

# Karta przedmiotu

## Cz. 1

Informacje ogólne o przedmiocie		
1. Kierunek studiów: Farmacja		2. Poziom kształcenia: jednolite studia magisterskie
		3. Forma studiów: stacjonarne
4. Rok: III		5. Semestr: V, VI
6. Nazwa przedmiotu: Technologia postaci leku I		
7. Status przedmiotu: obowiązkowy		
8. Treści programowe przedmiotu i przypisane do nich efekty uczenia się Przygotowanie studenta do pracy w aptece w zakresie umiejętności sporządzania leku recepturowego, wykorzystanie informacji zawartych w monografiach farmakopealnych w celu poprawnej formułacji danej postaci leku, wykrywanie potencjalnych niezgodności w fazie farmaceutycznej, przygotowanie do praktyki wakacyjnej po III roku. <b>Efekty uczenia się/odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach</b> w zakresie wiedzy student zna i rozumie: C.W5; C.W8; C.W15; C.W25; C.W26; C.W27; C.W29; C.W30; C.W31; C.W32; C.W35; C.W38; w zakresie umiejętności student potrafi: C.U4; C.U14; C.U15; C.U16; C.U17; C.U18; C.U20; C.U23; C.U34; w zakresie kompetencji społecznych student jest gotów do: nawiązywania relacji z pacjentem i współpracownikami opartej na wzajemnym zaufaniu i poszanowaniu, korzystania z obiektywnych źródeł informacji, formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji oraz przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób.		
9. Liczba godzin z przedmiotu		150
10. Liczba punktów ECTS dla przedmiotu		10
11. Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się		
Efekty uczenia się	Sposoby weryfikacji	Sposoby oceny*
W zakresie wiedzy	Sprawdzian pisemny/wejściówka – pytania otwarte, krótkie ustrukturyzowane pytania. Sprawdzian ustny. Kolokwium pisemne – pytania otwarte, krótkie ustrukturyzowane pytania. Test wielokrotnego wyboru (MCQ) Egzamin pisemny – pytania otwarte, krótkie ustrukturyzowane pytania lub egzamin ustny	*
W zakresie umiejętności	Raport Obserwacja bezpośrednia studenta demonstrującego umiejętność	*
W zakresie kompetencji	Obserwacja	*

\* zakłada się, że ocena oznacza na poziomie:

- Bardzo dobry (5,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w niewielkim stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Ponad dobry (4,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na wymaganym poziomie;
- Dobry (4,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na średnim wymaganym poziomie;
- Dość dobry (3,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na przeciętnym wymaganym poziomie;
- Dostateczny (3,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na minimalnym wymaganym poziomie;
- Niedostateczny (2,0)** – zakładane efekty uczenia się nie zostały uzyskane.

# Karta przedmiotu

## Cz. 2

Inne przydatne informacje o przedmiocie		
<b>12. Jednostka realizująca przedmiot, adres, e-mail:</b> <b>Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku</b> <b>ul. Kasztanowa 3, 41-200 Sosnowiec,</b> <b>tel. 32 269 98 20, 32 269 98 21</b> <b>e-mail;zekfar@sum.edu.pl; <a href="mailto:bdolinska@sum.edu.pl">bdolinska@sum.edu.pl</a>; <a href="http://www.tpl.sum.edu.pl">www.tpl.sum.edu.pl</a>;</b>		
<b>13. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację przedmiotu:</b> <b>Prof. dr hab. n. farm. Barbara Dolińska</b>		
<b>14. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji:</b> Znajomość podstaw chemii i fizykochemii w zakresie formy chemicznej (kwasów, zasad i soli), postaci (stałej, półstałej, płynnej), znaczenie pH, obliczanie stężeń, podstawowe nazewnictwo surowców roślinnych, znajomość zasad ważenia na wagach II typu (wykorzystywanych w recepturze).		
<b>15. Liczebność grup</b>	Zgodna z uchwałą Senatu SUM	
<b>16. Materiały do zajęć</b>	Surowce farmaceutyczne, utensylia apteczne, urządzenia recepturowe, instrukcje, raporty, odzież ochronna;	
<b>17. Miejsce odbywania się zajęć</b>	Sosnowiec, ul. Kasztanowa 3; Sale: 241; 242; zajęcia praktyczne –Sala seminaryjna: 239	
<b>18. Miejsce i godzina konsultacji</b>	Sosnowiec, ul. Kasztanowa 3; w terminie uzgodnionym z prowadzącym - godzina i dzień podany na stronie <a href="http://www.tpl.sum.edu.pl">www.tpl.sum.edu.pl</a> ;	
19. Efekty uczenia się		
Numer przedmiotowego efektu uczenia się	Przedmiotowe efekty uczenia się	Odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach
P_W01	zna nazewnictwo, skład i właściwości poszczególnych postaci leku; zna wymagania stawiane różnym postaciom leku recepturowego, w szczególności wymagania farmakopealne; zna ogólne zasady sporządzania leków homeopatycznych;	C.W5. C.W25. C.W26. C.W38
P_W02	zna i rozumie podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii wytwarzania postaci leku recepturowego; zna metody sporządzania i kontroli płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali recepturowej oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania; zna warunki przechowywania poszczególnych postaci leku;	C.W27. C.W29. C.W30.
P_W03	zna metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowych leków recepturowych w tym leków stosowanych do oka i zawierających antybiotyki;	C.W31.
P_W04	zna właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych i wie, jak dokonywać ich doboru w zależności od rodzaju postaci leku;	C.W15. C.W26.
P_W05	zna i rozumie wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku; zna rodzaje opakowań i systemów dozujących oraz wie, jak dokonywać ich doboru w celu zapewnienia odpowiedniej jakości i trwałości leku;	C.W8. C.W26. C.W29. C.W30. C.W32. C.W35.

