

KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	0916.4.FAR.B/C.TPL	
Nazwa przedmiotu w języku	polskim	Technologia Postaci Leku <i>Drug Form Technology</i>
	angielskim	

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

1.1. Kierunek studiów	FARMACJA
1.2. Forma studiów	stacjonarne
1.3. Poziom studiów	jednolite studia magisterskie
1.4. Profil studiów	praktyczny
1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu	mgr farm. Olga Spalek
1.6. Kontakt	olga.spalek@ujk.edu.pl

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

2.1. Język wykładowy	polski
2.2. Wymagania wstępne	Wiadomości z zakresu chemii ogólnej i nieorganicznej, chemii analitycznej, chemii leków, chemii organicznej, farmakognozji, języka łacińskiego, botaniki.

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

3.1. Forma zajęć	wykłady (w tym e-learning), laboratoria	
3.2. Miejsce realizacji zajęć	zajęcia w pomieszczeniach dydaktycznych UJK (sale wykładowe, laboratoria)	
3.3. Forma zaliczenia zajęć	Zaliczenie z oceną, egzamin	
3.4. Metody dydaktyczne	Wykłady – wykład informacyjny z prezentacją multimedialną Ćwiczenia – ćwiczenia pokazowe, praktyczne w specjalistycznych pracowniach z pełnym wyposażeniem (pracownia receptury, pracownia technologii galenowej, pracownia preparatyki galenowej, pracownia aseptyki)	
3.5. Wykaz literatury	podstawowa	1. Sznitowska M. Farmacja stosowana. Technologia postaci leku, PZWL, Warszawa 2017. 2. Gajewska M., Sznitowska M. Podstawy receptury aptecznej. Materiały do ćwiczeń dla studentów farmacji., Wydawca: Fundacja ProPharmacia Futura, wydanie VI uaktualnione, Warszawa 2022.
	uzupełniająca	1. Jachowicz R. (red.): Receptura apteczna. Sporządzanie leków jałowych i niejałowych PZWL, Warszawa 2021 r. 2. Jachowicz R. (red.): Postać leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej, PZWL, Warszawa 2013 r. 3. Farmakopea Polska XII, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Warszawa 2020 r.

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

4.1. Cele przedmiotu

Wykłady:

- C01.** Przekazanie wiedzy dotyczącej zasad wystawiania i realizacji recept.
- C02.** Zapoznanie studenta z nomenklaturą międzynarodową, polską, łacińską substancji chemicznych oraz synonimów stosowanych w recepturze.
- C03.** Przekazanie studentom wiedzy o substancjach stosowanych w technologii farmaceutycznej, procesach technologicznych oraz metodach sporządzania i kontroli różnych postaci leku.
- C04.** Poznanie przez studenta zasad właściwego sporządzania leków recepturowych, w tym doboru odpowiedniego opakowania, określenia warunków przechowywania, badań oceny jakości leku recepturowego.
- C05.** Przekazanie studentom wiedzy dotyczącej niezgodności recepturowych oraz kontroli dawek.
- C06.** Zapoznanie studentów z nowoczesnymi postaciami leku.

Laboratoria:

- C01.** Nauczenie studentów samodzielnego wykonywania recepturowych postaci leków (w tym leków wytwarzanych w warunkach aseptycznych).
- C02.** Poznanie podstawowych procesów technologicznych oraz umiejętność wykorzystywania urządzeń w technologii wytwarzania wszystkich postaci leku recepturowego.

- C03. Nauczenie studenta korzystania z odpowiedniej aparatury kontrolno-pomiarowej.
 C04. Zdobywanie wiedzy i umiejętności dotyczącej metod oceny jakości różnych postaci leków.
 C05. Nauczenie studenta korzystania z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii i jakości postaci leku.

