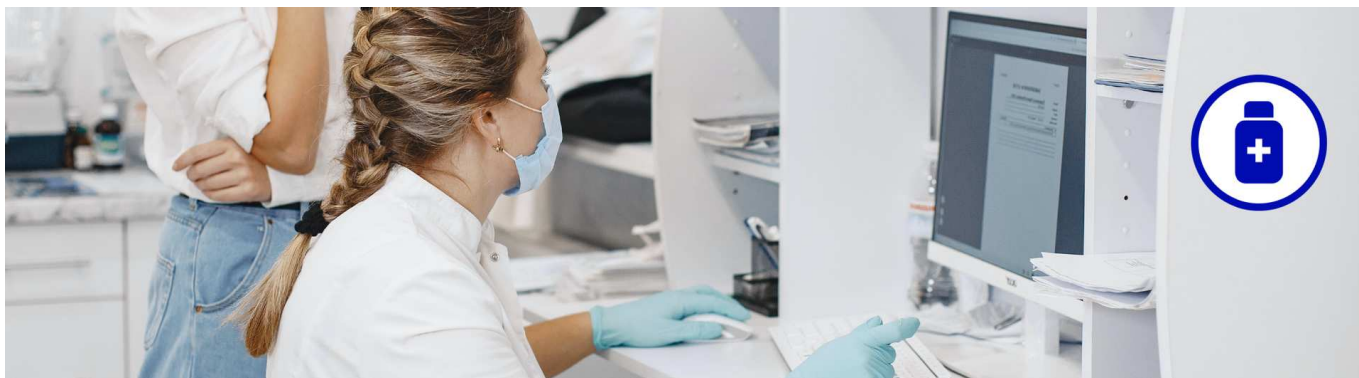




Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

- Opis e-materiału
 - [Podstawowe informacje o e-materiale](#)
- Materiały multimedialne
 - [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych](#)
 - [Od leku do wyniku](#)
 - [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych](#)
 - [Interaktywne materiały sprawdzające](#)
 - [Słownik pojęć dla e-materiału](#)
 - [Przewodnik dla nauczyciela](#)
 - [Przewodnik dla uczącego się](#)
 - [Netografia i bibliografia](#)
 - [Instrukcja użytkowania](#)

E-materiały do kształcenia zawodowego

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa - Technik farmaceutyczny 321301

Konsultant: **Rafał Olijarczyk**

E-materiał przygotowany zgodnie ze stanem prawnym obowiązującym na dzień 09.01.2023 r.

Źródło: Pexels.com, licencja: CC BY 3.0.



**Elementy analizy produktów leczniczych
i wyrobów medycznych**

E-book



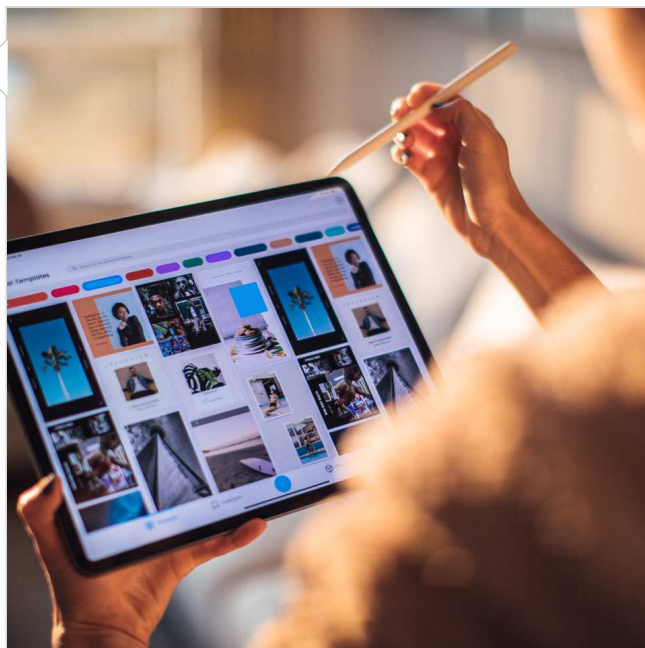
Od leku do wyniku

Gra edukacyjna

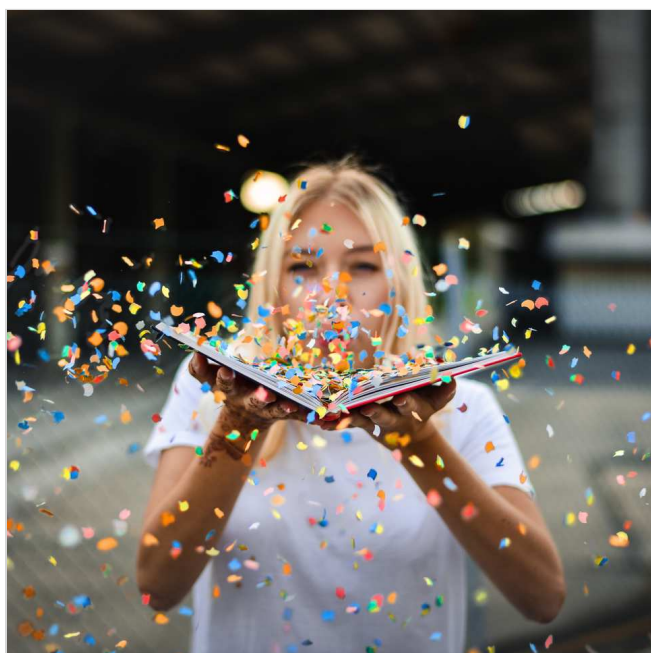


**Analiza produktów leczniczych i
wytrobów medycznych**

Galeria zdjęć



Interaktywne materiały sprawdzające



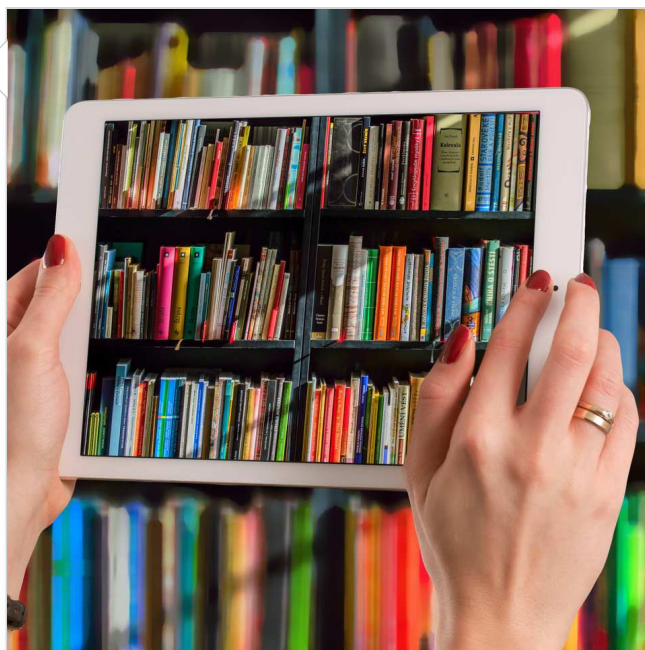
Słownik pojęć dla e-materiału



Przewodnik dla nauczyciela



Przewodnik dla uczącego się



Netografia i bibliografia



Instrukcja użytkowania

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa - Technik farmaceutyczny 321301

Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

E-BOOK



Elementy analizy...

Powiązane ćwiczenia

4. Analiza farmaceutyczna

5. Analiza jakościowa i ilościowa leków

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa - Technik farmaceutyczny 321301

Od leku do wyniku

GRA EDUKACYJNA

Instrukcja obsługi gry edukacyjnej



Zasób interaktywny dostępny pod adresem <https://zpe.gov.pl/a/DCruHhO92>

Od leku do wyniku

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, licencja: CC BY-SA 3.0.

Powiązane ćwiczenia

**2. Rozpuszczalność związków
chemicznych**

10. Analiza leków

**8. Klasyczne metody miareczkowe
w analizie leków**

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa - Technik farmaceutyczny 321301

Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych

GALERIA ZDJĘĆ

Spis treści

- Stanowisko pracy w laboratorium analitycznym
- Odczynniki chemiczne
- Pipety
- Sprzęt szklany
- Sprzęt porcelanowy
- Aparatura stosowana w analizie metodami klasycznymi i instrumentalnymi

Stanowisko pracy w laboratorium analitycznym

Stanowisko pracy w laboratorium analitycznym z wyposażeniem

Stanowisko pracy w laboratorium analitycznym

1



1

Stanowisko pracy w laboratorium analitycznym

Nagranie dostępne pod adresem <https://zpe.gov.pl/b/P1H3dfVhm>

- Laboratorium to pomieszczenie przeznaczone do przeprowadzania analiz laboratoryjnych lub badań naukowych, wyposażone w odpowiedni do tego celu sprzęt.
- Stanowisko pracy powinno znajdować się w pomieszczeniu spełniającym wymagania określone w regulaminie bezpieczeństwa i higieny pracy, być wyposażone w środki do ochrony indywidualnej.
- Charakterystyka stanowiska pracy w laboratorium analitycznym:
 - oświetlenie naturalne lub światło sztuczne o barwie zbliżonej do naturalnego,
 - meble odporne na działanie szkodliwych warunków i substancji,
 - stabilny stół z odpowiednim blatem, np. odpornym na działanie stężonych roztworów kwasów,
 - dygestorium do pracy z odczynnikami niebezpiecznymi,
 - szafki podblatowe do przechowywania sprzętu laboratoryjnego,
 - środki ochrony osobistej,
 - odczynniki chemiczne wykorzystywane do aktualnych badań,
 - oznakowanie miejsc na stanowisku, gdzie znajdują się niebezpieczne odczynniki,
 - drobny sprzęt laboratoryjny: pipety, zlewki, kolby miarowe,
 - aparatura analityczna, np. pehametr, mieszadło magnetyczne.

Stanowisko pracy w laboratorium analitycznym z wyposażeniem

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, licencja: CC BY-SA 3.0.

[Powrót do spisu treści](#)

Odczynniki chemiczne

Odczynniki chemiczne



1

Odczynniki chemiczne

Nagranie dostępne pod adresem <https://zpe.gov.pl/b/P1H3dfVhm>

- Odczynniki chemiczne to substancje chemiczne i ich mieszaniny (lub ich roztwory).
- Mogą występować w postaci ciekłej lub stałej (np. jako proszek, granulki, tabletki).
- Mają określone właściwości i parametry fizykochemiczne.
- Charakteryzują się określoną czystością. Mają odpowiednio dobrane opakowanie i wyznaczony sposób przechowywania, które gwarantują zachowanie ich pierwotnych właściwości w terminie ważności.
- Sposób ich utylizacji musi być zgodny z obowiązującymi przepisami prawa.
- Informacje o właściwościach fizykochemicznych, a także o zagrożeniach, które może powodować dla człowieka lub środowiska dana substancja chemiczna lub mieszanina chemiczna, oraz o sposobach minimalizowania tych zagrożeń (np. poprzez stosowanie środków ochrony indywidualnej, pracy pod dyktando itd.), procedurach postępowania w przypadku powstania sytuacji niebezpiecznej, sposobach utylizacji są zawarte w Karcie charakterystyki substancji chemicznej (SDS, Safety Data Sheet).
- Odczynniki chemiczne mają zastosowanie:
 - w analizie jakościowej i ilościowej różnych substancji,
 - w syntezie,

- podczas prowadzenia różnych prac naukowo-badawczych.
- Dobór rodzaju odczynnika i jego czystości jest uzależniony od jego zaplanowanego przeznaczenia, czyli od rodzaju wykonywanej analizy, stosowanej metody analitycznej, a także aspektu ekonomicznego.
- Użycie odczynników o odpowiedniej dla danej analizy lub metody czystości gwarantuje uzyskanie wyników charakteryzujących się wysoką precyzją i dokładnością.
- Istnieje wiele różnych standardów stosowanych w klasyfikowaniu odczynników chemicznych. Biorąc pod uwagę czystość odczynników (zawartość głównej substancji oraz zanieczyszczeń), możemy wyróżnić różne klasy: odczynniki techniczne (techn.), czyste (cz.), czyste do analizy (cz.d.a.), czyste chemicznie (cz.chem.), a także odczynniki przeznaczone do przeprowadzania specyficznych analiz, np. odczynnik czysty spektralnie (spektr.cz.). Te ostatnie muszą spełniać specjalne wymagania wynikające z ich przeznaczenia, np. do analizy spektralnej czy chromatografii cieczowej (HPLC). W specyfikacji takich odczynników powinny być zawarte informacje dotyczące ich właściwości fizykochemicznych istotnych dla danej metodyki.
- Na rynku istnieją również odczynniki chemiczne, które mogą być dodatkowo oznaczane jako zgodnie z określonymi normami, np.:
 - farmakopealnymi, wówczas opatrzone są symbolem danej farmakopei: Farmakopei Polskiej (FP), Farmakopei Amerykańskiej (USP), Farmakopei Europejskiej (Ph.Eur.); mogą być wykorzystane m.in. do celów farmaceutycznych w danym rejonie świata,
 - Amerykańskiego Towarzystwa Chemicznego (American Chemical Society – ACS).

2

Odczynniki chemiczne

Nagranie dostępne pod adresem <https://zpe.gov.pl/b/P1H3dfVhm>

- Wśród odczynników chemicznych możemy wyróżnić grupę odczynników analitycznych przeznaczonych do analizy jakościowej i ilościowej. Reagują one w ściśle określonych warunkach z pierwiastkami, jonami czy związkami, pozwalając m.in. na ich wykrycie poprzez ich strącenie, tworzenie z nimi barwnych lub fluorescencyjnych produktów itp. W Farmakopei Polskiej opisano wykorzystanie odczynników analitycznych m.in. do potwierdzenia tożsamości wybranych substancji farmakopealnych.
- Odczynnik specyficzny reaguje tylko z jednym pierwiastkiem lub związkiem, odczynnik selektywny – z niewielką liczbą pierwiastków lub związków, odczynnik grupowy – z dużą liczbą pierwiastków lub związków pochodzących z danej grupy chemicznej. W związku z tym, że wynik analizy zależy w dużej mierze od warunków reakcji, dany odczynnik może stać się w zależności od zastosowanego środowiska i środka maskującego (środka reagującego ze składnikami przeszkadzającymi w analizie) odczynnikiem specyficznym, selektywnym czy też grupowym. Odczynniki analityczne w wielu przypadkach dostępne są komercyjnie (np. odczynnik Ehrlicha – roztwór dimetyloaminobenzaldehydu) lub można je przygotować w laboratorium wg odpowiedniej procedury (np. farmakopealnej).