P_U01	prawidłowo wykonuje lek recepturowy, także w warunkach aseptycznych; wybierać metodę wyjaławiania; dokonuje właściwego doboru opakowania oraz określa termin ważności i sposób przechowywania; potrafi zaproponować odpowiednią postać leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i jej przeznaczenia; sporządza protokoły czynności prowadzonych w czasie sporządzania leku recepturowego i aptecznego;	C.U15. C.U16. C.U17. C.U20. C.U23.
P_U02	potrafi scharakteryzować czynniki, które wpływają na trwałość postaci leku, oraz dokonuje doboru właściwego opakowania bezpośredniego i warunków przechowywania;	C.U15. C.U16. C.U19. C.U20.
P_U03	korzysta z Farmakopei, receptariuszy i wytycznych przepisów technologicznych oraz literatury dotyczącej technologii i jakości postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych;	C.U4. C.U14. C.U18. C.U34.
P_U04	rozpoznaje i rozwiązuje problemy wynikające ze składu leku recepturowego przepisanego na recepcie, dokonuje weryfikacji jego składu, w celu prawidłowego jego sporządzenia oraz dokonuje kontroli dawek;	C.U15. C.U17. C.U19.
<b>20. Formy i tematy zajęć</b>		<b>Liczba godzin</b>
<b>21.1. Wykłady</b>		<b>45</b>
1.Podstawy receptury: Farmakopea, lek recepturowy, lek apteczny, układ recepty, rodzaje recept, kontrola formalno-merytoryczna recepty, wykazy leków, ogólne zasady sporządzania leku recepturowego		<b>2</b>
2.Stałe postaci leków – proszki, wymagania dla proszków, proszki proste i złożone, proszki mianowane i rozcierki, proszki dzielone i niedzielone		<b>2</b>
3.Roztwory lecznicze, szybkość rozpuszczania, rozpuszczalność, rozpuszczalniki stosowane w recepturze, znaczenie izohydrii i izotonii, sposoby zwiększenia szybkości rozpuszczania, roztwory lecznicze stosowane w recepturze		<b>2</b>
4.Krople jako postać leku, wymogi dla kropli doustnych, kropli do nosa, kropli do ucha, kontrola dawek i stężeń w kroplach, sposób wykonania		<b>2</b>
5. Kolokwium cz. I, Surowce roślinne, zioła, wytrawianie surowców roślinnych, maceracja, perkolacja i ich modyfikacje, ekstrakty, postacie leków roślinnych, nalewki, wody aromatyczne, syropy		<b>3</b>
6.Mieszanki, skład mieszanek, sposób wykonania, kontrola dawek		<b>2</b>
7.Zawiesiny, czynniki wpływające na trwałość i odtwarzalność zawiesiny, tenzydy i ich znaczenie w zawiesinach, sposoby sporządzania zawiesin		<b>2</b>
8.Emulsje, typy emulsji, rodzaje emulgatorów, znaczenie liczby HLB emulgatorów, emulgatory koloidalne, sporządzanie emulsji		<b>2</b>
9. Kolokwium cz. II, Czopki, wchłanianie z podania doodbytniczego i dopochwowego, podział podłoży czopkowych, wymagania stawiane podłożom czopkowym, standaryzacja form i współczynnik wyparcia		<b>3</b>
10.Skóra jako miejsce działania leku lub kosmetyku, budowa i czynność wydzielnicza skóry jako elementy mające wpływ na wchłanianie do- i przezskórne.		<b>2</b>
11.Maści, układy fizykochemiczne maści, promotory wchłaniania przezskórnego, struktura wewnętrzna podłoży maściowych, reologia maści, pasty, maści lecznicze i pielęgnacyjne, kremy kosmetyczne, maści ochronne		<b>2</b>
12.Receptura aseptyczna: wymogi obowiązujące pomieszczenia, substancje lecznicze i pomocnicze, aparatura, utensylia, klasy czystości mikrobiologicznej, loża aseptyczna, przygotowanie do pracy aseptycznej pracownika i stanowiska pracy, receptura antybiotyków		<b>2</b>
13.Aseptyczne aspekty wykonania leku recepturowego z uwzględnieniem nowych		<b>2</b>