4.2. Treści programowe

Wykłady:

Podstawowe informacje dotyczące technologii postaci leku. Źródła informacji o lekach. Farmakopea Polska XII. Rozpuszczalniki stosowane w preparatyce leków. Rodzaje wody do celów farmaceutycznych. Procesy jednostkowe przy sporządzaniu leków. Charakterystyka wybranych substancji pomocniczych stosowanych w recepturze. Zasady wytwarzania płynnych postaci leków. Zasady wytwarzania stałych postaci leków. Zasady wytwarzania półstałych postaci leków. Receptura aseptyczna – metody wyjaławiania, wymagania stawiane lekom jałowym, sporządzanie leków do oczu. Niezgodności w lekach recepturowych i metody rozwiązywania. Kontrola dawek. Metody kontroli jakości poszczególnych postaci leków. Trwałość postaci leku, warunki przechowywania. Opakowania farmaceutyczne, rodzaje, dobieranie w zależności od postaci leku. Technologia wytwarzania leków pediatrycznych i geriatrycznych. Receptura weterynaryjna, homeopatyczna. Radiofarmaceutyki. Leki biologiczne- charakterystyka, zastosowanie. Leki parenteralne – preparaty do wstrzykiwań, płyny infuzyjne, postacie leków pozajelitowych o przedłużonym działaniu. Żywnienie dojelitowe i pozajelitowe. Receptura preparatów cytostatycznych. Kontrola leków pozajelitowych. Środki cieniujące stosowane w diagnostyce medycznej. Materiały opatrunkowe- rodzaje, zastosowanie. Wytrawianie i leki roślinne (nalewki, wyciągi, intrakty i inne). Procesy suszenia i liofilizacji. Polimery w technologii postaci leku. Zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania. Zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Analiza ryzyka i analiza procesu w produkcji farmaceutycznej. Metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej. Dokumentacja procesów technologicznych. Nowoczesne postacie leków. Postacie leku o modyfikowanym uwalnianiu. Systemy terapeutyczne. Aerosole lecznicze. Preparaty pediatryczne. Preparaty krwiopochodne i preparaty krwiozastępcze. Mikrocząstki, nanocząstki, mikroemulsje, emulsje submikronowe, liposomy- nowoczesne metody otrzymywania, zastosowanie. Zastosowanie nanotechnologii w farmacji. Leki sfałszowane.

e-learning: Polimery w technologii postaci leku. Mikrocząstki, nanocząstki, mikroemulsje, emulsje submikronowe, liposomy- nowoczesne metody otrzymywania, zastosowanie diagnostyce i terapii. Zastosowanie nanotechnologii w farmacji.

Laboratoria:

Płynne, półstałe, stałe postacie leków recepturowych (roztwory, krople, mieszanki, emulsje zawiesiny, mikstury, odwary, napary, maceracje, proszki, zawiesiny, emulsje, maści, kremy, pasty, czopki, pręciki, globulki)- praktyczne wykonanie, sporządzanie protokołów czynności prowadzonych w czasie sporządzania leku, opis recepty, dobór opakowania, ustalenie właściwych warunków przechowywania. Receptura galenowa. Reologia układów- praktyczne zastosowanie. Receptura aseptyczna (krople i maści do oczu, postacie leków z antybiotykami)- praktyczne wykonanie, metody wyjaławiania, sporządzanie protokołów czynności prowadzonych w czasie sporządzania leku, opis recepty, dobór opakowania, ustalenie właściwych warunków przechowywania.. Niezgodnościami recepturowe i ich rozwiązywanie. Obliczenia dla rozcieńczeń etanolu i wykonywanie rozcieńczeń. Różne sposoby wyrażania stężeń roztworów i ich przeliczanie. Receptura cytostatyków , żywnienie pozajelitowe. Technologia płynów infuzyjnych. Zasady sporządzania leków homeopatycznych, leków pochodzenia roślinnego. Technologia środków kosmetycznych. Metody badania jakości wykonywanych postaci leku z wykorzystaniem odpowiedniej aparatury kontrolno-pomiarowej. Ocena jakości wybranych postaci leków w odniesieniu do wymagań farmakopealnych.