- Źródła błędów:
 - zastosowanie niewłaściwie dobranego odczynnika, np. o zbyt niskiej czystości, który zawiera zanieczyszczenia przeszkadzające w analizie,
 - zanieczyszczenie odczynnika w wyniku niepoprawnego postępowania analityka podczas wielokrotnego pobierania porcji z tego samego opakowania,
 - użycie przeterminowanego lub źle przechowywanego odczynnika.

Odczynniki chemiczne

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, licencja: CC BY-SA 3.0.

[Powrót do spisu treści](#)

Pipety

Pipety



1

Pipety

Nagranie dostępne pod adresem <https://zpe.gov.pl/b/P1H3dfVhm>

Pipety to przykład laboratoryjnego sprzętu miarowego, umożliwiającego odmierzanie i przenoszenie określonych objętości cieczy. Ze względu na przyjęte kryterium pipety możemy podzielić na szklane i automatyczne oraz na szklane jedno- lub wielomiarowe.

Pipety jednomiarowe umożliwiają odmierzanie tylko jednej konkretnej objętości, na którą są skalibrowane. **Pipety wielomiarowe** (z podziałką) umożliwią odmierzanie różnych objętości w zakresie przewidzianym dla danej pipety. Analogicznie wśród pipet automatycznych wyróżniamy pipety o stałej lub regulowanej objętości.

2

Sprzęt szklany – Pipety szklane

Nagranie dostępne pod adresem <https://zpe.gov.pl/b/P1H3dfVhm>

- **Zasada użytkowania pipet szklanych**

Ciecz jest wciągana do pipety szklanej za pomocą pompki, nasadki lub gruszki gumowej, niewłaściwe jest wciąganie roztworu ustami ze względów higienicznych i z powodu możliwości przedostania się cieczy do ust. Roztwór pobiera się pipetą powyżej wymaganej objętości, następnie wyciąga pipetę z roztworu, wyciera z zewnątrz i wypuszcza ciecz tak, aby dolna część menisku znalazła się na wysokości kreski odpowiadającej odmierzanej objętości. Aby przenieść roztwór do innego naczynia, umieszcza się pipetę pionowo nad tym naczyniem (opierając końcówkę pipety o ściankę naczynia) i pozwala wypłynąć określonej objętości cieczy. W przypadku całkowitego opróżniania pipet po swobodnym, całkowitym wypłynięciu cieczy należy odczekać około 15 s, aby pozostałości roztworu spłynęły ze ścianek pipety. Pipety zwykle kalibrowane są na wylew, w związku z tym kropli, która pozostała w przewężeniu na końcu pipety, nie należy usuwać.

- Pipety szklane są zaopatrzone w kreskę (pipety jednomiarowe) lub podziałkę ze skalą (pipety wielomiarowe), dzięki czemu można precyzyjnie odmierzyć ciecz (wielomiarowe mogą mieć zero na górze lub na dole), mogą też mieć pasek Schellbacha. Wzrok analityka musi się znajdować na wysokości poziomu cieczy, aby zapobiec błędowi paralaksy.
- Źródła błędów związane z użytkowaniem pipet szklanych:
 - użycie zatłuszczonej lub zabrudzonej pipety,
 - niewłaściwe dopasowanie wielkości pipety do pobieranej objętości cieczy,
 - niewłaściwe trzymanie pipety (może prowadzić do ogrzania pipety i wypierania cieczy, brak pionu),
 - błąd związany ze zjawiskiem paralaksy,
 - zbyt płytkie zanurzenie końcówki pipety w pobieranej cieczy (ryzyko zaciągnięcia powietrza),
 - nieuwzględnienie wpływu temperatury na rozszerzalność szkła i cieczy,
 - wydmuchiwanie cieczy z pipety po swobodnym wypłynięciu przenoszonego roztworu (zwiększenie odmierzanej objętości),
 - suszenie pipet w wysokiej temperaturze.

3

Pipety automatyczne

Nagranie dostępne pod adresem <https://zpe.gov.pl/b/P1H3dfVhm>

- **Zasada użytkowania pipet automatycznych z poduszką powietrzną – pipetowanie proste (standardowe/do przodu)**

W przypadku pipet o regulowanej objętości należy ustawić wymaganą objętość,

następnie nałożyć odpowiednią końcówkę na pipetę i zwilżyć ją odmierzaną cieczą (jeśli jest to konieczne). Następnie wcisnąć przycisk do pierwszego oporu i zanurzyć dolną część końcówki niewiele poniżej powierzchni cieczy. Pobieranie cieczy rozpoczyna się poprzez powolne zwolnienie tłoka (po pobraniu należy odczekać 2 – 3 s). Po wyjęciu końcówki z cieczy należy dotknąć ścianki naczynia aby pozbyć się nadmiaru cieczy z jej zewnętrznej strony. Kończówkę z cieczą umieszcza się w naczyniu docelowym, opierając o jego ściankę. Ciecz wypuszcza się powoli przez naciśnięcie przycisku, najpierw do pierwszego, potem do drugiego oporu. Po usunięciu cieczy wyjmuje się pipetę i usuwa użytą końcówkę z trzonu pipety. Ciecz pobiera się i wypuszcza powolnym i płynnym ruchem.

- Ten sposób pipetowania stosuje się do odmierzania roztworów wodnych, natomiast dla lepkich czy pieniających się cieczy można stosować, np. pipetowanie odwrotne, polegające na pobraniu cieczy przez wciśnięcie przycisku od razu do drugiego oporu i wypuszczaniu cieczy do pierwszego oporu (pozostała w końcówce część odrzuca się).
- Źródła błędów związane z użytkowaniem pipet automatycznych:
 - stosowanie niewłaściwych lub zabrudzonych końcówek, brak zwilżania końcówek przed właściwym pipetowaniem,
 - nieuwzględnienie wpływu temperatury cieczy, pipety, końcówki i otoczenia na proces pipetowania,
 - niewłaściwy sposób trzymania pipety i / lub jej obsługi: zbyt głębokie (pobranie zbyt dużej objętości cieczy na skutek zmniejszenia objętości gazu w końcówce pod wpływem ciśnienia) lub zbyt płytkie (ryzyko zaciągnięcia powietrza) zanurzenie końcówki pipety w pobieranej cieczy, zbyt gwałtowne i mało płynne pobieranie cieczy (ryzyko zalania trzonu pipety lub pojawienia się pęcherzy w końcówce), pobieranie roztworu do drugiego oporu (przy pipetowaniu standardowym),
 - brak odpowiedniego serwisowania pipet: czyszczenia, wymiany filtrów (jeżeli są), konserwacji i okresowej kalibracji pipet.

4

Pipety jednomiarowe

5

Pipety wielomiarowe

6

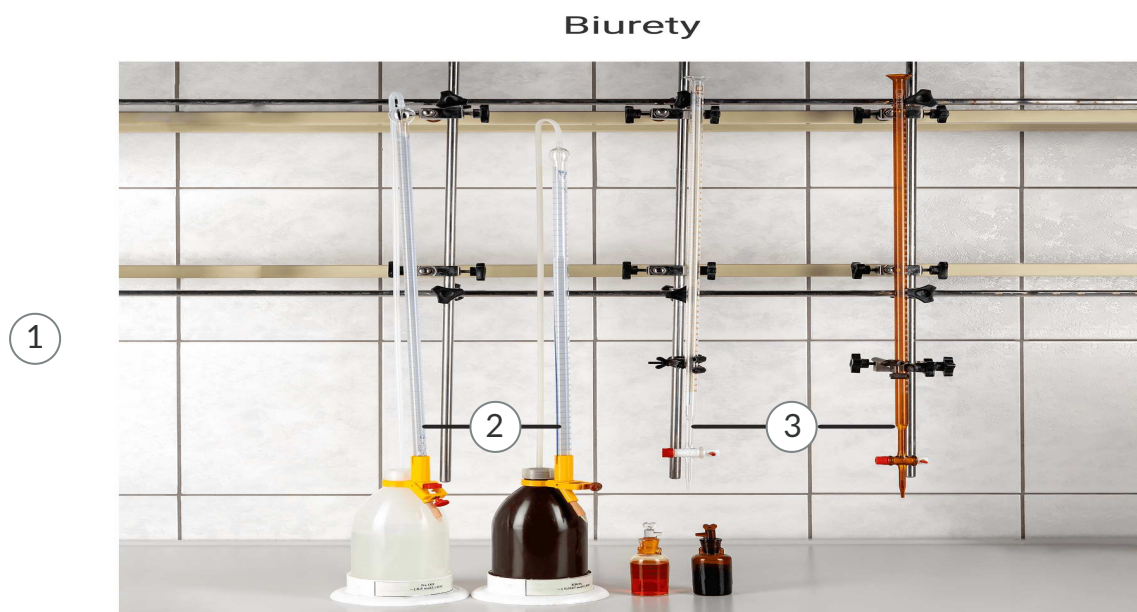
Pompki do pipet

7

[Powrót do spisu treści](#)

Sprzęt szklany

Biurety



1

Sprzęt szklany – Biurety

Nagranie dostępne pod adresem <https://zpe.gov.pl/b/P1H3dfVhm>

- Biurety są jednym ze standardowych, miarowych sprzętów laboratoryjnych, służącym do odmierzania określonej objętości cieczy. Wykorzystywane są najczęściej w analizie ilościowej klasycznej do miareczkowania lub przygotowywania roztworów mianowanych. Wiele substancji farmakopealnych jest oznaczanych z wykorzystaniem metod miareczkowych.
- Biureta ma kształt rurki z podziałką, na dole lejkowatej i zakończonej kranem, który umożliwia regulację wypływu cieczy. Konstrukcja kranu jest odmienna w zależności od rodzaju biurety, np. kran z kurkiem szklanym lub teflonowym, kran w postaci przycisku spustowego z mikrośrubą.

- Biurety najczęściej wykonane są z wysokiej jakości przezroczystego szkła borokrzemowego (bezbarwnego lub oranżowego), rzadziej – z tworzywa sztucznego.
- Wśród biuret można wymienić m.in.:
 - biuretę prostą – nie ma butli, jest umieszczana pionowo na statywie i uzupełniana płynem ręcznie, ma kranik z kurkiem szklanym lub teflonowym,
 - biuretę z automatycznym napełnianiem i nastawianiem poziomu zerowego – jest stosowana w zestawie z plastikową butlą i kranem w postaci przycisku spustowego z mikrośrubą. Przez naciśnięcie butli automatycznie uzupełnia się biuretę i nastawia poziom zerowy,
 - biurety cyfrowe (elektroniczne) – są wyposażone w napęd elektryczny i cyfrowy wyświetlacz, umożliwiają elektroniczny pomiar odmierzanej objętości.
- Tradycyjnie biurety mają odwrotną skalę, czyli na górze znajduje się pozycja zerowa, zaś na samym dole – najwyższa wartość. Biuretę przed użyciem należy każdorazowo napełnić roztworem do pozycji zero, przy czym w większości przypadków bierze się pod uwagę menisk dolny, a dla cieczy mocno zabarwionych, np. KMnO_4 , menisk górny. Wzrok analityka musi być na wysokości poziomu cieczy, aby zapobiec błędowi paralaksy.
- W celu lepszego odczytywania objętości na biuretach (z wyłączeniem biuret wykonanych ze szkła brązowego) często umieszcza się pasek Schellbacha.
- Źródła błędów:
 - brak pionowego ustawienia biurety podczas odmierzania cieczy,
 - błąd związany ze zjawiskiem paralaksy,
 - niewłaściwy sposób odczytu poziomu cieczy w zależności od barwy roztworu (menisk górny, dolny),
 - suszenie biuret w wysokiej temperaturze,
 - nieusunięcie powietrza z końcówki biurety przed uzupełnieniem biurety do zera,
 - brak ustawienia poziomu zero przed rozpoczęciem odmierzania cieczy.

2

Biurety z automatycznym nastawieniem zera

3

Biurety szklane, proste

Biurety

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, licencja: CC BY-SA 3.0.

Zlewki
Kolby stożkowe
Kolby miarowe
Cylindry miarowe

[Powrót do spisu treści](#)

Sprzęt porcelanowy

Parownica

Parownica

1



1

Parownica

Nagranie dostępne pod adresem <https://zpe.gov.pl/b/P1H3dfVhm>

- Parownica jest naczyniem laboratoryjnym wykonanym z porcelany, szkła, metalu szlachetnego, ma kształt płaskiej misy o cienkich ściankach z dziobkiem, który ułatwia przelewanie cieczy.
- Maksymalna odporność termiczna parownic laboratoryjnych wynosi 1000 °C.
- Parownica wykorzystywana jest do odparowania niewielkich objętości płynów, zateżania roztworów, przeprowadzenia reakcji chemicznych.

Parownica

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, licencja: CC BY-SA 3.0.

