Kompetencji społecznych	Zakres kompetencji społecznych uzyskanych na I, II, III oraz IV roku studiów na kierunku Farmacja.

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 strukturę Farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych	C.W5	EP, EU, ET, K
W02	zna właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku	C.W15	EP, EU, ET, K
W03	zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku	C.W25	EP, EU, ET, K
W04	zna i rozumie wymagania stawiane różnym postaciom leku oraz zasady doboru postaci leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i przeznaczenia produktu leczniczego	C.W26	EP, EU, ET, K
W05	zna i rozumie zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych oraz warunki ich przechowywania	C.W27	EP, EU, ET, K
W06	zna i rozumie rodzaje niezgodności fizykochemicznych pomiędzy składnikami preparatów farmaceutycznych	C.W28	EP, EU, ET, K
W07	zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii postaci leku	C.W29	EP, EU, ET, K
W08	zna i rozumie metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ	C.W30	EP, EU, ET, K

	parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku		
W09	zna i rozumie metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów	C.W31	EP, EU, ET, K
W10	zna rodzaje opakowań i systemów dozujących	C.W32	EP, EU, ET, K
W11	zna i rozumie zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych	C.W33	EP, EU, ET, K
W12	zna i rozumie metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej	C.W34	EP, EU, ET, K
W13	zna i rozumie czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości	C.W35	EP, EU, ET, K
W14	zna i rozumie zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego	C.W36	EP, EU, ET, K
W15	zna i rozumie zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu	C.W37	EP, EU, ET, K
W16	zna i rozumie zasady sporządzania preparatów homeopatycznych	C.W38	EP, EU, ET, K
W17	zna możliwości zastosowania nanotechnologii w farmacji	C.W40	EP, EU, ET, K
W18	zna nanocząstki i ich wykorzystanie w diagnostyce i terapii	C.W46	EP, EU, ET, K
W19	zna polimery biomedyczne oraz wielkocząsteczkowe koniugaty substancji leczniczych i ich zastosowanie w medycynie i farmacji	C.W47	EP, EU, ET, K
U01	potrafi korzystać z Farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych	C.U14	S, RZĆ, SL, PS, EPR
U02	potrafi proponować odpowiednią postać leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i jej przeznaczenia	C.U15	S, RZĆ, SL, PS, EP, EU, ET
U03	potrafi wykonywać leki recepturowe,	C.U16	S, RZĆ, SL, PS,

	dobierać opakowania oraz określać okres przydatności leku do użycia i sposób jego przechowywania		EPR
U04	potrafi rozpoznawać i rozwiązywać problemy wynikające ze składu leku recepturowego, dokonywać kontroli dawek tego leku i weryfikować jego skład	C.U17	S, RZĆ, SL, PS, EPR
U05	potrafi sporządzać przetwory roślinne w warunkach laboratoryjnych i dokonywać oceny ich jakości metodami farmakopealnymi	C.U18	S, RZĆ, SL, PS,
U06	potrafi oceniać właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych do użytku farmaceutycznego	C.U19	S, RZĆ, SL, PS, EP, EU, ET
U07	potrafi wykonywać preparaty w warunkach aseptycznych i wybierać metodę wyjaławiania	C.U20	S, RZĆ, SL, PS
U08	potrafi wykonywać mieszaniny do żywienia pozajelitowego	C.U21	S, RZĆ, SL, PS, EP, EU, ET
U09	potrafi przygotowywać leki cytostatyczne w postaci gotowej do podania pacjentom	C.U22	S, RZĆ, SL, PS, EP, EU, ET
U10	potrafi przygotowywać procedury operacyjne i sporządzać protokoły czynności prowadzonych w czasie sporządzania leku recepturowego i aptecznego	C.U23	S, RZĆ, SL, PS
U11	potrafi planować etapy wytwarzania postaci leku w warunkach przemysłowych, dobierać aparaturę oraz wytypować metody kontroli międzyprocesowej	C.U24	S, RZĆ, SL, PS, EP, EU, ET
U12	potrafi wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań	C.U25	S, RZĆ, SL, PS, EP, EU, ET
U13	potrafi oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych	C.U26	S, RZĆ, SL, PS, EP, EU, ET
U14	potrafi proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego	C.U27	S, RZĆ, SL, PS, EP, EU, ET
U15	potrafi określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobierać warunki przechowywania	C.U28	S, RZĆ, SL, PS, EP, EU, ET
K01	posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania	B.K1.	O

	informacji;		
K02	wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji;	B.K2.	O
K03	posiada umiejętność pracy w zespole.	B.K3.	O
K04	posiada nawyk wspierania działań pomocowych i zaradczych.	A.K3.	O

