

## KARTA PRZEDMIOTU

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

### 1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

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

### 2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

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

### 3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

<b>3.1. Forma zajęć</b>	wykłady (w tym e-learning), laboratoria	
<b>3.2. Miejsce realizacji zajęć</b>	zajęcia w pomieszczeniach dydaktycznych UJK ( sale wykładowe, laboratoria)	
<b>3.3. Forma zaliczenia zajęć</b>	Zaliczenie z oceną, egzamin	
<b>3.4. Metody dydaktyczne</b>	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)	
<b>3.5. Wykaz literatury</b>	<b>podstawowa</b>	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.
	<b>uzupełniająca</b>	1. Jachowicz R. (red.): Receptura apteczna. Sporządzanie leków jałowych i niejaloowych 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

<p><b>4.1. Cele przedmiotu</b></p> <p><b>Wykłady:</b></p> <p><b>C01.</b> Przekazanie wiedzy dotyczącej zasad wystawiania i realizacji recept.</p> <p><b>C02.</b> Zapoznanie studenta z nomenklaturą międzynarodową, polską, łacińską substancji chemicznych oraz synonimów stosowanych w recepturze.</p> <p><b>C03.</b> Przekazanie studentom wiedzy o substancjach stosowanych w technologii farmaceutycznej, procesach technologicznych oraz metodach sporządzania i kontroli różnych postaci leku.</p> <p><b>C04.</b> Poznanie przez studenta zasad właściwego sporządzania leków recepturowych, w tym doboru odpowiedniego opakowania, określenia warunków przechowywania, badań oceny jakości leku recepturowego.</p> <p><b>C05.</b> Przekazanie studentom wiedzy dotyczącej niezgodności recepturowych oraz kontroli dawek.</p> <p><b>C06.</b> Zapoznanie studentów z nowoczesnymi postaciami leku.</p> <p><b>Laboratoria:</b></p> <p><b>C01.</b> Nauczenie studentów samodzielnego wykonywania recepturowych postaci leków ( w tym leków wytwarzanych w warunkach aseptycznych).</p> <p><b>C02.</b> Poznanie podstawowych procesów technologicznych oraz umiejętność wykorzystywania urządzeń w technologii wytwarzania wszystkich postaci leku recepturowego.</p> <p><b>C03.</b> Nauczenie studenta korzystania z odpowiedniej aparatury kontrolno-pomiarowej.</p> <p><b>C04.</b> Zdobywanie wiedzy i umiejętności dotyczącej metod oceny jakości różnych postaci leków.</p> <p><b>C05.</b> Nauczenie studenta korzystania z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii i jakości postaci leku.</p>
--

## 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 <b>WIEDZY</b> 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.
<b>w zakresie UMIEJĘTNOŚCI potrafi:</b>		
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 dobierać warunki przechowywania.	C.U28.
<b>w zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH jest gotów do:</b>		
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 (jakie?)*		
	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 kolokwiów 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 kolokwiów 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 kolokwiów 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 kolokwiów 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 kolokwiów 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
<i>LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/</i>	<b>340</b>	
<i>Udział w wykładach</i>	60	
<i>Udział w laboratoriach</i>	265	
<i>Inne: e-learning</i>	15 <sup>1</sup>	
<i>SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/</i>	<b>110</b>	
<i>Przygotowanie do wykładu</i>	10	
<i>Przygotowanie do laboratorium</i>	45	
<i>Przygotowanie do egzaminu/kolokwium</i>	55	
<b>ŁĄCZNA LICZBA GODZIN</b>	<b>450</b>	
<b>PUNKTY ECTS za przedmiot</b>	<b>18</b>	

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

<sup>1</sup>zajęcia bez bezpośredniego udziału nauczyciela