Tygiel

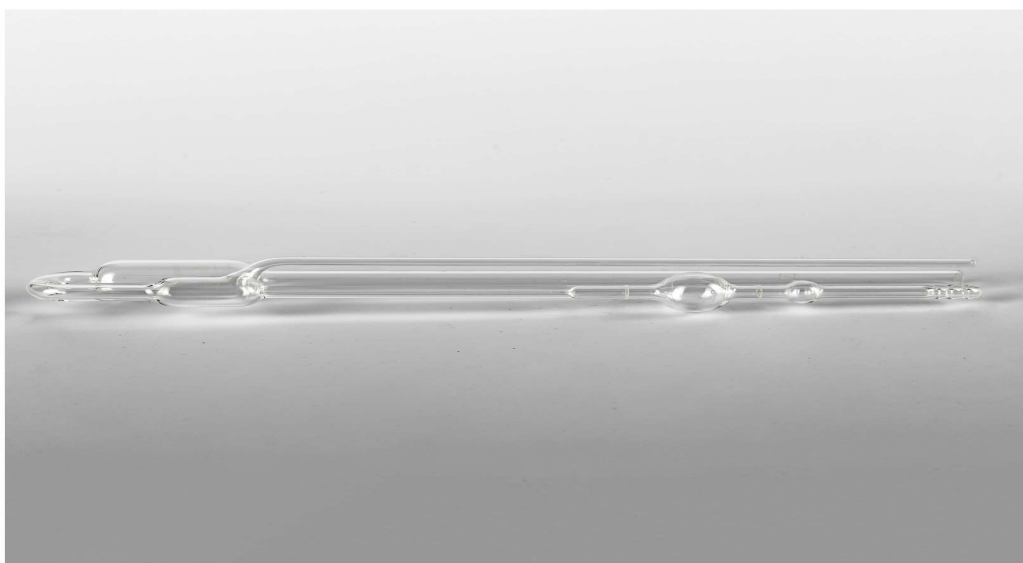
Moździerz

[Powrót do spisu treści](#)

Aparatura stosowana w analizie metodami klasycznymi i instrumentalnymi

Wiskozymetr

Wiskozymetr



1

1

Sprzęt szklany – Wiskozymetr

Nagranie dostępne pod adresem <https://zpe.gov.pl/b/P1H3dfVhm>

- Wiskozymetr (lepkościomierz, reometr) to przyrząd służący do pomiaru lepkości płynów, przede wszystkim cieczy.
- Podział lepkościomierzy:
 - lepkościomierz kapilarny. Zasada pomiaru polega na pomiarze czasu przepływu określonej ilości płynu przez odpowiednio skalibrowane rurki kapilarne pod działaniem znanej różnicy ciśnień,
 - lepkościomierz rotacyjny. Zasada pomiaru polega na pomiarze wartości siły działającej między dwoma współosiowymi cylindrami (badana ciecz wypełnia szczelinę między cylindrami) – cylindrem zewnętrznym i obracającym się względem niego cylindrem wewnętrznym. W farmacji zastosowanie ma przede

wszystkim właśnie ten typ lepkościomierza – przyrząd wykorzystywany jest w badaniach właściwości reologicznych maści,

- lepkościomierz z opadającą kulką (reowiskozymetr). Zasadą działania jest pomiar prędkości opadania kulki o znanych parametrach (wymiar i gęstość) w badanym ośrodku pod wpływem siły ciężkości,
- lepkościomierz porównawczy. Zasada działania polega na wyznaczaniu lepkości badanej substancji względem substancji wzorcowej o znanej lepkości, zwykle wody.
- Źródła błędów:
 - zbyt wysoka temperatura otoczenia,
 - niewłaściwa konserwacja elementów aparatu,
 - użycie kulki o niewłaściwych parametrach.

Wiskozymetr

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, licencja: CC BY-SA 3.0.

Areometr

Waga analityczna

Mieszadło magnetyczne

Penetrometr

Pehametr

Refraktometr

Polarymetr

Teksturometr

Aparat do mierzenia temperatury topnienia

Aparat do badania uwalniania substancji leczniczej z postaci leku

Aparat do badania czasu całkowitej deformacji czopków

Spektrofotometr

[Powrót do spisu treści](#)

Powiązane ćwiczenia

3. Rodzaje aparatów

6. Aparatura do badania postaci leków

**7. Rodzaje wag stosowanych
w laboratorium analitycznym**

**9. Rodzaje sprzętu laboratoryjnego
stosowanego w laboratorium
analitycznym**

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa - Technik farmaceutyczny 321301

Interaktywne materiały sprawdzające

- | |
|--|
| 1. Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych |
| 2. Rozpuszczalność związków chemicznych  |
| 3. Rodzaje aparatów  |
| 4. Analiza farmaceutyczna  |
| 5. Analiza jakościowa i ilościowa leków |
| 6. Aparatura do badania postaci leków  |
| 7. Rodzaje wag stosowanych w laboratorium analitycznym  |
| 8. Klasyczne metody miareczkowe w analizie leków  |
| 9. Rodzaje sprzętu laboratoryjnego stosowanego w laboratorium analitycznym  |
| 10. Analiza leków  |

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa – Technik farmaceutyczny 321301

Słownik pojęć dla e-materiału

Filtruj pojęcie



absorbancja

wielkość fizyczna opisująca zdolność pochłaniania promieniowania

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

absorpcyjna spektrometria atomowa

metoda analityczna polegająca na pomiarze absorpcji energii świetlnej przez wolne atomy pierwiastków znajdujących się w przestrzeni pomiarowej

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

analit

podlegający oznaczaniu składnik próbki analitycznej

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

areometr Oechsle

typ areometru stosowany do pomiarów gęstości moszczu gronowego w stopniach (°Oe), które wskazują, ile gramów alkoholu można otrzymać z 1 dm³ wina po całkowitym odfermentowaniu cukru

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

argentometria

rodzaj analizy strąceniowej, która polega na strącaniu trudno rozpuszczalnych związków srebra

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)
autoklaw

hermetycznie zamknięty, ogrzewany zbiornik służący do przeprowadzania procesów chemicznych, wyjąławiania pod wysokim ciśnieniem; wyjąławianie jest to proces niszczenia drobnoustrojów i ich zarodników metodami chemicznymi (środki odkażające), fizycznymi (wysoka temperatura, promieniowanie nadfioletowe, ultradźwięki, promieniowanie jonizujące) i mechanicznymi (filtrowanie przez specjalne filtry)



Autoklaw

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, licencja: CC BY-SA 3.0.

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)
badanie dostępności farmaceutycznej

badanie pozwalające ocenić w warunkach in vitro ilość substancji leczniczej, która uwalnia się z postaci leku (czyli rozpuszcza się w otaczającym płynie), oraz szybkość, z jaką ten proces zachodzi

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)
błąd paralaksy

pozorna zmiana położenia poziomu cieczy (menisku) w zależności od pozycji analityka; analityk, którego wzrok znajduje się powyżej lub poniżej poziomu powierzchni cieczy, stwierdza, że objętość ta jest odpowiednio mniejsza lub większa; aby zapobiec błędowi paralaksy, analityk, ustalając położenie menisku podczas pipetowania, uzupełniania kolb miarowych czy biuret, musi mieć wzrok na wysokości poziomu cieczy

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)
chromofor

układ sprzężonych wiązań wielokrotnych w cząsteczce związku chemicznego, który absorbuje promieniowanie UV-Vis

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)
czułość wagi (ang. balance sensitivity)

parametr charakteryzujący wagi; jest to najmniejsza masa powodująca wychylenie wskaźnika wagi od położenia równowagi (zerowego)

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)
derywatywacja

proces polegający na przeprowadzeniu analitów w odpowiednie pochodne o właściwościach umożliwiających ich oznaczenie; w wyniku reakcji derywatywacji substancje, które są przedmiotem analizy, uzyskują właściwości odpowiednie dla danej metody analitycznej

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)
dygestorium (wyciąg laboratoryjny)

rodzaj laboratoryjnego urządzenia wentylacyjnego, które ogranicza narażenie na niebezpieczne lub toksyczne opary, pary lub pyły; dygestoria chronią również przed potencjalnymi pożarami oraz eksplozjami

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)
ekstrakcja

metoda rozdzielania mieszanin na drodze wymywania rozpuszczalnikiem pożądaných składników mieszaniny stałej lub ciekłej

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)
elektroforeza

technika analityczna polegająca na podziale na frakcje składników substancji oznaczanej między fazą stacjonarną a ruchomą przy udziale pola elektrycznego

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)
farmakopea, Farmakopea Polska

urzędowy spis leków określający podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych

- [Od leku do wyniku - gra edukacyjna](#)
fluorymetria

instrumentalna metoda analityczna, która wykorzystuje zjawisko emisji promieniowania fluorescencyjnego przez cząsteczki analitu; polega na badaniu światła widzialnego emitowanego przez niektóre substancje organiczne i nieorganiczne pod wpływem naświetlania promieniami ultrafioletowymi

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)
gęstość ciała (ρ)

masa (m) jednostkowej objętości ciała (V); jeśli ciało jest jednorodne, to jego gęstość możemy określić, dzieląc masę ciała m przez jego objętość V

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)
indykator (wskaźnik)

związek chemiczny lub mieszaniny związków chemicznych mające zdolność zmiany swoich właściwości fizycznych pod wpływem zmian zachodzących w otaczającym je środowisku; wskaźniki chemiczne najczęściej zmieniają swoją barwę, przewodnictwo elektryczne roztworów lub mogą powodować ich wyraźne zmętnienie

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)
iniekcja

postać leku przeznaczona do podawania pozajelitowego, tzn. bezpośrednio do tkanek organizmu, jam ciała bądź naczyń krwionośnych z pominięciem przewodu pokarmowego; iniekcje to jałowe preparaty występujące pod postacią ampulek, ampułkostrzykawek lub fiolek zawierających jednorazową lub wielorazową dawkę substancji leczniczej

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)
kalibracja (ang. calibration, wzorcowanie)

działanie, które polega na ustaleniu relacji pomiędzy wartościami wskazywanymi przez badane urządzenie a wartościami wskazywanymi przez wzorzec

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)
kalibracja na wlew (symbol In)

jeden z rodzajów kalibracji laboratoryjnych naczyń miarowych; oznacza, że zadeklarowaną przez producenta objętość płynu uzyskuje się wewnątrz danego naczynia, np. w kolbie miarowej, w podanej temperaturze, po uzupełnieniu naczynia do wskazanego poziomu. Po wylaniu cieczy z naczynia objętość nominalna zostanie pomniejszona, ponieważ ten rodzaj kalibracji nie uwzględnia niewielkiej ilości cieczy, która pozostaje na wewnętrznych ściankach naczynia po wylaniu jego zawartości.

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

kalibracja na wylew (symbol Ex)

jeden z rodzajów kalibracji laboratoryjnych naczyń miarowych, który pozwala odmierzyć określoną objętość cieczy; ten rodzaj kalibracji uwzględnia straty cieczy związane z pozostawianiem niewielkich jej ilości na ściankach naczynia po jego opróżnieniu, np. w kolbie, pipecie, cylindrze; w przypadku pipet dodatkowo ciecz może pozostać w przewężeniu końcówki tego sprzętu, dlatego po swobodnym wypłynięciu cieczy z pipety nie należy wytrząsać ani wydmuchywać tej kropli; ważne jest, aby szkło było czyste i odtłuszczone; pojemność nominalną naczynie ma w temperaturze, w której przeprowadzono kalibrację (temperatura normalna: 20°C)

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

klasy szkła miarowego

klasy pozwalające określić jakość szkła pomiarowego. Szklany sprzęt miarowy może być wykonany ze szkła o różnej klasie dokładności, czyli o różnej dopuszczalnej tolerancji różnicy pomiędzy pojemnością rzeczywistą i nominalną. Wyróżniamy klasy A i B, przy czym zakres tolerancji będzie uzależniony nie tylko od klasy szkła, ale także od normy, wg której został wyznaczony; klasa A to szkło najwyższej jakości – sprzęt z niego wyprodukowany charakteryzuje się około dwukrotnie większą dokładnością odmierzania niż naczynia klasy B

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

kolba Erlenmeyera

szklana kolba stożkowa płaskodenna o różnej pojemności, mająca wąską lub szeroką szyjkę, bez szlifu lub ze szlifem; służy do przechowywania, ogrzewania i miareczkowania

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

legalizacja

zespół czynności obejmujących sprawdzenie, stwierdzenie i poświadczenie dowodem legalizacji, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania; legalizacja wag to zaświadczenie wydawane przez Główny Urząd Miar potwierdzające, że dane urządzenie dokonuje pomiaru z precyzją podaną na tabliczce znamionowej i spełnia wymagania metrologiczne

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

lepkość

właściwość płynów i plastycznych ciał stałych charakteryzująca ich tarcie wewnętrzne wynikające z przesuwania się względem siebie warstw płynu podczas przepływu; lepkość dynamiczna wyraża stosunek naprężenia ścinającego do szybkości ścinania; lepkość kinematyczna jest stosunkiem lepkości dynamicznej do gęstości płynu

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

menisk

zakrzywienie powierzchni roztworu na granicy ciecz–powietrze; zakrzywienie to możemy obserwować w wąskich naczyniach, gdzie powierzchnia roztworu nie jest płaska, ale wklęsła; podczas stosowania naczyń miarowych w trakcie prac laboratoryjnych objętość większości roztworów jest odczytywana w najniższym położonym miejscu menisku (tzw. menisk dolny), a tylko w przypadku nielicznych mocno zabarwionych roztworów – w menisku górnym

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

metoda chromatografii cienkowarstwowej

technika rozdzielania, w której faza nieruchoma (stacjonarna) jest naniesiona w postaci cienkiej warstwy na odpowiedni nośnik, a roztwory analitu są nanoszone na płytki przed rozwinięciem; rozdzielanie mieszanin odbywa się w wyniku migracji substancji rozpuszczonych w rozpuszczalniku lub ich mieszaninie przez cienką warstwę

- [Od leku do wyniku - gra edukacyjna](#)

metoda kapilarna

metoda pomiaru temperatury topnienia polegająca na tym, że niewielką ilość drobno zmielonej substancji umieszcza się w rurce kapilarnej i ciasno upakuje; rurkę łącznie z termometrem podgrzewa się, regulując wzrost temperatury w trakcie topnienia; oznaczana jest początkowa i końcowa temperatura topnienia

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

metoda najmniejszych kwadratów

metoda obliczeniowa polegająca na dopasowaniu linii trendu do uzyskanych wyników; linia trendu musi być tak dopasowana do punktów doświadczalnych, aby suma kwadratów odległości wszystkich punktów od prostej była jak najmniejsza

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

metoda spektrofotometryczna w nadfiolecie

metoda opierająca się na zdolności atomów, cząsteczek i jonów do pochłaniania światła o określonych długościach fal w zakresie nadfioletu (180 – 400 nm) i światła widzialnego (400 – 800 nm); absorpcji promieniowania towarzyszą zmiany energii spowodowane przejściem elektronów do stanu wzbudzonego o wyższej energii; pomiary UV-Vis obejmują ekspozycję próbki na światło i pomiar osłabienia i/lub rozpraszania światła wychodzącego przy danej długości fali lub w określonym zakresie długości fal

- [Od leku do wyniku - gra edukacyjna](#)

metoda Volharda

metoda miareczkowa pośrednia, służąca do ilościowego oznaczania jonów srebra oraz jonów halogenkowych w solach nieorganicznych i organicznych; płynem miareczkującym jest mianowany roztwór rodanku amonu, a wskaźnikiem – siarczan żelazowoamonowy, tworzący w punkcie równoważnikowym, w środowisku kwasowym czerwony kompleks

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

miareczkowanie amperometryczne

technika miareczkowa polegająca na pomiarze zmian natężenia prądu w analizowanym roztworze w trakcie miareczkowania przy stałym napięciu przyłożonym do elektrod

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

miareczkowanie konduktometryczne

technika miareczkowa polegająca na pomiarze zmian przewodnictwa elektrycznego analizowanego roztworu w trakcie miareczkowania