4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

Efekt	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
w zakresie WIEDZY zna i rozumie:		
W01	strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych;	C.W5.
W02	problematykę leków sfałszowanych;	C.W9.
W03	metody poszukiwania nowych substancji leczniczych;	C.W13.
W04	właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leków;	C.W15.
W05	postacie biofarmaceutyków i problemy związane z ich trwałością;	C.W20.

W06	podstawowe produkty krwiopochodne i krwiozastępcze oraz sposób ich otrzymywania;	C.W22.
W07	wymagania farmakopealne, jakie powinny spełniać leki biologiczne i zasady wprowadzania ich do obrotu;	C.W23.
W08	nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku;	C.W25.
W09	wymagania stawiane różnym postaciom leku oraz zasady doboru postaci leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i przeznaczenia produktu leczniczego;	C.W26.
W10	zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych oraz warunki ich przechowywania;	C.W27.
W11	rodzaje niezgodności fizykochemicznych pomiędzy składnikami preparatów farmaceutycznych;	C.W28.
W12	podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii postaci leku;	C.W29.
W13	metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku;	C.W30.
W14	metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów;	C.W31.
W15	rodzaje opakowań i systemów dozujących;	C.W32.
W16	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 2019r. Poz.499, z późn. zm), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych;	C.W33.
W17	metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej;	C.W34.
W18	czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości;	C.W35.
W19	zasady sporządzania leków homeopatycznych;	C.W38.
W20	metody sporządzania <i>ex tempore</i> produktów radiofarmaceutycznych;	C.W39.
W21	możliwości zastosowania nanotechnologii w farmacji;	C.W40.
W22	metody badań substancji i przetworów roślinnych oraz metody izolacji składników z materiału roślinnego;	C.W45.
W23	nanocząstki i ich wykorzystanie w diagnostyce i terapii.	C.W46.
w zakresie UMIEJĘTNOŚCI potrafi:		
U01	wyjaśniać zastosowanie radiofarmaceutyków w diagnostyce i terapii chorób;	C.U2.
U02	korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego;	C.U4.
U03	wykrywać na podstawie obserwacji produktu leczniczego jego wady kwalifikujące się do zgłoszenia do organu właściwego w sprawach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;	C.U8.
U04	korzystać z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych;	C.U14.
U05	proponować odpowiednią postać leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i jej przeznaczenia;	C.U15.
U06	wykonywać leki recepturowe, dobierać opakowania oraz określać okres przydatności leku do użycia i sposób jego przechowywania;	C.U16.
U07	rozpoznawać i rozwiązywać problemy wynikające ze składu leku recepturowego, dokonywać kontroli dawek tego leku i weryfikować jego skład;	C.U17.
U08	sporządzać przetwory roślinne w warunkach laboratoryjnych i dokonywać oceny ich jakości metodami farmakopealnymi;	C.U18.
U09	oceniać właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych do użytku farmaceutycznego;	C.U19.
U10	wykonywać preparaty w warunkach aseptycznych i wybierać metodę wyjaławiania;	C.U20.
U11	wykonywać mieszaniny do żywienia pozajelitowego;	C.U21.
U12	przygotowywać leki cytostatyczne w postaci gotowej do podania pacjentom;	C.U22.
U13	przygotowywać procedury operacyjne i sporządzać protokoły czynności prowadzonych w czasie sporządzania leku recepturowego i aptecznego;	C.U23.
U14	planować etapy wytwarzania postaci leku w warunkach przemysłowych, dobierać aparaturę oraz wytypować metody kontroli międzyprocesowej;	C.U24.
U15	wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań;	C.U25.