technik stosowanych w recepturze. Środki konserwujące: wady i zalety. Gotowe produkty lecznicze w praktyce recepturowej	
14.Kolokwium cz. III, Niezgodności recepturowe – obszary interakcji w fazie farmaceutycznej, farmakokinetycznej i farmakodynamicznej, niezgodności fizyczne, chemiczne i fizykochemiczne w preparatach stałych i płynnych, zasady poprawiania niezgodności, zabiegi stosowane dla eliminowania niezgodności	3
15.Leki do oczu: wymagania, krople wodne i olejowe do oczu, roztwory do oczu, maści do oczu, metody sporządzania preparatów do oczu, substancje pomocnicze w preparatach do oczu, metody wyjaławiania preparatów	2
16.Wybrane przykłady leków recepturowych dla populacji pediatrycznej i geriatrycznej - przykłady wyliczeń dawki. Sposoby przekazywania informacji dotyczące stosowania leku sporządzonego w aptece. Rekonstytucja leku do bezpośredniego podania.	2
17.Substancje pomocnicze stosowane w technologii leku recepturowego; Dobór substancji pomocniczych w zależności od postaci leku oraz od właściwości substancji leczniczych	3
18.Regulacje prawne a lek recepturowy; Bieżące informacje dotyczące zapisów w aktualizowanej Farmakopei Polskiej; Wskazówki dotyczące Dobrej Praktyki Aptecznej System zapewnienia jakości leku recepturowego. Raportowanie czynności dotyczących wykonania leku recepturowego	2
19.Trwałość leku recepturowego; pojęcie trwałości, rodzaje trwałości, czynniki wpływające na trwałość leku, zakres temperaturowy dotyczący warunków przechowywania, trwałość leków recepturowych niezawierających środków konserwujących w oparciu o konkretne przykłady leków. Ogólne zasady sporządzania leków homeopatycznych	2
20.Kolokwium cz.IV Wpływ opakowania leku recepturowego na właściwości postaci leku i jej trwałość; Rodzaje opakowań; Zastosowanie kapsułkarki jako urządzenia ułatwiającego ręczne rozdozowanie proszków do kapsułek żelatynowych, dokładność rozdozowania w porównaniu z rozsypywaniem ręcznym	3
<b>22.2. Seminaria</b>	<b>30</b>
1.Podstawy receptury, układ Farmakopei i Receptariuszy, nazewnictwo stosowane w recepturze, problemy dotyczące leków recepturowych, proszki jako postać leku: wymagania,	3
2.Roztwory lecznicze, podstawy fizykochemiczne procesu rozpuszczania, metody zwiększenia szybkości rozpuszczania, znaczenie izotonii i izohydrii roztworów leczniczych, przeliczanie stężeń. Krople, wymagania dla kropli podawanych doustnie, do nosa i do ucha, z uwzględnieniem wymogów farmakopealnych, kontrola dawkowania w kroplach	3
3.Surowce roślinne, wody aromatyczne, zioła, mieszanki, techniki otrzymywania wyciągów, maceraty, napary, odwary, kolejność wprowadzania składników do mieszanek, kontrola dawkowania	3
4.Zawiesiny, czynniki wpływająca na trwałość i odtwarzalność zawiesiny, znaczenie substancji powierzchniowo-czynnych dla trwałości zawiesin, technika sporządzania zawiesin.	3
5.Emulsje, problemy związane ze sporządzaniem emulsji, rodzaje emulgatorów i ich znaczenie, znaczenie liczby HLB emulgatorów, techniki wykonania emulsji	3
6.Czopki, skuteczność stosowania podania doodbytniczego i dopochwowego, rodzaje podłoży czopkowych stosowanych w recepturze, techniki wykonania czopków z uwzględnieniem standaryzacji form i współczynnika wyparcia	2
7.Maści, kremy, pasty, wchłanianie przezskórne z uwzględnieniem budowy i fizjologii skóry, wpływ rodzaju podłoża maściowego na wchłanianie cz.1	2
8.Maści, kremy, pasty, wchłanianie przezskórne zwiększenia wchłaniania przezskórnego, stosowanie promotorów sorpcji, właściwości reologiczne maści, kremy kosmetyczne, maści ochronne	3
9.Receptura aseptyczna – antybiotyki, wymogi obowiązujące przy wykonywaniu leków	2