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

miareczkowanie potencjometryczne

technika miareczkowa polegająca na pomiarze zmian napięcia elektrycznego generowanego przez ogniwo złożone z elektrody wskaźnikowej i elektrody odniesienia w funkcji objętości dodanego titranta

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

mieszadełko magnetyczne

sprzęt laboratoryjny wykonany z żelaza bądź ze stali, która pokryta została warstwą polietylenową lub teflonową; mieszadełko umieszczone w naczyniu jest przenoszone na urządzenie – mieszadło; dzięki oddziaływaniu pola magnetycznego i wprowadzonego w ruch mieszadełka magnetycznego zawartość naczynia zostaje zmieszana

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

mieszanina enancjomerów (racemat)

równomolowa mieszanina pary enancjomerów (a więc dwóch nienakładalnych na siebie cząsteczek chemicznych, które są wzajemnymi odbiciami lustrzanymi) danego związku chemicznego

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

nośność wagi

maksymalne dopuszczalne obciążenie wagi

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

odczynnik Dragendorffa (jodobizmutan(III) potasu)

odczynnik służący do wykrywania substancji leczniczych z grupy zasad organicznych oraz soli zasad organicznych (poza ksantynami); badana substancja wykazuje pozytywną próbę z odczynnikiem Dragendorffa, kiedy po jego dodaniu powstaje pomarańczowy osad

- [Od leku do wyniku - gra edukacyjna](#)

odczynnik Ehrlicha (roztwór aldehydu 4-dimetyloaminobenzoesowego w 10-procentowym kwasie solnym)

odczynnik służący do przeprowadzenia reakcji kondensacji aldehydu z substancją leczniczą, zawierającą pierwszorzędową aromatyczną grupę aminową; o pozytywnym wyniku reakcji z odczynnikiem Ehrlicha świadczy intensywne żółte zabarwienie roztworu lub osadu związku będącego produktem kondensacji

- [Od leku do wyniku - gra edukacyjna](#)

osmolalność

liczba moli substancji osmotycznie czynnej rozpuszczonej w 1 kg rozpuszczalnika (wody); zależy od stężenia i aktywności cząsteczek substancji rozpuszczonych w wodzie oraz stężenia i aktywności cząsteczek wody, nie zależy jednak od masy cząsteczkowej ani od ładunku cząsteczki

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

parametr farmakopealny

prawdziwa wartość opisująca cechę danej substancji; wartość stała, służąca do opisu właściwości substancji leczniczej, który jest zamieszczony w farmakopei

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

pasek Schellbacha

niebieski lub czerwony pasek na białym tle, który jest umieszczany na przeciwnej stronie niż podziałka biurety lub pipety w celu ułatwienia odczytu odmierzanej objętości cieczy; wykorzystane zostaje tu zjawisko załamania światła na granicy cieczy i powietrza, dzięki czemu w najniższym punkcie menisku pasek ulega zwężeniu do cienkiej linii (wyglądem przypomina to dwa łączące się ostrzami noże)

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

pH

ilościowe określenie kwasowości oraz zasadowości roztworu wodnego; opiera się na stężeniu jonów wodorowych w roztworze wodnym; wartość pH dla danego roztworu można wyrazić za pomocą wzoru: $\text{pH} = -\log_{10}[\text{H}^+]$; wartość pH stanowi ujemny logarytm

dziesiętny z aktywności jonów wodorowych w molach na decymetr sześcienny (mol/dm³); istotna jest wartość stężenia kationów wodoru [H⁺]; ujemny wykładnik potęgi wskazuje na fakt, że im roztwór mocniejszy, tym wartość pH mniejsza; wartości pH mogą wynosić od 0 do 14; pH = 0 oznacza bardzo silny, żrący kwas, z kolei pH = 14 – najsilniejszy odczyn zasadowy roztworu

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

pojemność nominalna

wartość objętości, która została oznaczona na danym naczyniu miarowym i dotyczy warunków odniesienia

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

potencjometria

metoda elektroanalityczna polegająca na mierzeniu siły elektromotorycznej ogniwa pomiarowego zanurzonego w badanej próbce; ogniwo pomiarowe składa się z elektrody odniesienia (o stałym potencjale) i elektrody wskaźnikowej, której potencjał zależy od stężenia oznaczanego składnika

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

prawo Lamberta-Beera

prawo odnoszące się do pomiaru absorbancji na skutek absorpcji promieniowania przez roztwory, w których znajdują się anality zdolne do absorpcji promieniowania o określonej długości fali; zgodnie z prawem Lamberta-Beera absorbancja opisywana jest zależnością:

$$A_{\lambda} = \varepsilon_{\lambda} l c, \text{ gdzie:}$$

ε – współczynnik absorpcji przy długości fali λ ,

l – grubość warstwy absorbującej,

c – stężenie analitu w badanym roztworze;

prawo Lamberta-Beera dotyczy absorpcji promieniowania przez roztwory i można je sformułować następująco: jeżeli współczynnik absorpcji rozpuszczalnika ε jest równy zeru, to absorbancja wiązki promieniowania monochromatycznego A przechodzącej przez jednorodny roztwór jest wprost proporcjonalna do stężenia c roztworu i do grubości warstwy absorbującej l

- [Od leku do wyniku - gra edukacyjna](#)

reakcja Parriego

reakcja wykorzystująca jony kobaltu (związek Co(NO₃)₂) w środowisku bezwodnym; reakcja ta służy do wykrywania niektórych substancji leczniczych; jest charakterystyczna dla barbituranów, niektórych sulfonamidów, teofiliny oraz pochodnych hydantoiny; fioletowe zabarwienie badanego roztworu świadczy o pozytywnym wyniku reakcji Parriego

- [Od leku do wyniku – gra edukacyjna](#)

reakcja stechiometryczna

reakcja zachodząca według znanego równania reakcji, w określonym stosunku ilościowym składników i produktów reakcji

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

reakcja Zwikkera

reakcja wykorzystująca jony miedzi (związek CuSO_4) w środowisku bezwodnym, w obecności zasad; reakcja ta służy do wykrywania niektórych substancji leczniczych; jest charakterystyczna dla barbituranów oraz pochodnych hydantoiny; dla barbituranów są otrzymywane kompleksy o zabarwieniu fioletowym, natomiast dla pochodnych hydantoiny – kompleksy o zabarwieniu niebieskim

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

roztwór mianowany

roztwór o określonym stężeniu, wyrażonym w $\frac{\text{mol}}{\text{l}}$, stosowany do oznaczania w metodach miareczkowych; miano roztworów mianowanych oznacza się metodami podanymi w farmakopei

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)
- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

skręcalność optyczna

właściwość substancji optycznie aktywnej, polegająca na skręcaniu płaszczyzny polaryzacji światła podczas przechodzenia światła spolaryzowanego przez tę substancję

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

substancja fotolabilna

substancja lecznicza wrażliwa na światło, pod którego wpływem ulega rozkładowi lub traci aktywność biologiczną

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

substancja termowrażliwa

substancja lecznicza wrażliwa na wysoką temperaturę, pod której wpływem ulega rozkładowi lub traci aktywność biologiczną

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

substancje chiralne

substancje optycznie czynne; związki te potrafią skręcać płaszczyznę światła spolaryzowanego

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć substancje do użytku farmaceutycznego](#)

substancje czynne i pomocnicze opisane w farmakopei

- [Od leku do wyniku – gra edukacyjna substancje higroskopijne](#)

substancje mające zdolność do pochłaniania wilgoci lub wiązania się z wodą

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)
- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book tekstura](#)

grupa własności fizycznych ciała wynikająca z jego struktury; ponieważ jest to kompleks powiązanych własności, a nie jedna konkretna własność, często zaleca się, aby używać wyrażenia „właściwości teksturometryczne” zamiast „tekstura”

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć temperatura odniesienia dla szklanych przyrządów pomiarowych](#)

temperatura wynosząca 20°C, nazywana normalną, w której pojemność szklanego sprzętu pomiarowego odpowiada jego wartości nominalnej (temperatura kalibracji); informacja o wartości nominalnej jest umieszczana przez producenta na szklanych naczyniach miarowych

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć test \$F\$ -Snedecora](#)

test statystyczny służący do oceny jednorodności dwóch wariancji; na podstawie wyników oznaczeń otrzymanych dwiema metodami analitycznymi wyznacza się estymatory wariancji, oblicza się ich iloraz i porównuje z wartościami krytycznymi (wartościami tabelarycznymi)

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book test \$Q\$ -Dixona](#)

test służący do wykrywania wyników wątpliwych; należy zastosować wzór:

$$Q = \frac{x_n - x_w}{R}, \text{ gdzie:}$$

x_n – wynik najbliższy co do wielkości w uporządkowanym szeregu wyników o coraz większej wartości,

R – rozstęp, czyli różnica pomiędzy największym i najmniejszym wynikiem w próbie; wynik wątpliwy x_w odrzuca się wówczas, gdy obliczona wartość Q jest większa od wartości krytycznej Q_k (wartość tabelaryczna)

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

test t -Studenta

test statystyczny służący do porównania dwóch wartości średnich; test ten stosuje się do populacji wyników, które charakteryzują się rozkładem normalnym, przy zachowaniu warunku równości wariancji w poszczególnych populacjach

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

titrant

stosowany w analizie miareczkowej roztwór w postaci kropeł dodawany z biurety do roztworu substancji analizowanej; titrant jest roztworem mianowanym

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

współczynnik opóźnienia

stosunek odległości od punktu naniesienia składnika do środka plamy i odległości przebytej przez czoło rozpuszczalnika od punktu naniesienia:

$$R_F = \frac{b}{a}, \text{ gdzie:}$$

b – odległość migracji składnika,

a – odległość migracji czoła fazy ruchomej

- [Od leku do wyniku - gra edukacyjna](#)

współczynnik załamania

wielkość fizyczna opisująca zdolność przezroczystego ośrodka (np. wody, szkła) do załamania (odchylania) promieni świetlnych; współczynnik załamania jest wielkością bezwymiarową, co oznacza, że nie ma jednostki

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

współczynnik załamania światła (współczynnik refrakcji)

stosunek sinusa kąta padania do sinusa kąta załamania, będący wielkością stałą dla danych dwóch ośrodków

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa - Technik farmaceutyczny 321301

Przewodnik dla nauczyciela

Autor przewodnika: Agnieszka Sobczak, Maria Popielarz-Brzezińska, Katarzyna Dettlaff, Magdalena Ogrodowczyk, Maciej Stawny, Anna Jelińska, Szymon Tomczak, Ludwika Piwowarczyk

Konsultant przewodnika: Rafał Olijarczyk

Spis treści

- Podstawowe informacje o e-materiale
- Wskazówki do wykorzystania materiałów multimedialnych w procesie dydaktycznym
- Opis interaktywnych materiałów sprawdzających dla e-materiału
- Wykorzystanie e-materiału do pracy z uczącymi się o specjalnych potrzebach edukacyjnych
- Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie z e-materiału

Podstawowe informacje o e-materiale

Tytuł e-materiału

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Nazwa i symbol cyfrowy zawodu

Kod i nazwa kwalifikacji

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptecce

Oznaczenie i nazwa jednostki efektów kształcenia

MED.09.4. Współuczestniczenie w analizie produktów leczniczych i wyrobów medycznych w laboratoriach na podstawie i w zakresie określonym w przepisach prawa obowiązujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Efekty kształcenia i odpowiadające im kryteria weryfikacji właściwe dla e-materiału

Osoba ucząca się:

MED.09.4.1) prowadzi analizę substancji roślinnych i przetworów roślinnych wykorzystywanych w lecznictwie:

MED.09.4.1)1) wymienia metody badań surowców roślinnych i ich przetworów,
MED.09.4.1)2) wykonuje badania surowców roślinnych i ich przetworów zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi,

MED.09.4.2) omawia zasady analizy jakości sporządzanych leków w aptece:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,
MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,
MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,
MED.09.4.2)4) wykonuje badania leków recepturowych i aptecznych zalecane przez Farmakopeę Polską,
MED.09.4.2)5) wykonuje analizę ilościową i jakościową leku recepturowego i leku aptecznego,
MED.09.4.2)6) omawia wyniki badań leków recepturowych i leków aptecznych,

MED.09.4.3) omawia teoretyczne podstawy analizy chemicznej

MED.09.4.3)1) opisuje cele, zadania i metody analizy chemicznej,
MED.09.4.3)2) wyjaśnia podstawowe pojęcia i prawa chemiczne,
MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,
MED.09.4.3)4) podaje metody rozdziału mieszanin chemicznych,

MED.09.4.4) posługuje się Farmakopeą Polską, normami i instrukcjami: MED.09.4.4)1) omawia zasady tworzenia nazw substancji leczniczych i odczynników,
MED.09.4.4)2) posługuje się monografiami ogólnymi i szczegółowymi,
MED.09.4.4)3) omawia układ Farmakopei Polskiej i wiadomości w niej zawarte, w szczególności o odczynnikach i odczynnikach w postaci roztworów, roztworów mianowanych i roztworów buforowych,

MED.09.4.5) przeprowadza badania zawartości substancji i produktów leczniczych:

MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami miareczkowymi,
MED.09.4.5)2) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami instrumentalnymi,

MED.09.4.6) dokonuje rozdziału substancji złożonych:

MED.09.4.6)1) wymienia metody rozdziału mieszanin chemicznych – dekantacja, sączenie, wirowanie, krystalizacja, adsorpcja, destylacja, sublimacja, ekstrakcja, chromatografia,
MED.09.4.6)2) rozdziela mieszaniny chemiczne stosując różne metody rozdziału,

MED.09.4.7) przeprowadza badania fizykochemiczne różnych postaci leków:

MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH,
MED.09.4.7)2) przeprowadza wybrane badania fizykochemiczne,

MED.09.4.8) przeprowadza badanie dostępności farmaceutycznej substancji czynnej z różnych postaci leku:

MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych,
MED.09.4.8)2) przeprowadza badania dostępności farmaceutycznej dla tabletek, zawiesin, maści,
MED.09.4.8)3) sporządza dokumentację laboratoryjną,
MED.09.4.8)4) wykonuje podstawowe obliczenia chemiczne,
MED.09.4.8)5) wykonuje obliczenia z zakresu analizy ilościowej,
MED.09.4.8)6) charakteryzuje i interpretuje błędy analityczne,
MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

MED.09.4.9) omawia nieprawidłowości mogące świadczyć o sfałszowaniu substancji leczniczych, surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych:

MED.09.4.9)1) wskazuje w Farmakopei Polskiej informacje dotyczące wymagań jakościowych i ilościowych substancji leczniczych, surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych,

MED.09.4.9)2) omawia wnioski z przeprowadzonych analiz i wskazuje nieprawidłowości w wynikach analiz,

MED.09.4.10) omawia programy komputerowe i narzędzia informatyczne wspomagające wykonywanie uprawnionych zadań w laboratorium:

MED.09.4.10)1) wykorzystuje dostępne oprogramowanie komputerowe do przeprowadzania analiz i rejestrowania wyników,

MED.09.4.10)2) wykorzystuje techniki informatyczne do przetwarzania i przesyłu danych związanych z kontrolą laboratoryjną.