U16	oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych;	C.U26.
U17	proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego;	C.U27.
U18	określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobrać warunki przechowywania.	C.U28.
w zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH jest gotów do:		
K01	korzystania z obiektywnych źródeł informacji;	K.07.
K02	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.	K.08.

4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów kształcenia

Efekty przedmiotowe (symbol)	Sposób weryfikacji (+/-)																				
	Egzamin pisemny*			Kolokwium* ustny/pisemny			Projekt*			Aktywność na zajęciach*			Praca własna* wykonanie zadania			Praca w grupie*			Inne (jaki?)*		
	Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć		
	W	C	L	W	C	L	W	C	L	W	C	L	W	C	L	W	C	L	W	C	L
W01- W23	+					+															
U01	+					+															
U02-U18	+					+						+			+						
K01-K02	+					+						+			+						+

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
wykład (W) (w tym e-learning)	3	Uzyskanie 61-68% poprawnych odpowiedzi z zaliczenia końcowego pisemnego w semestrze VI i VII oraz egzaminu pisemnego w semestrze VIII
	3,5	Uzyskanie 69-76% poprawnych odpowiedzi z zaliczenia końcowego pisemnego w semestrze VI i VII oraz egzaminu pisemnego w semestrze VIII
	4	Uzyskanie 77-84% poprawnych odpowiedzi z zaliczenia końcowego pisemnego w semestrze VI i VII oraz egzaminu pisemnego w semestrze VIII
	4,5	Uzyskanie 85-92% poprawnych odpowiedzi z zaliczenia końcowego pisemnego w semestrze VI i VII oraz egzaminu pisemnego w semestrze VIII
	5	Uzyskanie 93-100% poprawnych odpowiedzi z zaliczenia końcowego pisemnego w semestrze VI i VII oraz egzaminu pisemnego w semestrze VIII
Laboratoria (L)	3	Uzyskanie 61-68% poprawnych odpowiedzi z kolokwίων cząstkowych ustnych i pisemnych po każdym semestrze studiów oraz prawidłowe wykonanie 2 preparatów farmaceutycznych+ uzyskanie 1 punktu z protokołu wykonania.
	3,5	Uzyskanie 69-76% poprawnych odpowiedzi z kolokwίων cząstkowych ustnych i pisemnych po każdym semestrze studiów oraz prawidłowe wykonanie 2 preparatów farmaceutycznych+ uzyskanie 2 punktów z protokołu wykonania
	4	Uzyskanie 77-84% poprawnych odpowiedzi z kolokwίων cząstkowych ustnych i pisemnych po każdym semestrze studiów oraz prawidłowe wykonanie 2 preparatów farmaceutycznych+ uzyskanie 3 punktów z protokołu wykonania
	4,5	Uzyskanie 85-92% poprawnych odpowiedzi z kolokwίων cząstkowych ustnych i pisemnych po każdym semestrze studiów oraz prawidłowe wykonanie 2 preparatów farmaceutycznych+ uzyskanie 5 punktów z protokołu wykonania
	5	Uzyskanie 93-100% poprawnych odpowiedzi z kolokwίων cząstkowych ustnych i pisemnych po każdym semestrze studiów oraz prawidłowe wykonanie 2 preparatów farmaceutycznych+ uzyskanie 6 punktów z protokołu wykonania

5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

Kategoria	Obciążenie studenta	
	Studia stacjonarne	Studia niestacjonarne
LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/	340	
<i>Udział w wykładach</i>	60	
<i>Udział w laboratoriach</i>	265	
<i>Inne: e-learning</i>	15 ¹	
SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/	110	
<i>Przygotowanie do wykładu</i>	10	
<i>Przygotowanie do laboratorium</i>	45	
<i>Przygotowanie do egzaminu/kolokwium</i>	55	
ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	450	
PUNKTY ECTS za przedmiot	18	

Przyjmuję do realizacji (data i czytelne podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)

.....

¹zajęcia bez bezpośredniego udziału nauczyciela