

Karta przedmiotu

Cz. 1

Informacje ogólne o przedmiocie		
1. Kierunek studiów: Farmacja	2. Poziom kształcenia: jednolite studia magisterskie	
	3. Forma studiów: stacjonarne	
4. Rok: IV	5. Semestr: VII – VIII	
6. Nazwa przedmiotu: Technologia postaci leku II		
7. Status przedmiotu: obowiązkowy		
8. Treści programowe przedmiotu i przypisane do nich efekty uczenia się Przygotowanie studenta do samodzielnego zaprojektowania i wykonania stałych, półstałych i płynnych postaci leku. Przygotowanie do odbycia praktyki wakacyjnej w aptece szpitalnej i przemyśle farmaceutycznym. Zaznajomienie studentów z technologiami wytwarzania leków w tym leków jałowych na skalę laboratoryjną i przemysłową.		
Efekty uczenia się/odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach w zakresie wiedzy student zna i rozumie: C.W5, C.W25, C.W15, C.W26, C.W31, C.W22, C.W29, C.W30, C.W32, C.W6, C.W34, C.W8, C.W35, C.W36; w zakresie umiejętności student potrafi: C.U4, C.U5, C.U14, C.U20, C.U21, C.U15, C.U19, C.U25, C.U28, C.U7, C.U34; w zakresie kompetencji społecznych student jest gotów do: dostrzegania i rozpoznawania własnych ograniczeń, dokonywania samooceny deficytów i potrzeb edukacyjnych, korzystania z obiektywnych źródeł informacji, formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.		
9. Liczba godzin z przedmiotu		135
10. Liczba punktów ECTS dla przedmiotu		9
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 pisemny – pytania otwarte, krótkie ustrukturyzowane pytania. Test wielokrotnego wyboru (MCQ) Egzamin pisemny – pytania otwarte, krótkie ustrukturyzowane pytania lub egzamin ustny	*
W zakresie umiejętności	Sprawozdanie Obserwacja	*
W zakresie kompetencji	Obserwacja	*

* zakłada się, że ocena oznacza na poziomie:

- Bardzo dobry (5,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w znacznym stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Ponad dobry (4,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w niewielkim stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Dobry (4,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na wymaganym poziomie;
- Dość dobry (3,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na średnim 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		
12. Jednostka realizująca przedmiot, adres, e-mail: Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, ul. Kasztanowa 3, 41-200 Sosnowiec, bdolinska@sum.edu.pl		
13. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację przedmiotu: Prof. dr hab. n. farm. Barbara Dolińska e-mail: bdolinska@sum.edu.pl		
14. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Uzyskanie zaliczenia z przedmiotów: -Technologia Postaci Leku I - warunkujących dopuszczenie do TPLI - praktyka w aptece ogólnodostępnej		
15. Liczebność grup	Zgodna z uchwałą Senatu SUM	
16. Materiały do zajęć	Surowce farmaceutyczne, aparatura kontrolno-pomiarowa, odzież ochronna, rzutnik multimedialny, komputer, autorskie prezentacje multimedialne, tablica	
17. Miejsce odbywania się zajęć	Sala wykładowa, sala seminaryjna, sala ćwiczeń	
18. Miejsce i godzina konsultacji	Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku godziny konsultacji wg grafiku prowadzących zajęcia	
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, strukturę, właściwości i wymagania farmakopealne stałych i pozajelitowych postaci leku. Zna teoretyczne podstawy zależności pomiędzy stosowaną substancją leczniczą a substancjami pomocniczymi i postacią leku	C.W5. C.W25. C.W15. C.W26.
P_W02	Zna metody prawidłowego sporządzania stałych i płynnych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej w tym w warunkach aseptycznych oraz zasady pracy urządzeń do ich wytwarzania. Zna rodzaje opakowań i systemów dozujących, w celu zapewnienia wymaganej jakości postaci leku	C.W31. C.W22. C.W29. C.W30. C.W32.
P_W03	Zna i rozumie metody badań oceny jakości postaci leku. Zna problematykę leków sfałszowanych.	C.W6. C.W34. C.W9.
P_W04	Zna i rozumie czynniki wpływające na trwałość leku, procesy jakim może podlegać lek podczas przechowywania, oraz metody badania trwałości produktów leczniczych	C.W8. C.W35.
P_W05	Zna zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego	C.W36.
P_U01	Nabył praktyczną wiedzę w zakresie wykonywania różnych postaci leku – ich rodzajów, technologii, zastosowania i oceny ich jakości	C.U4. C.U5. C.U14. C.U20. C.U21.
P_U02	Projektuje prawidłowy sposób sporządzania postaci leku, dobiera optymalne warunki procesu technologicznego, sporządza jego dokumentację. Ocenia ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz	C.U15. C.U19. C.U25. C.U28.