Cele ogólne e-materiału

Materiał wspiera osiąganie celu kształcenia określonego dla kwalifikacji MED.09 Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa:

- współuczestniczenie w analizach produktów leczniczych i wyrobów medycznych w laboratoriach zgodnie z uprawnieniami wynikającymi z przepisów prawa obowiązujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

E-materiał wspiera osiągnięcie następujących celów:

- analizowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- wykrywanie potencjalnych błędów w analizie, wynikach oraz ich interpretacji.

Struktura e-materiału, tytuły materiałów multimedialnych wraz z ich typem

- „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych” - galeria zdjęć
- „Od leku do wyniku” - gra edukacyjna
- „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych” - e-book
- Interaktywne materiały sprawdzające
- Słownik pojęć dla e-materiału
- Przewodnik dla nauczyciela
- Przewodnik dla uczącego się
- Netografia i bibliografia
- Instrukcja użytkowania

[Powrót do spisu treści](#)



Wskazówki do wykorzystania materiałów multimedialnych w procesie dydaktycznym

Tytuł materiału multimedialnego

Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Typ materiału multimedialnego

Galeria zdjęć

Opis zawartości merytorycznej materiału multimedialnego i powiązania pomiędzy elementami materiału multimedialnego

Galeria prezentuje sprzęt używany do wykonywania analiz leków i wyrobów medycznych. W galerii znajdują się zdjęcia wraz z opisami. Został tu przedstawiony sprzęt szklany, np.: próbówki, zlewki, kolby, statywy do próbek, cylindry, pipety, biurety oraz parownice, moździerze, tygle, mieszadła magnetyczne, wagi analityczne, areometry, wiskozymetr, pehametr, aparat do mierzenia temperatury topnienia, refraktometr, polarymetr, spektrofotometr UV-VIS z widoczną kuwetą pomiarową, penetrometr, teksturometr, aparat do badania czasu całkowitej deformacji czopków, aparat do badania uwalniania substancji leczniczej z postaci leku. W opisie sprzętu analitycznego zostało przedstawione jego zastosowanie oraz źródła występowania nieprawidłowości w użyciu. Omówione zostało również stanowisko pracy w laboratorium analitycznym.

Materiał jest powiązany z kryteriami weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,

MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,

MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.3)1) opisuje cele, zadania i metody analizy chemicznej,

MED.09.4.3)2) wyjaśnia podstawowe pojęcia i prawa chemiczne,

MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,

MED.09.4.3)4) podaje metody rozdziału mieszanin chemicznych,

MED.09.4.4)1) omawia zasady tworzenia nazw substancji leczniczych i odczynników,

MED.09.4.4)2) posługuje się monografiami ogólnymi i szczegółowymi,

MED.09.4.4)3) omawia układ Farmakopei Polskiej i wiadomości w niej zawarte,

w szczególności o odczynnikach i odczynnikach w postaci roztworów, roztworów mianowanych i roztworów buforowych,

MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności,

lepkości, pH,
MED.09.4.8)6) charakteryzuje i interpretuje błędy analityczne,
MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
MED.09.4.9)2) omawia wnioski z przeprowadzonych analiz i wskazuje nieprawidłowości w wynikach analiz.

Zapoznanie się z prezentowanym w galerii zdjęć sprzętem przeznaczonym do prowadzenia analiz leków i wyrobów medycznych jest niezbędne do przeprowadzania analiz zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Po poznaniu podstawowego sprzętu można przejść do e-booka „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych” i gry edukacyjnej „Od leku do wyniku”.

Galeria zdjęć jest powiązana z interaktywnymi materiałami sprawdzającymi: testem wielokrotnego wyboru, zadaniem ukierunkowanym na grupowanie, uporządkowanie, zadaniem polegającym na uzupełnianiu podpisów obrazka, zadaniem, w którym wykorzystano materiały audio-video, zadaniem polegającym na dopasowaniu elementów do grafu/schematu.

Cele szczegółowe materiału multimedialnego

Materiał wspiera osiągnięcie następujących celów:

- opisywanie specjalistycznego sprzętu wykorzystywanego do analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- opisywanie zastosowania sprzętu i aparatury używanej do przeprowadzania analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- wykrywanie nieprawidłowości w użyciu sprzętu wykorzystywanego do przeprowadzania analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- opisywanie stanowiska pracy w laboratorium analitycznym.

Wykorzystanie materiału multimedialnego w trakcie zajęć

Praca indywidualna

Galeria zdjęć może zostać wykorzystana do przygotowania przez osobę uczącą się:

- fiszek (np. „Sprzęt używany podczas przeprowadzania analizy leków i wyrobów medycznych”),
- schematu (np. „Elementy wyposażenia stanowiska pracy w laboratorium analitycznym”),
- broszury lub infografiki (np. „Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy w trakcie przeprowadzania analizy leków oraz wyrobów medycznych”),

- mapy myśli (np. „Źródła występowania nieprawidłowości podczas analizy leków i wyrobów medycznych”),
- diagramu Ishikawy, tzw. rybiego szkieletu (np. „Źródła błędów w stosowaniu sprzętu i aparatury do analizy leków” oraz przykłady aparatury, która może być analizowana pod kątem występujących nieprawidłowości pomiaru: aparat do badania uwalniania substancji leczniczej z postaci leku, aparat do badania czasu całkowitej deformacji czopków, teksturometr, spektrofotometr UV-VIS z widoczną kuwetą pomiarową).

Praca w grupach

Uczący się po zapoznaniu się z galerią zdjęć mogą wykorzystać materiał do przygotowania:

- mapy myśli w grupach trzy-, cztero- lub pięcioosobowych (np.:
 - „Charakterystyka teksturometru”,
 - „Charakterystyka odczynników chemicznych”,
 - „Charakterystyka kolb stożkowych szklanych”,
 - „Charakterystyka pipet”,
 - „Charakterystyka biurety” itp.

Każda z grup może opracowywać mapę myśli na ten sam temat albo każda grupa charakteryzuje inny sprzęt czy aparaturę pomiarową. Dodatkowo można zaproponować osobom uczącym się samodzielne określenie kategorii cech wskazywanych w mapie myśli lub zaproponować grupowanie cech według kategorii: pojęcie, zastosowanie, budowa/rodzaje, źródło błędów w badaniu itp. Po przedstawieniu map myśli powinna rozpocząć się dyskusja na forum; prowadzący ocenia pracę grup i poziom opanowanej wiedzy, w razie potrzeby uzupełnia brakujące informacje),
- schematu lub infografiki (np.:
 - „Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych”,
 - „Wyposażenie stanowiska pracy w laboratorium analitycznym”),
- zestawu pytań lub niedokończonych zdań (np. dotyczących:
 - sprzętu używanego do wykonania analizy leków i wyrobów medycznych,
 - błędów, które mogą wystąpić w sytuacji nieprzestrzegania zasad bezpieczeństwa i higieny pracy w środowisku laboratoryjnym),
- analizy przypadku (np. w celu:
 - doboru odpowiedniego sprzętu do przeprowadzenia analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
 - wyszukania błędu w doborze sprzętu laboratoryjnego do przeprowadzanej analizy ilościowej lub jakościowej).

Praca z całym zespołem

Wykorzystując na zajęciach galerię zdjęć, uczący się mogą brać udział w:

- dyskusji panelowej (np. „Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych”. Podczas pracy tą metodą prowadzący może wejść w rolę animatora dyskusji. Cały zespół dzieli się na dwie grupy, które wyznaczają po czterech „ekspertów” biorących czynny udział w dyskusji panelowej. Obie grupy uzgadniają ze swoimi „ekspertami” argumentację swego stanowiska, odmiennego od stanowiska grupy przeciwnej. W dyskusji aktywny udział biorą: animator dyskusji, „eksperci” na przemian wskazywani przez animatora oraz audytorium (reszta zespołu), ale tylko wtedy, kiedy animator wyrazi na to zgodę. Po dyskusji następuje podsumowanie najważniejszych punktów i ocena siły argumentów „ekspertów”),
- burzy mózgów (np. „Analiza składu leków”),
- dyskusji wykorzystującej metodę sześciu myślowych kapeluszy de Bono (np. „Ocena stanowiska pracy w laboratorium analitycznym”),
- grze dydaktycznej (np. polegającej na wymienianiu przyczyn błędnego pomiaru w odniesieniu do wylosowanego z galerii zdjęcia przykładowego sprzętu laboratoryjnego).

Ostatecznie o wykorzystaniu materiału multimedialnego w trakcie zajęć decyduje nauczyciel; zależy to też od warunków pracy, miejsca i czasu, środków dydaktycznych, jakimi dysponuje nauczyciel, umiejętności i wiedzy uczniów czy scenariusza lekcji.

Wykorzystanie materiału multimedialnego poza zajęciami

Praca indywidualna

Materiał może być pomocny w:

- utrwalaniu i porządkowaniu podstawowych pojęć,
- doskonaleniu znajomości sprzętu używanego do analiz,
- przygotowaniu się do zajęć,
- powtórzeniu wiadomości na lekcję,
- usystematyzowaniu wiedzy przed egzaminem zawodowym,
- przygotowaniu się do lekcji odwróconej (np. opracowanie prezentacji multimedialnej lub infografiki na temat „Stanowisko pracy technika farmacji w laboratorium analitycznym”).

Praca w grupach

W celu utrwalenia i uporządkowania wiedzy uczący się przygotowują w grupach:

- mapy myśli,
- prezentacje,

- gry edukacyjne (np. „Wykorzystanie sprzętu i aparatury laboratoryjnej przy analizie leku – możliwe błędy pomiaru”).

Wykorzystanie materiału multimedialnego do indywidualizacji pracy z uczącymi się

Uczący się może wykorzystać materiał do:

- powtórzenia wiadomości,
- przygotowania się do lekcji,
- wykonania zadania,
- opracowania mapy myśli,
- opracowania gry edukacyjnej czy schematu (np. „Rodzaje wag stosowanych w laboratorium analitycznym”),
- przygotowania się do konkursów.

Uczący się, którzy mają trudności ze zrozumieniem tematu mogą oglądając galerię wypisać wszystkie pojęcia, które wymagają dodatkowych wyjaśnień. Najlepiej byłoby, gdyby sami poszukali tych wyjaśnień lub zrobili to z innymi uczącymi się, np. pracując w grupach. Korzystając z materiału multimedialnego mogą także, wraz z innymi osobami uczącymi się, przygotować odpowiednio stanowisko pracy w trakcie zajęć praktycznych.

Pracując w grupach, uczący się mogą przygotować broszurę, w której opiszą, analogicznie, jak w materiale multimedialnym, sprzęt, którego używają w czasie zajęć praktycznych.

Osoby uczące się zainteresowane tematyką mogą przygotować plakaty, prezentacje lub broszury opisujące bardziej szczegółowo specjalistyczny sprzęt wykorzystywany do analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych, np. w oparciu o sprzęt dostępny w trakcie zajęć praktycznych, w tym u pracodawców.

Tytuł materiału multimedialnego

Od leku do wyniku

Typ materiału multimedialnego

Gra edukacyjna

Opis zawartości merytorycznej materiału multimedialnego i powiązania pomiędzy elementami materiału multimedialnego

Gra wspiera rozwijanie wiedzy i umiejętności z zakresu podstaw analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Odzwierciedla proces wykonywania badań leków, potwierdzanie tożsamości oraz oznaczanie metodami klasycznymi i instrumentalnymi.

Uwzględnia wszystkie etapy analizy – od doboru metody analitycznej, przez przygotowanie próbki i poddanie jej analizie, ukazanie zachodzących reakcji, do uzyskania wyniku analizy i jego prawidłowej interpretacji.

Gra składa się z trzech poziomów. Zdobyć odpowiedniej liczby punktów (10 z 18 możliwych) na pierwszym poziomie umożliwia przejście na poziom drugi. Do zaliczenia drugiego poziomu wymagane jest uzyskanie 20 pkt z 33 pkt możliwych. Pozwala to na przejście na trzeci poziom – tu można uzyskać maksymalnie 18 pkt, a zdobycie 10 pkt kończy grę z wynikiem pozytywnym. Pierwszy poziom dotyczy podstaw analizy, drugi obejmuje analizę jakościową, a trzeci – analizę ilościową. Aby zaliczyć grę, trzeba przejść wszystkie etapy.

Materiał jest powiązany z kryteriami weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,

MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,

MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.2)5) wykonuje analizę ilościową i jakościową leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.2)6) omawia wyniki badań leków recepturowych i leków aptecznych,

MED.09.4.3)1) opisuje cele, zadania i metody analizy chemicznej,

MED.09.4.3)2) wyjaśnia podstawowe pojęcia i prawa chemiczne,

MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,

MED.09.4.3)4) podaje metody rozdziału mieszanin chemicznych,

MED.09.4.4)2) posługuje się monografiami ogólnymi i szczegółowymi,

MED.09.4.4)3) omawia układ Farmakopei Polskiej i wiadomości w niej zawarte, w szczególności o odczynnikach i odczynnikach w postaci roztworów, roztworów mianowanych i roztworów buforowych,

MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbce metodami miareczkowymi,

MED.09.4.5)2) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbce metodami instrumentalnymi,

MED.09.4.6)1) wymienia metody rozdziału mieszanin chemicznych – dekantacja, sączenie, wirowanie, krystalizacja, adsorpcja, destylacja, sublimacja, ekstrakcja, chromatografia,

MED.09.4.6)2) rozdziela mieszaniny chemiczne stosując różne metody rozdziału,

MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH,

MED.09.4.7)2) przeprowadza wybrane badania fizykochemiczne,

MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych,

MED.09.4.8)4) wykonuje podstawowe obliczenia chemiczne,

MED.09.4.8)5) wykonuje obliczenia z zakresu analizy ilościowej,
MED.09.4.8)6) charakteryzuje i interpretuje błędy analityczne,
MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
MED.09.4.9)1) wskazuje w Farmakopei Polskiej informacje dotyczące wymagań jakościowych i ilościowych substancji leczniczych, surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych.

