



Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

SYLABUS ZAJĘĆ 2024/2025 Informacje ogólne

TECHNOLOGIA POSTACI LEKU II	
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 IV, semestr VII i VIII
Liczba przypisanych punktów ECTS	8: - semestr zimowy: 4 - semestr letni: 4
Formy prowadzenia zajęć (liczba godzin)	Ogółem: 130 godzin Wykłady: - semestr zimowy: 8 godzin - semestr letni: 22 godziny Ćwiczenia: - semestr zimowy: 35 godzin - semestr letni: 65 godzin
Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się *	☒ zaliczenie na ocenę: ☒ opisowe ☒ testowe ☒ praktyczne ☐ ustne ☐ zaliczenie bez oceny ☐ egzamin końcowy: ☐ opisowy ☐ testowy ☐ praktyczny ☐ ustny
Kierownik jednostki	p.o. kierownika dr n. farm. Adam Sikora
Adiunkt dydaktyczny lub osoba odpowiedzialna za przedmiot	dr n. farm. Adam Sikora adam.sikora@pum.edu.pl +48 91 815 10 06

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/studenci/informacje_z_jednostek/wfbmiml/zaklad_tehnologii_po_staci_leku/
Język prowadzenia zajęć	polski

* zaznaczyć odpowiednio, zmieniając ☐ na ☒

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 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 właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku	C.W15	S, SL
W02	zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku	C.W25	S, SL
W03	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	S, SL
W04	zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii postaci leku	C.W29	S, SL
W05	zna i rozumie metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku	C.W30	S, SL
W06	zna i rozumie metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów	C.W31	S, SL
W07	zna rodzaje opakowań i systemów dozujących	C.W32	S, SL
W08	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. –	C.W33	S, SL

	Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych		
W09	zna i rozumie metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej	C.W34	S, SL
W10	zna i rozumie czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości	C.W35	S, SL
W11	zna i rozumie zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego	C.W36	S, SL
W12	zna i rozumie zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu	C.W37	S, SL
W13	zna możliwości zastosowania nanotechnologii w farmacji	C.W40	S, SL
W14	zna nanocząstki i ich wykorzystanie w diagnostyce i terapii	C.W46	S, SL
W15	zna polimery biomedyczne oraz wielkocząsteczkowe koniugaty substancji leczniczych i ich zastosowanie w medycynie i farmacji	C.W47	S, SL
U01	potrafi proponować odpowiednią postać leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i jej przeznaczenia	C.U15	S, SL
U02	potrafi oceniać właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych do użytku farmaceutycznego	C.U19	S, SL
U03	potrafi wykonywać preparaty w warunkach aseptycznych i wybierać metodę wyjaławiania	C.U20	S, SL
U04	potrafi wykonywać mieszaniny do żywienia pozajelitowego	C.U21	S, SL
U05	potrafi przygotowywać leki cytostatyczne w postaci gotowej do podania pacjentom	C.U22	S, SL
U06	potrafi przygotowywać procedury operacyjne i sporządzać protokoły czynności prowadzonych w czasie sporządzania leku recepturowego i aptecznego	C.U23	S, SL
U07	potrafi planować etapy wytwarzania postaci leku w warunkach przemysłowych, dobierać aparaturę oraz wytypować metody kontroli międzyprocesowej	C.U24	S, SL
U08	potrafi wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać	C.U25	S, SL

	odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań		
U09	potrafi oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych	C.U26	S, SL
U10	potrafi proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego	C.U27	S, SL
U11	potrafi określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobierać warunki przechowywania	C.U28	S, SL
K01	jest gotów do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji	K8	S, SL
K02	jest gotów do formułowania opinii dotyczących różnych aspektów działalności zawodowej	K9	S, SL
K03	jest gotów do przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób	K10	S, SL

Tabela efektów UCZENIA SIĘ w odniesieniu do formy zajęć								
lp. efektu uczenia się	Efekty uczenia się	Forma zajęć						
		Wykład	Seminarium	Ćwiczenia	Ćwiczenia kliniczne	Symulacje	E-learning	Praktyki zawodowe
W01	C.W15	x						
W02	C.W25	x						
W03	C.W26	x						
W04	C.W29	x						
W05	C.W30	x						
W06	C.W31	x						
W07	C.W32	x						
W08	C.W33	x						
W09	C.W34	x						
W10	C.W35	x						
W11	C.W36	x						
W12	C.W37	x						
W13	C.W40	x						
W14	C.W46	x						

W15	C.W47	x						
U01	C.U15			x				
U02	C.U19			x				
U03	C.U20			x				
U04	C.U21			x				
U05	C.U22			x				
U06	C.U23			x				
U07	C.U24			x				
U08	C.U25			x				
U09	C.U26			x				
U10	C.U27			x				
U11	C.U28			x				
K01	K8			x				
K02	K9			x				
K03	K10			x				