jałowych, klasy czystości mikrobiologicznej, łoża aseptyczna z nawiewem laminarnym, przygotowanie pracownika i stanowiska pracy do wykonywania leków jałowych, znaczenie aseptyki przy sporządzaniu postaci leku zawierających antybiotyki	
10. Leki do oczu, warunki sporządzania kropli i maści ocznych, metody wyjaławiania kropli ocznych, metody wyjaławiania substancji czynnych i pomocniczych w tym podłoży maściowych, techniki sporządzania leków do oczu	2
11. Niezgodności recepturowe, niezgodności fizyczne, chemiczne i fizykochemiczne w preparatach stałych i płynnych, zasady poprawiania niezgodności, Zabiegi stosowane w recepturze dla wyeliminowania niezgodności	3
12. Jakość leku recepturowego wg najnowszych wytycznych farmakopealnych	1
<b>23.3. Ćwiczenia</b>	<b>75</b>
1. Podstawy receptury, Farmakopea jako zbiór zasad prawnych i merytorycznych, szacowanie miar domowych. Proszki – wykonywanie proszków dozowanych i niedozowanych, tryturacji	5
2. Roztwory lecznicze – sporządzanie rozcieńczeń, sporządzanie roztworów leczniczych do użytku wewnętrznego i zewnętrznego	5
3. Krople – wykonywanie kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego	5
4. Mieszanki – sporządzanie mieszanek, sporządzanie składowych do mieszanek: wyciągów, Sirupus simplex z kontrolą jakości, wykonanie wody aromatycznej	5
5. Zawiesiny – wykonanie zawiesin do użytku wewnętrznego i zewnętrznego. Emulsje – zasady wykonania emulsji do użytku wewnętrznego i zewnętrznego	5
6. Przegląd poznanych postaci leków wykonanie praktyczne: proszki, roztwory, krople, mieszanki zawiesiny – ćwiczenia odróbkowe	5
7. Czopki – wykonanie czopków różnymi metodami: metodą wylewania klasycznego do form metalowych, wylewania z zastosowaniem Unguatora, wytłaczania w czopkarce, a także wytaczania metodą ręczną	6
8. Maści, kremy, pasty – wykonanie preparatów metodą ręczną w moździerz i Unguatorze cz. I	6
9. Maści, kremy, pasty – wykonanie preparatów metodą ręczną w moździerz i Unguatorze cz. II	5
10. Receptura antybiotyków – praktyczne wykonanie różnych postaci leku z uwzględnieniem zasad pracy w warunkach aseptycznych	6
11. Leki oczne – wykonanie kropli i maści do oczu pod łożą aseptyczną z nawiewem laminarnym	6
12. Niezgodności recepturowe – wykonanie różnych postaci leku niezgodnie i z korektą niezgodności	6
13. Przegląd poznanych postaci leków- czopki, maści, aseptyczne sporządzenie leków, niezgodności – ćwiczenia odróbkowe	5
14. Praktyczne rozwiązywanie problemów w sporządzaniu leków recepturowych – obserwacja umiejętności, dopuszczenie do egzaminu teoretycznego	5
<b>24. Literatura</b>	
1. R. Jachowicz: Receptura Apteczna, wyd. III, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2015 2. M. Sznitowska: Farmacja stosowana, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2017, wyd. 1 3. R. Jachowicz: Farmacja praktyczna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2016 4. L. Marszałł. Receptura apteczna płynnych postaci leków w teorii i praktyce, Wydawnictwo Farmapress 5. L. Marszałł. Receptura apteczna półstałych postaci leków do stosowania na skórę w teorii i praktyce, Wydawnictwo Farmapress 6. Farmakopea Polska IV – XI	
<b>25. Kryteria oceny – szczegóły</b>	
Zgodnie z zaleceniami organów kontrolujących. Zaliczenie przedmiotu – student osiągnął zakładane efekty uczenia się. Szczegółowe kryteria zaliczenia i oceny z przedmiotu są zamieszczone w regulaminie przedmiotu.	