Przed grą warto zapoznać uczących się z e-bookiem „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych” i galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Gra edukacyjna jest powiązana z materiałami sprawdzającymi: testem wielokrotnego wyboru, zadaniem z lukami, zadaniem typu prawda czy fałsz.

Cele szczegółowe materiału multimedialnego

Materiał wspiera osiągnięcie następujących celów:

- przeprowadzanie analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- wykonywanie badań leków,
- analizowanie uzyskiwanych wyników,
- stosowanie odpowiednich testów do przeprowadzania analizy,
- interpretowanie wyników analiz produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Wykorzystanie materiału multimedialnego w trakcie zajęć

Praca indywidualna

Uczący się przechodzi grę, a później prowadzący prosi o:

- opracowanie infografiki (np. „Rodzaje testów stosowanych w analizie leków”),
- przygotowanie schematu (np. dotyczącego analizy produktów leczniczych),
- wykrycie nieprawidłowości podczas analizy przypadku (np. interpretowanie wyników analiz produktów leczniczych i wyrobów medycznych),
- przygotowanie zestawu pytań (np. dotyczących wykonywania badań leków),
- opracowanie mapy myśli (np. „Przeprowadzanie analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych”).

Praca w grupach

Uczący się po przejściu gry przygotowują w grupach dla innych grup:

- zadania (np. z zakresu analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych),

- opis przypadku (np. zadaniem pozostałych grup jest wykrycie nieprawidłowości w przeprowadzanych analizach leków lub zaproponowanie przebiegu analizy określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych).

Praca z całym zespołem

Uczący się po przejściu gry:

- po kolei odpowiadają na zadawane przez nauczyciela pytania na temat zagadnień poruszonych w grze,
- wykonują ćwiczenia związane z przeprowadzeniem analizy produktu leczniczego i wyrobu medycznego.

Ostatecznie o wykorzystaniu materiału multimedialnego w trakcie zajęć decyduje nauczyciel; zależy to też od warunków pracy, miejsca i czasu, środków dydaktycznych, jakimi dysponuje nauczyciel, umiejętności i wiedzy uczniów czy scenariusza lekcji.

Wykorzystanie materiału multimedialnego poza zajęciami

Praca indywidualna

Gra edukacyjna może zostać wykorzystana w pracy indywidualnej np. do:

- utrwalania, porządkowania i poszerzania wiedzy,
- przygotowania się do zajęć,
- powtórzenia materiału,
- przygotowania się do egzaminu lub sprawdzianu,
- przygotowania prezentacji dotyczącej prowadzenia analizy leków i wyrobów medycznych,
- opracowania schematu postępowania czy wykrywania nieprawidłowości,
- przygotowania się do lekcji odwróconej.

Praca w grupach

W celu utrwalenia i uporządkowania wiedzy uczący się przygotowują w grupach:

- mapy myśli,
- drzewko decyzyjne,
- analizy przypadku produktów leczniczych,
- zestawy pytań czy niedokończonych zdań.

Wykorzystanie materiału multimedialnego do indywidualizacji pracy z uczącymi się

Uczący się może wykorzystać materiał do:

- powtórzenia i utrwalenia materiału,
- przygotowania się do lekcji,
- wykonania zadania.

Uczący się może wyszukać, np. w Internecie, przypadki analiz produktów leczniczych i wyrobów medycznych lub możliwych nieprawidłowości podczas przeprowadzania analiz. Gra może posłużyć do opracowania ćwiczenia z analizy dla pozostałych uczących się, czy przygotowania się do dyskusji.

Uczący się, którzy mają trudności ze zrozumieniem tematu mogą oglądając galerię wypisać wszystkie pojęcia, które wymagają dodatkowych wyjaśnień. Najlepiej byłoby, gdyby sami poszukali tych wyjaśnień lub zrobili to z innymi uczącymi się, np. pracując w grupach. Korzystając z materiału multimedialnego mogą także, wraz z innymi osobami uczącymi się, przygotować odpowiednio stanowisko pracy w trakcie zajęć praktycznych.

Osoby uczące się zainteresowane tematyką mogą przygotować prezentacje lub broszury opisujące bardziej szczegółowo podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych, korzystając także z doświadczeń zdobytych podczas zajęć praktycznych, w tym u pracodawców.

Tytuł materiału multimedialnego

Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Typ materiału multimedialnego

E-book

Opis zawartości merytorycznej materiału multimedialnego i powiązania pomiędzy elementami materiału multimedialnego

E-book objaśnia podstawowe zagadnienia związane z etapami prowadzenia analizy leków, analizy jakościowej produktów leczniczych, analizy ilościowej produktów leczniczych oraz omawia rodzaje błędów, które mogą wystąpić podczas analizy farmaceutycznej, jak również sposoby postępowania w celu zmniejszenia ryzyka ich występowania.

Materiał jest powiązany z kryteriami weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,

MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,

MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.2)4) wykonuje badania leków recepturowych i aptecznych zalecane przez Farmakopeę Polską,

MED.09.4.2)5) wykonuje analizę ilościową i jakościową leku recepturowego i leku aptecznego,
MED.09.4.2)6) omawia wyniki badań leków recepturowych i leków aptecznych,
MED.09.4.3)1) opisuje cele, zadania i metody analizy chemicznej,
MED.09.4.3)2) wyjaśnia podstawowe pojęcia i prawa chemiczne,
MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,
MED.09.4.3)4) podaje metody rozdziału mieszanin chemicznych,
MED.09.4.4)1) omawia zasady tworzenia nazw substancji leczniczych i odczynników,
MED.09.4.4)2) posługuje się monografiami ogólnymi i szczegółowymi,
MED.09.4.4)3) omawia układ Farmakopei Polskiej i wiadomości w niej zawarte, w szczególności o odczynnikach i odczynnikach w postaci roztworów, roztworów mianowanych i roztworów buforowych,
MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbce metodami miareczkowymi,
MED.09.4.5)2) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbce metodami instrumentalnymi,
MED.09.4.6)1) wymienia metody rozdziału mieszanin chemicznych – dekantacja, sączenie, wirowanie, krystalizacja, adsorpcja, destylacja, sublimacja, ekstrakcja, chromatografia,
MED.09.4.6)2) rozdziela mieszaniny chemiczne stosując różne metody rozdziału,
MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH,
MED.09.4.7)2) przeprowadza wybrane badania fizykochemiczne,
MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych,
MED.09.4.8)3) sporządza dokumentację laboratoryjną,
MED.09.4.8)4) wykonuje podstawowe obliczenia chemiczne,
MED.09.4.8)5) wykonuje obliczenia z zakresu analizy ilościowej,
MED.09.4.8)6) charakteryzuje i interpretuje błędy analityczne,
MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
MED.09.4.9)1) wskazuje w Farmakopei Polskiej informacje dotyczące wymagań jakościowych i ilościowych substancji leczniczych, surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych,
MED.09.4.9)2) omawia wnioski z przeprowadzonych analiz i wskazuje nieprawidłowości w wynikach analiz.

Materiał multimedialny jest powiązany z grą edukacyjną „Od leku do wyniku” i galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”. Po zapoznaniu się z e-bookiem uczący się może dzięki grze edukacyjnej sprawdzić lub utrwalić swą wiedzę.

E-book jest powiązany z materiałami sprawdzającymi: testem wielokrotnego wyboru, testem samosprawdzającym, krzyżówką.

Cele szczegółowe materiału multimedialnego

Materiał wspiera osiągnięcie następujących celów:

- opisywanie etapów analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- analizowanie błędów, które mogą wystąpić podczas przeprowadzania analizy farmaceutycznej,
- opisywanie sposobów postępowania w celu zmniejszenia ryzyka występowania błędów podczas przeprowadzania analiz farmaceutycznych.

Wykorzystanie materiału multimedialnego w trakcie zajęć

Praca indywidualna

Osoba ucząca się pozyskuje informacje poprzez przyswojenie materiału prezentowanego w e-booku. Na podstawie informacji z e-booka może przygotować:

- zestaw pytań (np. „Metody analizy klasycznej i instrumentalnej stosowane w analizie leków (surowców leczniczych oraz produktów leczniczych)”)
- metaplan (np. „Nieprawidłowości, które mogą wystąpić podczas analizy farmaceutycznej”),
- schemat lub infografikę (np. „Podstawowe etapy analizy leków”).

Praca w grupach

Uczący się mogą w parach:

- przygotować broszurki (np. „Rodzaje błędów w analizie farmaceutycznej”),
- przeprowadzić analizę przypadku (np.:
 - „Analiza jakościowa substancji aktywnych oraz substancji pomocniczych”,
 - „Oznaczenie metodami miareczkowymi zawartości substancji w badanej próbie” itp.),
- opracować zestaw pytań do quizu (np. „Metody analizy jakościowej oraz metody analizy ilościowej”. Quiz może być wykorzystany jako element gry dydaktycznej i przeprowadzony w innej grupie albo na forum).

Podczas zajęć e-book może służyć uczącym się do realizacji zadań mających na celu utrwalenie materiału. Uczący się w pięcio- lub sześćosobowych grupach zapoznają się z fragmentem e-booka (każda grupa pracuje nad innym fragmentem materiału). Grupy mogą pracować metodą:

- burzy mózgów (np.:
 - „Rodzaje błędów w analizie farmaceutycznej”,
 - „Metody analizy ilościowej leków”,
 - „Metody analizy jakościowej leków”,
 - „Etapy analizy leków” itp.),
- stolików eksperckich (np.:
 - „Metody analizy ilościowej leków”,
 - „Etapy miareczkowania”,
 - „Oznaczanie kwasu salicylowego – miareczkowanie bezpośrednie”,
 - „Oznaczanie kwasu acetylosalicylowego – miareczkowanie odwrotne”,
 - „Reakcja azotanu srebra z rodankiem amonu” itp.

Uczący się są przypisani do określonego stolika. Praca w grupie eksperckiej trwa tak długo, aż każdy członek zespołu upewni się, że rozumie zadanie, potrafi je wyjaśnić i pokazać innym rozwiązanie. Na znak dany przez prowadzonego „eksperci” (liderzy grup) podchodzą kolejno do innych stolików, omawiają zagadnienia opracowywane we własnej grupie, wyjaśniają wątpliwości, po czym następuje zamiana – członkowie tej grupy przedstawiają „ekspertowi” informacje zawarte w opracowywanej przez grupę części e-booka. Po umówionym czasie, np. po 10 min, następuje przejście „ekspertów” do kolejnego stolika i wzajemne nauczanie się w kolejnej grupie. Sytuacja powtarza się aż do momentu powrotu „ekspertów” do własnych grup. Zadanie to może zakończyć się krótkim testem będącym elementem oceny formującej).

Praca z całym zespołem

Uczący się mogą:

- odpowiadać na przygotowane przez nauczyciela pytania dotyczące zagadnień poruszanych w e-booku,
- opracować schemat (np. „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”),
- zagrać w grę dydaktyczną (np. polegającą na wyszukiwaniu błędów w analizie farmaceutycznej).

Ostatecznie o wykorzystaniu materiału multimedialnego w trakcie zajęć decyduje nauczyciel; zależy to też od warunków pracy, miejsca i czasu, środków dydaktycznych, jakimi dysponuje nauczyciel, umiejętności i wiedzy uczniów czy scenariusza lekcji.

Wykorzystanie materiału multimedialnego poza zajęciami

Praca indywidualna

się może wykorzystać materiał do:

- przygotowania się do zajęć,
- powtórzenia materiału na lekcję,
- utrwalania podstawowych pojęć i sposobu postępowania,
- przygotowania się do lekcji odwróconej,
- przygotowania się do egzaminu zawodowego,
- opracowania prezentacji (np. na temat:
 - analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
 - wykonywania badań leków,
 - potwierdzania tożsamości badanych substancji,
 - oznaczania metodami klasycznymi i instrumentalnymi.

W prezentacji można ująć poszczególne etapy badań – od doboru metody analitycznej, przez przygotowanie próbki i poddanie jej analizie, ukazanie zachodzących reakcji, do uzyskania wyniku analizy i jego prawidłowej interpretacji),

- opracowania schematu (np.:
 - schematu postępowania,
 - schematu wykrywania nieprawidłowości przy analizie leków i wyrobów medycznych),
- pracy nad projektem (np. „Analiza ilościowa i jakościowa leku”),
- wykonania poleceń nauczyciela (np. przygotowanie:
 - broszury,
 - opisu przypadku,
 - listy pytań lub niedokończonych zdań).

Praca w grupach

W celu utrwalenia i uporządkowania wiedzy uczący się mogą w grupach:

- przygotować mapy myśli,
- opisać podstawowe etapy analizy leków,
- opracować zestawy pytań lub niedokończonych zdań (np. dotyczących zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych).

Uczący się, którzy mają trudności ze zrozumieniem tematu mogą oglądając galerię wypisać wszystkie pojęcia, które wymagają dodatkowych wyjaśnień. Najlepiej byłoby, gdyby sami poszukali tych wyjaśnień lub zrobili to z innymi uczącymi się, np. pracując w grupach.

Korzystając z materiału multimedialnego mogą także, wraz z innymi osobami uczącymi się, przygotować odpowiednio stanowisko pracy w trakcie zajęć praktycznych. Mogą przygotować rozszerzony słownik ważnych pojęć dotyczących podstaw analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Mogą wykorzystywać poszczególne części e-booka do przygotowywania się do zajęć teoretycznych i praktycznych.

Uczący się mogą przygotować bardziej opisowy spis treści e-booka, by łatwiej było z niego skorzystać.

Osoby uczące się zainteresowane tematyką mogą przygotować prezentacje lub broszury łączące informacje z e-booka oraz gry edukacyjnej.

Wykorzystanie materiału multimedialnego do indywidualizacji pracy z uczącymi się

Materiał multimedialny może posłużyć uczącym się do:

- powtórzenia materiału,
- przygotowania się do lekcji,
- uzupełnienia tekstu z lukami (np. dotyczącego zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych),
- przygotowania się do lekcji odwróconej (np. poświęconej metodom klasycznym i instrumentalnym w badaniu leków),
- opracowania schematu postępowania (np. „Podstawowe etapy analizy leków”).