TABELA TREŚCI PROGRAMOWYCH			
lp. treści programowej	Treści programowe	Liczba godzin	Odniesienie do efektów uczenia się do ZAJĘĆ
Semestr zimowy			
Wykłady: 8 godzin			
TK01	Nowoczesne postacie leku pozajelitowego.	4	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12, W13, W14
TK02	Płyny stosowane w żywieniu pozajelitowym.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12
TK03	Płyny do dializ. Pozajelitowe postacie leku z insuliną.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12
Ćwiczenia: 35 godzin			
TK01	Określanie składu elektrolitowego płynów do podania pozajelitowego i obliczanie ich ciśnienia osmotycznego.	5	U19, U25, U26, U28, K01, K02, K03
TK02	Sporządzanie podstawowych roztworów do wlewu dożylnego: płyny elektrolitowe, osmoterapeutyki, nawadniające mieszanki pediatryczne, płyny zawierające glukozę - problemy technologiczne.	5	U23, U25, U26, U28, K01, K02, K03
TK03	Roztwory do wstrzykiwań: sporządzanie roztworu, dozowanie do fiolek i ampułek, solubilizacja, koncentraty, liofilizacja.	5	U23, U25, U26, U28, K01, K02, K03
TK04	Metody wyjaławiania: wyjaławianie przez sączenie i termiczne, metody kontroli urządzeń wyjaławiających.	5	U20, U23, U25, U26, U28, K01, K02, K03

TK05	Łączenie leków pozajelitowych i rozwiązywanie niezgodności farmaceutycznych; praca w warunkach aseptycznych.	5	U23, U25, U26, U28, K01, K02, K03
TK06	Kontrola jakości leków pozajelitowych - kontrola jałowości, zanieczyszczenia nierozpuszczalne, pH, ciśnienie osmotyczne, stężenie glukozy i produktu rozkładu, szczelność ampulek.	5	U23, U25, U26, U27, U28, K01, K02, K03
TK07	Rodzaje opakowań do leków pozajelitowych.	5	U28, K01, K02, K03
Semestr letni			
Wykłady: 22 godziny			
TK01	Technologiczne procesy jednostkowe w stałej postaci leku.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12
TK02	Substancje pomocnicze stosowane w technologii farmaceutycznej stałej postaci leku.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12
TK03	Granulaty – rodzaje i substancje pomocnicze.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12, W15
TK04	Granulaty i peletki – metody otrzymywania i badania.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12
TK05	Tabletki - rodzaje i substancje pomocnicze.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12, W15
TK06	Tabletki – otrzymywanie i metody badania.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12
TK07	Tabletki – powlekanie.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12, W15
TK08	Kapsułki – rodzaje i metody otrzymywania.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12
TK09	Kapsułki – metody kontroli, mikrokapsułki.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12
TK10	Dostępność farmaceutyczna.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08, W09, W10, W11, W12
TK11	Wybrane zagadnienia z doustnych stałych postaci leku.	2	W01, W02, W03, W04, W05, W08,

			W09, W10, W11, W12
Ćwiczenia: 65 godzin			
TK01	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).	5	U19, U24, U26, U27, K01, K02, K03
TK02	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).	5	U19, U24, U26, U27, K01, K02, K03
TK03	Otrzymywanie tabletek. Tabletkowanie bezpośrednie, tabletkowanie granulatu, konstrukcja i obsługa tabletkarki.	5	U19, U24, U26, U27, K01, K02, K03
TK04	Otrzymywanie tabletek. Tabletkowanie bezpośrednie, tabletkowanie granulatu, konstrukcja i obsługa tabletkarki.	5	U19, U24, U26, U27, K01, K02, K03
TK05	Kontrola tabletek (ocena wizualna, wymiary i masa, twardość, ścieralność, czas rozpadu, szybkość uwalniania).	5	U19, U24, U26, U27, K01, K02, K03
TK06	Kontrola tabletek (ocena wizualna, wymiary i masa, twardość, ścieralność, czas rozpadu, szybkość uwalniania).	5	U19, U24, U26, U27, K01, K02, K03
TK07	Powlekanie tabletek otoczką z polimeru w bębnie perforowanym i w warstwie fluidalnej.	5	U19, U24, U26, U27, K01, K02, K03
TK08	Powlekanie tabletek otoczką z polimeru w bębnie perforowanym i w warstwie fluidalnej.	5	U19, U24, U26, U27, K01, K02, K03
TK09	Otrzymywanie peletek.	5	U19, U24, U26, U27, K01, K02, K03
TK10	Wprowadzenie do technologii leków cytostatycznych – mechanizmy działania, zastosowanie kliniczne oraz zasady przygotowania w warunkach aseptycznych.	5	U22, U23, K01, K02, K03
TK11	Wstęp do technologii żywienia pozajelitowego – podstawy terapii żywieniowej, znaczenie dożylnego dostarczania składników odżywczych oraz standardy jakości.	5	U21, U23, K01, K02, K03
TK12	Praktyczne aspekty przygotowania leków cytostatycznych i mieszanin żywieniowych – zasady GMP, bezpieczeństwo pracy oraz stabilność i kompatybilność składników.	5	U21, U22, U23, K01, K02, K03
TK13	Kolokwium zaliczeniowe.	5	U19, U24, U26, U27

Zalecana literatura:	
Literatura podstawowa	
1. Farmacja stosowana : technologia postaci leku / redakcja naukowa Małgorzata Sznitowska. - Warszawa : PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2017 2. Farmakopea Polska, aktualna edycja 3. XI; Martindale: The Complete Drug Reference; Kibbe A, Handbook of pharmaceutical excipients. American Pharmaceutical Association, 38 wyd. Washington 4. Pharmindex, 5. Leki Współczesnej Terapii, 6. Postać leku: Optymalizacja leków doustnych i do oczu / Redakcja naukowa R Jachowicz – Warszawa : PZWL Wydawnictwo Lekarskie	
Literatura uzupełniająca	
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	130
Przygotowanie do ćwiczeń/seminarium	45
Czytanie wskazanej literatury	15
Napisanie raportu z laboratorium/ćwiczeń/przygotowanie projektu/referatu.	15
Przygotowanie do kolokwium/kartkówki/zaliczenia	35
Przygotowanie do egzaminu	-
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	240
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