	konsekwencji klinicznych.	C.U26.
P_U03	Potrafi przeanalizować wyniki uzyskanych badań oraz je zinterpretować i przedstawić w postaci sprawozdania.	C.U7. C.U34.
P_U04	Potrafi 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.
20. Formy i tematy zajęć		Liczba godzin
21.1. Wykłady		45
W1. Postać leku i jej funkcje.		
W2. Granulaty. Substancje pomocnicze stosowane w procesie granulowania. Granulacja na mokro i na sucho. Lepiszczą do granulacji, granulaty musujące, powlekane. Peletki. Badanie granulatów.		2h
W3. Tabletki. Rodzaje tabletek. Budowa tabletek i urządzeń pomocniczych. Teoretyczne podstawy tabletkowania. Podstawowe błędy przy tabletkowaniu. Badanie tabletek.		2h
W4. Powlekane tabletek. Drażowanie cukrowe i powlekane tworzywami sztucznymi. Substancje powlekające.		2h
W5. Kapsułki żelatynowe i inne rodzaje kapsułek. Metody wytwarzania i napełniania. Badanie kapsułek.		2h
W6. Kolokwium cz.I.		2h
W7. Stałe postaci leku o przedłużonym uwalnianiu. Metody otrzymywania i kontroli. cz.I		2h
W8. Stałe postaci leku o przedłużonym uwalnianiu. Metody otrzymywania i kontroli. cz.II		2h
W9. Systemy terapeutyczne - infuzyjne, doustne.		2h
W10. Systemy wielokompartimentowe.		2h
W11. Kolokwium cz.II.		2h
W12. Typy leków parentalnych i ich wymagania. Pomieszczenia do produkcji aseptycznej.		3h
W13. Leki do wstrzykiwań (iniekcje).		2h
W14. Zawiesiny do podawania parenteralnego.		2h
W15. Kolokwium cz.III		2h
W16. Płyny do wlewów (infuzje) cz.I. Płyny do wlewów (infuzje) cz.II.		2h
W17. Płyny infuzyjne do specjalnego stosowania. Płyny do dializ.		2h
W18. Płyny do perfuzji i przechowywania narządów.		2h
W19. Żywnienie pozajelitowe. Zasady sporządzania mieszanin żywieniowych.		2h
W20. Warunki sporządzania leków parentalnych. Kontrola leków parentalnych. Trwałość postaci leku.		2h
W21. Kolokwium cz. IV		2h
W22. Kolokwium obliczeniowe cz.V		2h
22.2. Seminaria		30
S1. Postacie leku. Charakterystyka substancji pomocniczych stosowanych w technologii farmaceutycznej. Wiadomości ogólne o granulatach, tabletkach. Metody granulowania. Procesy jednostkowe i aparatura stosowana w technologii granulowania i tabletkowania.		2h
S2. Metody kontroli granulatów. Tabletkowanie z uwzględnieniem granulacji. Tabletkowanie bezpośrednie. Rodzaje tabletek. Podział tabletek w zależności od drogi podania. Zjawiska fizyczne zachodzące podczas tabletkowania. Podstawowe błędy podczas tabletkowania.		2h
S3. Kontrola jakości tabletek. Tabletki powlekane. Stałe postacie leku o opóźnionym i przedłużonym uwalnianiu. Tabletki szybko działające. Opakowania i przechowywanie granulatów i tabletek.		2h
S4. Kapsułki żelatynowe. Metody kontroli kapsułek. Kapsułkarki. Nowoczesne postacie leków: mikro- i nanokapsułki, mikrosfery, tabletki pływające.		2h