[Powrót do spisu treści](#)

Opis interaktywnych materiałów sprawdzających dla e-materiału

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Test wielokrotnego wyboru

- „Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych”

Opis materiału sprawdzającego

Test składa się z jedenastu pytań: pięciu pytań wielokrotnego wyboru z jedną odpowiedzią poprawną, sześciu pytań wielokrotnego wyboru z wieloma odpowiedziami poprawnymi. Pytania mają zróżnicowany poziom trudności: trzy pytania są łatwe, sześć pytań jest średnio trudnych, dwa pytania są trudne. Odpowiadając na pytania wielokrotnego wyboru z jedną poprawną odpowiedzią, osoba ucząca się wybiera jedną odpowiedź właściwą spośród trzech możliwych odpowiedzi. Natomiast przy pytaniu wielokrotnego wyboru z wieloma prawidłowymi odpowiedziami osoba ucząca się wybiera kilka odpowiedzi spośród czterech.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje rodzaj sprzętu laboratoryjnego i aparatury wykorzystywanej w laboratorium analitycznym do przeprowadzania analiz, analizę

jakościową i ilościową substancji leczniczych.

Uczący się uzyskuje informację zwrotną dotyczącą oceny realizacji zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z e-bookiem „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych”, galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”, grą edukacyjną „Od leku do wyniku” oraz ze słownikiem pojęć.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,

MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,

MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.2)5) wykonuje analizę ilościową i jakościową leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami miareczkowymi,

MED.09.4.5)2) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami instrumentalnymi,

MED.09.4.6)1) wymienia metody rozdziału mieszanin chemicznych – dekantacja, sączenie, wirowanie, krystalizacja, adsorpcja, destylacja, sublimacja, ekstrakcja, chromatografia,

MED.09.4.6)2) rozdziela mieszaniny chemiczne stosując różne metody rozdziału.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Zadanie z lukami

- „Rozpuszczalność związków chemicznych”

Opis materiału sprawdzającego

Materiał sprawdzający zawiera fragment tekstowy, w którym są braki – luki. Uczący się musi wybrać z puli właściwe nazwy i wstawić je w odpowiednie miejsca oznaczone luką. Jest to zadanie łatwe.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje zagadnienia związane z produktami leczniczymi, substancjami rozpuszczalnymi i rozpuszczalnikami.

Po zakończeniu zadania uczący się otrzymuje informację zwrotną opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma również możliwość wielokrotnego powracania do zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z grą edukacyjną „Od leku do wyniku” i ze słownikiem pojęć.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:
MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH,
MED.09.4.7)2) przeprowadza wybrane badania fizykochemiczne,
MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych,
MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
MED.09.4.9)1) wskazuje w Farmakopei Polskiej informacje dotyczące wymagań jakościowych i ilościowych substancji leczniczych, surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Zadanie ukierunkowane na grupowanie

- „Rodzaje aparatów”

Opis materiału sprawdzającego

Zadanie polega na dopasowaniu rodzaju aparatu do oceny właściwości fizycznych substancji aktywnych. Jest to zadanie trudne. Składa się z trzech grup. Uczący się musi wybrać poprawną odpowiedź z trzech możliwych dobieranych losowo.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje zastosowanie aparatury medycznej do oceny właściwości fizycznych.

Materiał sprawdzający jest powiązany z galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryterium weryfikacji, zgodnie z którym uczący się:
MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Krzyżówka

- „Analiza farmaceutyczna”

Opis materiału sprawdzającego

Materiał sprawdzający zawiera jedną średnio trudną krzyżówkę. Składa się ona z sześciu pytań-haseł, z których zostaje ułożone hasło główne.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje zagadnienia związane z analizą produktów leczniczych.

Istnieje możliwość sprawdzenia poprawności wykonania zadania, a także wielokrotnego powtarzania wykonania zadania. Uczący się uzyskuje informację zwrotną dotyczącą oceny realizacji zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego.

Materiał sprawdzający jest powiązany z e-bookiem „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych” oraz ze słownikiem pojęć.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:
MED.09.4.3)1) opisuje cele, zadania i metody analizy chemicznej,
MED.09.4.3)2) wyjaśnia podstawowe pojęcia i prawa chemiczne,
MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,
MED.09.4.3)4) podaje metody rozdziału mieszanin chemicznych.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Test samosprawdzający

- „Analiza jakościowa i ilościowa leków”

Opis materiału sprawdzającego

Test składa się z dziesięciu zadań o zróżnicowanym stopniu trudności: trzech łatwych, czterech średnio trudnych i trzech trudnych. Osoba ucząca się ma odpowiedzieć na sześć pytań. Czas rozwiązania testu to 9 min (1,5 min na pytanie), próg zaliczenia wynosi 50%. System losuje sześć pytań z puli oraz kolejność pytań i kolejność dystraktorów.

Materiał ten weryfikuje wiedzę na temat metod analizy leków i mogących wystąpić przy jej wykonywaniu błędów.

Istnieje możliwość sprawdzenia poprawności wykonania zadania. Uczący się otrzymuje informację zwrotną w przypadku udzielenia błędnej odpowiedzi oraz zostaje odesłany do materiału, w którym były omawiane zagadnienia, ma także możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z e-bookiem „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:
MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami miareczkowymi,
MED.09.4.5)2) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami instrumentalnymi,
MED.09.4.6)1) wymienia metody rozdziału mieszanin chemicznych – dekantacja, sączenie, wirowanie, krystalizacja, adsorpcja, destylacja, sublimacja, ekstrakcja, chromatografia.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Zadanie z możliwością użycia materiałów audio-video

- „Aparatura do badania postaci leków”

Opis materiału sprawdzającego

Jest to średnio trudne zadanie polegające na dopasowaniu – na podstawie fotografii i nagrania dźwięku wydawanego przez urządzenie podczas pracy – właściwego aparatu do badania postaci leku.

Jeśli uczący się nie wykona zadania poprawnie, otrzymuje informację zwrotną, ma też możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:
MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,
MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Dopasowanie elementów do grafu/schematu

- „Rodzaje wag stosowanych w laboratorium analitycznym”

Opis materiału sprawdzającego

Jest to zadanie średnio trudne. Uczący się ma dopasować nazwę wagi do wyników pomiaru dokładności oraz do nośności danego przyrządu.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje rodzaje wag stosowanych w laboratorium analitycznym.

Uczący się otrzymuje zwrotnie informację na temat poprawności wykonanego zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma również możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:
MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,
MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,
MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,
MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,
MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Wskazywanie poprawnych odpowiedzi

- „Klasyczne metody miareczkowe w analizie leków”

Opis materiału sprawdzającego

Jest to zadanie trudne. Uczący się ma wyszukiwać (wskazać) poprawne odpowiedzi dotyczące opisu analizy miareczkowej.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje metody miareczkowe w analizie leków.

Uczący się otrzymuje zwrotnie informację na temat poprawności wykonanego zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma również możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z e-bookiem „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych” i ze słownikiem pojęć

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryterium weryfikacji, zgodnie z którym uczący się: MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbce metodami miareczkowymi.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Uzupełnianie podpisów obrazka

- „Rodzaje sprzętu laboratoryjnego stosowanego w laboratorium analitycznym”

Opis materiału sprawdzającego

Jest to średnio trudne zadanie, które polega na uzupełnieniu podpisów pod trzema fotografiami dobranymi losowo.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje wiedzę na temat sprzętu laboratoryjnego stosowanego w laboratorium analitycznym.

Uczący się otrzymuje zwrotnie informację o poprawności wykonania zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma również możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się: MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych, MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Zadanie typu prawda czy fałsz

- „Analiza leków”

Opis materiału sprawdzającego

Jest to średnio trudne zadanie składające się z czterech zdań. Uczący się musi określić, czy zdania te są prawdziwe czy fałszywe.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje analizę leków.

Uczący się otrzymuje zwrotnie informację o poprawności wykonania zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma również możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z grą edukacyjną „Od leku do wyniku” oraz ze słownikiem pojęć.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się: MED.09.4.4)2) posługuje się monografiami ogólnymi i szczegółowymi, MED.09.4.4)3) omawia układ Farmakopei Polskiej i wiadomości w niej zawarte, w szczególności o odczynnikach i odczynnikach w postaci roztworów, roztworów mianowanych i roztworów buforowych.

[Powrót do spisu treści](#)

Wykorzystanie e-materiału do pracy z uczącymi się o specjalnych potrzebach edukacyjnych

E-materiały ułatwiają zindywidualizowanie procesu dydaktycznego, co jest szczególnie istotne dla uczniów ze specjalnymi potrzebami edukacyjnymi. Odtwarzanie każdego e-materiału jest możliwe również w trybie dostępności, który zawiera alternatywne wersje materiałów dostępne dla użytkowników z dysfunkcjami wzroku, słuchu. Ułatwia to dostęp do informacji, likwiduje niektóre bariery społeczne i komunikacyjne oraz zapewnia wyrównywanie szans.

[Powrót do spisu treści](#)

Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie z e-materiału

[Minimalne wymagania sprzętowe zgodne z wymaganiami zpe.gov.pl](#)

[Powrót do spisu treści](#)

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa - Technik farmaceutyczny 321301

Przewodnik dla uczącego się

Autor przewodnika: Agnieszka Sobczak, Maria Popielarz-Brzezińska, Katarzyna Dettlaff, Magdalena Ogrodowczyk, Maciej Stawny, Anna Jelińska, Szymon Tomczak, Ludwika Piwowarczyk

Konsultant przewodnika: Rafał Olijarczyk

Spis treści

- Podstawowe informacje o e-materiale
- Wskazówki do wykorzystania materiałów multimedialnych w procesie samokształcenia
- Opis interaktywnych materiałów sprawdzających dla e-materiału
- Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie z e-materiału

Podstawowe informacje o e-materiale

Tytuł e-materiału

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Nazwa i symbol cyfrowy zawodu

Technik farmaceutyczny, 321301

Kod i nazwa kwalifikacji

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptecce

Efekty kształcenia i odpowiadające im kryteria weryfikacji właściwe dla e-materiału

Osoba ucząca się:

MED.09.4.1) prowadzi analizę substancji roślinnych i przetworów roślinnych wykorzystywanych w lecznictwie:

MED.09.4.1)1) wymienia metody badań surowców roślinnych i ich przetworów,
MED.09.4.1)2) wykonuje badania surowców roślinnych i ich przetworów zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi,

MED.09.4.2) omawia zasady analizy jakości sporządzanych leków w aptece:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,
MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,
MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,
MED.09.4.2)4) wykonuje badania leków recepturowych i aptecznych zalecane przez Farmakopeę Polską,
MED.09.4.2)5) wykonuje analizę ilościową i jakościową leku recepturowego i leku aptecznego,
MED.09.4.2)6) omawia wyniki badań leków recepturowych i leków aptecznych,

MED.09.4.3) omawia teoretyczne podstawy analizy chemicznej

MED.09.4.3)1) opisuje cele, zadania i metody analizy chemicznej,
MED.09.4.3)2) wyjaśnia podstawowe pojęcia i prawa chemiczne,
MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,
MED.09.4.3)4) podaje metody rozdziału mieszanin chemicznych,

MED.09.4.4) posługuje się Farmakopeą Polską, normami i instrukcjami: MED.09.4.4)1)

omawia zasady tworzenia nazw substancji leczniczych i odczynników,
MED.09.4.4)2) posługuje się monografiami ogólnymi i szczegółowymi,
MED.09.4.4)3) omawia układ Farmakopei Polskiej i wiadomości w niej zawarte, w szczególności o odczynnikach i odczynnikach w postaci roztworów, roztworów mianowanych i roztworów buforowych,

MED.09.4.5) przeprowadza badania zawartości substancji i produktów leczniczych:

MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbce metodami miareczkowymi,

MED.09.4.5)2) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbce metodami instrumentalnymi,

MED.09.4.6) dokonuje rozdziału substancji złożonych:

MED.09.4.6)1) wymienia metody rozdziału mieszanin chemicznych – dekantacja, sączenie, wirowanie, krystalizacja, adsorpcja, destylacja, sublimacja, ekstrakcja, chromatografia,

MED.09.4.6)2) rozdziela mieszaniny chemiczne stosując różne metody rozdziału,

MED.09.4.7) przeprowadza badania fizykochemiczne różnych postaci leków:

MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH,

MED.09.4.7)2) przeprowadza wybrane badania fizykochemiczne,

MED.09.4.8) przeprowadza badanie dostępności farmaceutycznej substancji czynnej z różnych postaci leku:

MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych,

MED.09.4.8)2) przeprowadza badania dostępności farmaceutycznej dla tabletek, zawiesin, maści,

MED.09.4.8)3) sporządza dokumentację laboratoryjną,

MED.09.4.8)4) wykonuje podstawowe obliczenia chemiczne,

MED.09.4.8)5) wykonuje obliczenia z zakresu analizy ilościowej,

MED.09.4.8)6) charakteryzuje i interpretuje błędy analityczne,

MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

MED.09.4.9) omawia nieprawidłowości mogące świadczyć o sfalszowaniu substancji leczniczych, surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych:

MED.09.4.9)1) wskazuje w Farmakopei Polskiej informacje dotyczące wymagań jakościowych i ilościowych substancji leczniczych, surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych,

MED.09.4.9)2) omawia wnioski z przeprowadzonych analiz i wskazuje nieprawidłowości w wynikach analiz,

MED.09.4.10) omawia programy komputerowe i narzędzia informatyczne wspomagające wykonywanie uprawnionych zadań w laboratorium:

MED.09.4.10)1) wykorzystuje dostępne oprogramowanie komputerowe do przeprowadzania analiz i rejestrowania wyników,

MED.09.4.10)2) wykorzystuje techniki informatyczne do przetwarzania i przesyłu danych związanych z kontrolą laboratoryjną.

Cele ogólne e-materiału

Materiał wspiera osiągnięcie celu kształcenia określonego dla kwalifikacji MED.09
Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptecę na podstawie przepisów prawa:

- współuczestniczenie w analizach produktów leczniczych i wyrobów medycznych w laboratoriach zgodnie z uprawnieniami wynikającymi z przepisów prawa obowiązujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

E-materiał wspiera osiągnięcie następujących celów:

- analizowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- wykrywanie potencjalnych błędów w analizie, wynikach oraz ich interpretacji.