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	Inne formy
W01	C.W5	X		X				
W02	C.W15	X		X				
W03	C.W25	X		X				
W04	C.W26	X		X				
W05	C.W27	X		X				
W06	C.W28	X		X				
W07	C.W29	X		X				
W08	C.W30	X		X				
W09	C.W31	X		X				
W10	C.W32	X		X				
W11	C.W33	X		X				
W12	C.W34	X		X				
W13	C.W35	X		X				
W14	C.W36	X		X				
W15	C.W37	X		X				
W16	C.W38	X		X				
W17	C.W40	X		X				
W18	C.W46	X		X				
W19	C.W47	X		X				
U01	C.U14	X		X				
U02	C.U15	X		X				
U03	C.U16	X		X				
U04	C.U17	X		X				
U05	C.U18	X		X				
U06	C.U19	X		X				
U07	C.U20	X		X				
U08	C.U21			X				
U09	C.U22			X				
U10	C.U23			X				
U11	C.U24	X		X				
U12	C.U25			X				
U13	C.U26	X		X				
U14	C.U27	X		X				
U15	C.U28	X		X				
K01	B.K1.	X		X				
K02	B.K2.			X				
K03	B.K3.			X				

K04	A.K3.			X				
-----	-------	--	--	---	--	--	--	--

TABELA TREŚCI PROGRAMOWYCH

Lp. treści programowej	Treści programowe	Liczba godzin	Odniesienie do efektów uczenia się do ZAJĘĆ
Semestr zimowy			
Wykłady	Treści programowe obejmują: Zasady dobrej praktyki wytwarzania leków (GMP); Aerozole lecznicze; Nowoczesne postaci leku (m.in. mikrosfery i implanty); Niezgodności recepturowe; Leki homeopatyczne; Nanotechnologia w farmacji; Trwałość postaci leku, warunki przechowywania, opakowania; Wyroby medyczne; Systemy terapeutyczne;	30 godzin	C.W5, C.W15, C.W25, C.W26 C.W27, C.W28, C.W29, C.W30 C.W31, C.W32, C.W33, C.W34 C.W35, C.W36, C.W37 C.W38, C.W40, C.W46, C.W47 C.U14, C.U15, C.U16, C.U17 C.U18, C.U19, C.U20, C.U24 C.U26, C.U27, C.U28
Ćwiczenia	Treści programowe obejmują: Leki cytostatyczne, Żywnienie pozajelitowe; Hydrożele dermatologiczne; Polimery; Badania kremów i maści; Postacie leku roślinnego; Jakość i trwałość postaci leku; Niezgodności recepturowe; Wybrane aspekty receptury aptecznej – podsumowanie;	40 godzin	C.W5, C.W15, C.W25, C.W26 C.W27, C.W28, C.W29, C.W30 C.W31, C.W32, C.W33, C.W34, C.W35, C.W36, C.W37, C.W38, C.W40, C.W46, C.W47 C.U14, C.U15, C.U16, C.U17 C.U18, C.U19, C.U20, C.U21 C.U22, C.U23, C.U24, C.U25 C.U26, C.U27, C.U28
Zalecana literatura:			
Literatura podstawowa			
Farmacja Stosowana. Technologia postaci leku.; red. M. Sznitowska, 2017, Receptura apteczna; Jachowicz R., 2021, Farmakopea Polska XII, Podstawy receptury aptecznej: materiały do ćwiczeń dla studentów farmacji.; red. Gajewska M, Sznitowska M., 2022,			
Literatura uzupełniająca			
Mieszalniny do żywienia pozajelitowego. Standardy postępowania i zalecenia dla farmaceutów, PZWL, 2017; Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej, PTFarm, 2018; Farmakopee: amerykańska i brytyjska; Farmacja praktyczna, red. Renata Jachowicz, 2017			

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	40
Przygotowanie do ćwiczeń/seminarium	16
Czytanie wskazanej literatury	8
Napisanie raportu z laboratorium/ćwiczeń/przygotowanie projektu/referatu itp.	-
Przygotowanie do kolokwium/kartkówki	20
Przygotowanie do egzaminu	100
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	184
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

RZĆ – 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