S5. Metody badania dostępności farmaceutycznej z różnych postaci leków. Metodyka badania. Aparaty i płyny do uwalniania. Definicje i podstawowe pojęcia.	2h
S6. Preparaty wielokompartментowe, preparaty szybko działające, systemy terapeutyczne, postaci bioadhezyjne. Analiza kinetyki uwalniania z różnych doustnych postaci leku.	2h
S7. Dyskusja dotycząca rozwiązań problemów technologicznych w procesie otrzymywania stałych postaci leku. Podsumowanie wiedzy jaką studenci przyswoili w trakcie realizacji zajęć dydaktycznych.	3h
S8. Receptura aseptyczna - metody wyjaławiania, kontrola skuteczności procesów wyjaławiania, pomieszczenia do pracy aseptycznej, stosowane rozpuszczalniki, surowce. Rozpuszczanie, sposoby zwiększania rozpuszczalności substancji leczniczej w wodzie. Leki do wstrzykiwań. Pojemniki: ampułki i fiolki	2h
S9. Płyny infuzyjne. Sporządzanie roztworów i zawiesin do podawania pozajelitowego. Płyny uzupełniające objętość utraconej krwi. Płyny stosowane w zaburzeniach gospodarki wodno-elektrolitowej. Mieszaniny do żywienia pozajelitowego. Płyny stosowane w niedoborze potasu. Obliczenia z zakresu terapii wodno-elektrolitowej.	2h
S10. Płyny stosowane w dializoterapii. Płyny wyrównawcze stosowane w zaburzeniach równowagi kwasowo-zasadowej. Wybrane problemy technologiczne w preparatyce leków pozajelitowych. Leki parenteralne o przedłużonym działaniu. Kontrola leków pozajelitowych. Obliczenia z zakresu doprowadzania roztworów do izoosmotyczności.	2h
S11. Receptura płynów do perfuzji i przechowywania narządów. Podstawa prawna przygotowywania leków do przechowywania narządów w Polsce. Zasady działania Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. transplantacji "Poltransplantu". Procedury przygotowywania płynów. Dokumentacja (recepta, etykieta). Kontrola jakości.	2h
S12. Receptura mieszanin do żywienia pozajelitowego – skład, zasady sporządzania oraz trwałość.	2h
S13. Trwałość postaci leku. Charakter zmian zachodzący podczas przechowywania leku. Metody stabilizacji postaci leku. Metody określenia trwałości leku i ich warunki przeprowadzania. Obliczenia kinetyki rozkładu substancji czynnej.	2h
S14. Dyskusja dotycząca rozwiązań problemów technologicznych w procesie otrzymywania pozajelitowych postaci leku. Podsumowanie wiedzy jaką studenci przyswoili w trakcie realizacji zajęć dydaktycznych.	3h
23.3. Ćwiczenia	60
C1. Kontrola substancji pomocniczych. Sporządzanie granulatów jako postaci leku, sporządzanie granulatów do tabletkowania na drodze mokrej i suchej. Obliczanie stężeń.	5h
C2. Kontrola granulatów. Przygotowanie sporządzonych granulatów do tabletkowania. Pokaz obsługi tabletkarki. Tabletkowanie po wcześniejszej granulacji i bezpośrednio. Obliczanie wydajności procesu granulacji i tabletkowania.	5h
C3. Kontrola jakości tabletek. Badanie wpływu rodzaju wypełniaczy i substancji wiążących na właściwości fizyko-chemiczne otrzymanych tabletek. Sporządzenie tabletek o przedłużonym działaniu.	5h
C4. Badanie dostępności farmaceutycznej z tabletek metodą łopatkową. Ocena wpływu rodzaju wypełniacza i substancji wiążącej na szybkość uwalniania substancji leczniczej. Obliczanie kinetyki uwalniania substancji czynnej.	5h
C5. Sporządzanie preparatu kapsułkowego. Napełnianie kapsułek przy użyciu kapsułkarki. Kontrola kapsułek żelatynowych. Sporządzanie drażetek.	5h
C6. Ćwiczenia odróbkowe ze stałych postaci leku.	5h
C7. Sporządzanie iniekcji roztworów substancji łatwo utleniających się. Ampułkowanie.	5h
C8. Badanie trwałości iniekcji z witaminą C w roztworze wodnym.	5h
C9. Sporządzanie zawiesin do podawania parenteralnego.	5h
C10. Sporządzanie prostych płynów do wlewów.	5h
C11. Sporządzanie wieloelektrolitowych płynów do wlewów. Sporządzanie płynów do	5h

specjalnego stosowania: płynów do dializ, płynów do perfuzji i przechowywania narządów. Problemy technologiczne w preparatyce leków pozajelitowych.	
C12. Ćwiczenia odróbkowe z pozajelitowych postaci leku.	5h
24. Literatura	
<p>Podstawowa</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „Przewodnik do zajęć praktycznych z technologii wybranych stałych postaci leku” pod redakcją F. Ryszki, Wyd. SUM 2016. 2. Farmacja Stosowana: Technologia Postaci Leku. Pod redakcją naukową: Małgorzata Sznitowska, Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2018. 3. Farmakopea Polska XI Uzupełniająca 1. Dostępność farmaceutyczna i biologiczna leków. Janicki S., Sznitowska M., Zieliński W. Ośrodek Informacji Naukowej “Polfa” Sp.zo.o, Warszawa 2001 2. Bauer H.B., K. H. Fromming, C. Fuhrer. Technologia postaci leku z elementami biofarmacji. Red. J.Pluta MedPharm 2012 3. Renata Jachowicz. Postać leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2013 4. Ciszewska-Jędrasik M., Pertkiewicz M.: Mieszaniny do żywienia pozajelitowego. Standardy postępowania i zalecenia dla farmaceutów. PZWL, Warszawa 2006 5.Podstawy trwałości leków. Pawełczyk E., Herman T.PZWL Warszawa 1982 6.J. T. Piechocki, K. Thoma. Pharmaceutical photostability and stabilization technology. Drugs and the pharmaceutical sciences 2007 7. I. R Berry. The pharmaceutical regulatory process. Drugs and the pharmaceutical sciences 2007. 	
25. Kryteria oceny – szczegóły	
<p>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.</p>	