Struktura e-materiału, tytuły materiałów multimedialnych wraz z ich typem

- „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych” – galeria zdjęć
- „Od leku do wyniku” – gra edukacyjna
- „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych” – e-book
- Interaktywne materiały sprawdzające
- Słownik pojęć dla e-materiału
- Przewodnik dla nauczyciela
- Przewodnik dla uczącego się
- Netografia i bibliografia
- Instrukcja użytkowania

[Powrót do spisu treści](#)

Wskazówki do wykorzystania materiałów multimedialnych w procesie samokształcenia

Tytuł materiału multimedialnego

Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Typ materiału multimedialnego

Galeria zdjęć

Opis zawartości merytorycznej materiału multimedialnego i powiązania pomiędzy elementami materiału multimedialnego

Galeria prezentuje sprzęt używany do wykonywania analiz leków i wyrobów medycznych. W galerii znajdują się zdjęcia wraz z opisami. Został tu przedstawiony sprzęt szklany, np.: próbówki, zlewki, kolby, statywy do próbówek, cylindry, pipety, biurety oraz parownice, moździerze, tygle, mieszadła magnetyczne, wagi analityczne, areometry, wiskozymetr, pehametr, aparat do mierzenia temperatury topnienia, refraktometr, polarymetr, spektrofotometr UV-VIS z widoczną kuwetą pomiarową, penetrometr, teksturometr, aparat do badania czasu całkowitej deformacji czopków, aparat do badania uwalniania substancji leczniczej z postaci leku. W opisie sprzętu analitycznego zostało także przedstawione jego zastosowanie oraz źródła występowania nieprawidłowości w użyciu. Omówione zostało również stanowisko pracy w laboratorium analitycznym.

Materiał jest powiązany kryteriami weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,

MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,

MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.3)1) opisuje cele, zadania i metody analizy chemicznej,

MED.09.4.3)2) wyjaśnia podstawowe pojęcia i prawa chemiczne,

MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,

MED.09.4.3)4) podaje metody rozdziału mieszanin chemicznych,

MED.09.4.4)1) omawia zasady tworzenia nazw substancji leczniczych i odczynników,

MED.09.4.4)2) posługuje się monografiami ogólnymi i szczegółowymi,

MED.09.4.4)3) omawia układ Farmakopei Polskiej i wiadomości w niej zawarte, w szczególności o odczynnikach i odczynnikach w postaci roztworów, roztworów mianowanych i roztworów buforowych,

MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH,

MED.09.4.8)6) charakteryzuje i interpretuje błędy analityczne,

MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

MED.09.4.9)2) omawia wnioski z przeprowadzonych analiz i wskazuje nieprawidłowości w wynikach analiz.

Zapoznanie się z prezentowanym w galerii zdjęć sprzętem przeznaczonym do prowadzenia analiz leków i wyrobów medycznych jest niezbędne do przeprowadzania analiz zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Po poznaniu podstawowego sprzętu można przejść do e-booka „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych” i gry edukacyjnej „Od leku do wyniku”.

Galeria zdjęć jest powiązana z interaktywnymi materiałami sprawdzającymi: testem wielokrotnego wyboru, zadaniem ukierunkowanym na grupowanie, uporządkowanie, zadaniem polegającym na uzupełnianiu podpisów obrazka, zadaniem, w którym wykorzystano materiały audio-video, zadaniem polegającym na dopasowaniu elementów do grafu/schematu.

Cele szczegółowe materiału multimedialnego

Materiał wspiera osiągnięcie następujących celów:

- opisywanie specjalistycznego sprzętu wykorzystywanego do analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- opisywanie zastosowania sprzętu i aparatury używanej do przeprowadzania analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- wykrywanie nieprawidłowości w użyciu sprzętu wykorzystywanego do przeprowadzania analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- opisywanie stanowiska pracy w laboratorium analitycznym.

Wykorzystanie materiału multimedialnego w procesie samokształcenia

Po zapoznaniu się z galerią zdjęć można zdobytą tam wiedzę rozwinąć na drodze samokształcenia poprzez np.:

- przygotowanie fiszek (np. z nazwami i opisem specjalistycznego sprzętu wykorzystywanego do analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych),
 - opracowanie infografiki, broszury lub mapy myśli (np.:
 - „Sprzęt i aparatura wykorzystywane do przeprowadzania analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych”,
 - „Wykrywanie nieprawidłowości w użyciu sprzętu wykorzystywanego do przeprowadzania analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych”,
 - „Stanowisko pracy w laboratorium analitycznym”),
 - opracowanie prezentacji multimedialnej (np. na temat specjalistycznego sprzętu używanego do analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Taka praca może następnie zostać wykorzystana podczas lekcji odwróconej ukierunkowanej na demonstrację),
 - analizę przypadku (np. rozważenie, jakiego rodzaju błędy może popełnić technik farmacji stosujący wybraną aparaturę do przeprowadzania analizy produktów leczniczych, i omówienie, w jaki sposób może on uniknąć tych błędów – co powinien zrobić, na co powinien zwrócić uwagę),
 - wykorzystanie materiału do przygotowania się do zajęć, powtórzenia wiadomości, a także do usystematyzowania wiedzy przed egzaminem zawodowym bądź konkursem.
-

Tytuł materiału multimedialnego

Od leku do wyniku

Typ materiału multimedialnego

Gra edukacyjna

Opis zawartości merytorycznej materiału multimedialnego i powiązania pomiędzy elementami materiału multimedialnego

Gra wspiera rozwijanie wiedzy i umiejętności z zakresu podstaw analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Odzwierciedla proces wykonywania badań leków, potwierdzanie tożsamości oraz oznaczanie metodami klasycznymi i instrumentalnymi. Uwzględnia wszystkie etapy analizy – od doboru metody analitycznej, przez przygotowanie próbki i poddanie jej analizie, ukazanie zachodzących reakcji, do uzyskania wyniku analizy i jego prawidłowej interpretacji.

Gra składa się z trzech poziomów. Zdobycie odpowiedniej liczby punktów (10 z 18 możliwych) na pierwszym poziomie umożliwia przejście na poziom drugi. Do zaliczenia drugiego poziomu wymagane jest uzyskanie 20 pkt z 33 pkt możliwych. Pozwala to na przejście na trzeci poziom – tu można uzyskać maksymalnie 18 pkt, a zdobycie 10 pkt kończy grę z wynikiem pozytywnym. Pierwszy poziom dotyczy podstaw analizy, drugi obejmuje analizę jakościową, a trzeci – analizę ilościową. Aby zaliczyć grę, trzeba przejść wszystkie etapy.

Materiał jest powiązany z kryteriami weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,

MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,

MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.2)5) wykonuje analizę ilościową i jakościową leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.2)6) omawia wyniki badań leków recepturowych i leków aptecznych,

MED.09.4.3)1) opisuje cele, zadania i metody analizy chemicznej,

MED.09.4.3)2) wyjaśnia podstawowe pojęcia i prawa chemiczne,

MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,

MED.09.4.3)4) podaje metody rozdziału mieszanin chemicznych,

MED.09.4.4)2) posługuje się monografiami ogólnymi i szczegółowymi,

MED.09.4.4)3) omawia układ Farmakopei Polskiej i wiadomości w niej zawarte,

w szczególności o odczynnikach i odczynnikach w postaci roztworów, roztworów mianowanych i roztworów buforowych,

MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbce metodami

miareczkowymi,

MED.09.4.5)2) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami instrumentalnymi,

MED.09.4.6)1) wymienia metody rozdziału mieszanin chemicznych – dekantacja, sączenie, wirowanie,

krystalizacja, adsorpcja, destylacja, sublimacja, ekstrakcja, chromatografia,

MED.09.4.6)2) rozdziela mieszaniny chemiczne stosując różne metody rozdziału,

MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH,

MED.09.4.7)2) przeprowadza wybrane badania fizykochemiczne,

MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych,

MED.09.4.8)4) wykonuje podstawowe obliczenia chemiczne,

MED.09.4.8)5) wykonuje obliczenia z zakresu analizy ilościowej,

MED.09.4.8)6) charakteryzuje i interpretuje błędy analityczne,

MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

MED.09.4.9)1) wskazuje w Farmakopei Polskiej informacje dotyczące wymagań jakościowych i ilościowych substancji leczniczych, surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych.

Przed grą warto zapoznać uczących się z e-bookiem „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych” i galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Gra edukacyjna jest powiązana z materiałami sprawdzającymi: testem wielokrotnego wyboru, zadaniem z lukami, zadaniem typu prawda czy fałsz.

Cele szczegółowe materiału multimedialnego

Materiał wspiera osiągnięcie następujących celów:

- przeprowadzanie analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- wykonywanie badań leków,
- analizowanie uzyskiwanych wyników,
- stosowanie odpowiednich testów do przeprowadzania analizy,
- interpretowanie wyników analiz produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Wykorzystanie materiału multimedialnego w procesie samokształcenia

Po przejściu gry edukacyjnej można zdobyć tam wiedzę rozwinąć na drodze samokształcenia poprzez np.:

- samodzielne poszerzanie wiedzy na temat wykonywania badań leków i sposobów analizowania uzyskanych wyników. Dzięki tej pracy można lepiej przygotować się do zajęć lub powtórzyć materiał na lekcję,
- przygotowanie fiszek (np. z pojęciami z zakresu analizy jakościowej i ilościowej: roztwór fenoloftaleiny, miareczkowanie, anestetyny, glicyny, mleczan wapnia itp.),
- przygotowanie prezentacji multimedialnej (np. na temat analizy leków i wyrobów medycznych), zawierającej opisy pojęć, ryciny, filmy,
- opracowanie przypadku (np. wskazanie nieprawidłowości mogących wystąpić podczas analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych),
- opracowanie schematu (np. na temat:
 - wykonywania badań leków,
 - potwierdzania tożsamości badanych substancji,
 - oznaczania metodami klasycznymi i instrumentalnymi.
 W pracy można ująć poszczególne etapy analizy – od doboru metody analitycznej, przez przygotowanie próbki i poddanie jej analizie, ukazanie zachodzących reakcji, do uzyskania wyniku analizy i jego prawidłowej interpretacji),
- opracowanie listy pytań lub zdań niedokończonych (np. na temat interpretowania wyników analiz produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Utworzoną listę pytań bądź zdań niedokończonych można dodatkowo wykorzystać podczas zajęć w ramach lekcji odwróconej. Pytania te mogą być zadane na początku takiej lekcji uczącym się lub prowadzącemu),
- przygotowanie quizu z zestawem pytań (np. dotyczących:
 - zastosowania odpowiednich testów do przeprowadzenia analizy,
 - wykonania badania leków,
 - rodzajów i metod analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych itp.
 Taki quiz może być materiałem przygotowanym do nauki indywidualnej albo grupowej, można innym osobom z grupy zaproponować jego współtworzenie i wypełnienie).

Tytuł materiału multimedialnego

Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Typ materiału multimedialnego

E-book

Opis zawartości merytorycznej materiału multimedialnego i powiązania pomiędzy elementami materiału multimedialnego

E-book objaśnia podstawowe zagadnienia związane z etapami prowadzenia analizy leków, analizy jakościowej produktów leczniczych, analizy ilościowej produktów leczniczych oraz omawia rodzaje błędów, które mogą wystąpić podczas analizy farmaceutycznej, jak również sposoby postępowania w celu zmniejszenia ryzyka ich występowania.

Materiał jest powiązany z kryteriami weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,

MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,

MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.2)4) wykonuje badania leków recepturowych i aptecznych zalecane przez Farmakopeę Polską,

MED.09.4.2)5) wykonuje analizę ilościową i jakościową leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.2)6) omawia wyniki badań leków recepturowych i leków aptecznych,

MED.09.4.3)1) opisuje cele, zadania i metody analizy chemicznej,

MED.09.4.3)2) wyjaśnia podstawowe pojęcia i prawa chemiczne,

MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,

MED.09.4.3)4) podaje metody rozdziału mieszanin chemicznych,

MED.09.4.4)1) omawia zasady tworzenia nazw substancji leczniczych i odczynników,

MED.09.4.4)2) posługuje się monografiami ogólnymi i szczegółowymi,

MED.09.4.4)3) omawia układ Farmakopei Polskiej i wiadomości w niej zawarte, w szczególności o odczynnikach i odczynnikach w postaci roztworów, roztworów mianowanych i roztworów buforowych,

MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbce metodami miareczkowymi,

MED.09.4.5)2) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbce metodami instrumentalnymi,

MED.09.4.6)1) wymienia metody rozdziału mieszanin chemicznych – dekantacja, sączenie, wirowanie, krystalizacja, adsorpcja, destylacja, sublimacja, ekstrakcja, chromatografia,

MED.09.4.6)2) rozdziela mieszaniny chemiczne stosując różne metody rozdziału,

MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH,

MED.09.4.7)2) przeprowadza wybrane badania fizykochemiczne,

MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych,

MED.09.4.8)3) sporządza dokumentację laboratoryjną,

MED.09.4.8)4) wykonuje podstawowe obliczenia chemiczne,

MED.09.4.8)5) wykonuje obliczenia z zakresu analizy ilościowej,

MED.09.4.8)6) charakteryzuje i interpretuje błędy analityczne,

MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów

leczniczych i wyrobów medycznych,

MED.09.4.9)1) wskazuje w Farmakopei Polskiej informacje dotyczące wymagań jakościowych i ilościowych substancji leczniczych, surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych,

MED.09.4.9)2) omawia wnioski z przeprowadzonych analiz i wskazuje nieprawidłowości w wynikach analiz.

Materiał multimedialny jest powiązany z grą edukacyjną „Od leku do wyniku” i galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”. Po zapoznaniu się z e-bookiem uczący się może dzięki grze edukacyjnej sprawdzić lub utrwalić swą wiedzę.

E-book jest powiązany z materiałami sprawdzającymi: testem wielokrotnego wyboru, testem samosprawdzającym, krzyżówką.

Cele szczegółowe materiału multimedialnego

Materiał wspiera osiągnięcie następujących celów:

- opisywanie etapów analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- analizowanie błędów, które mogą wystąpić podczas przeprowadzania analizy farmaceutycznej,
- opisywanie sposobów postępowania w celu zmniejszenia ryzyka występowania błędów podczas przeprowadzania analiz farmaceutycznych.

Wykorzystanie materiału multimedialnego w procesie samokształcenia

Po zapoznaniu się z e-bookiem można zdobytą tam wiedzę rozwinąć na drodze samokształcenia poprzez np.:

- przygotowanie zestawu pytań (np. na temat:
 - błędów, które mogą wystąpić podczas przeprowadzania analizy farmaceutycznej,
 - sposobów postępowania w celu zmniejszenia ryzyka występowania błędów itp.).
- przygotowanie plakatu (np. obrazującego sposób postępowania w celu zmniejszenia ryzyka występowania błędów podczas przeprowadzania analiz farmaceutycznych),
- utworzenie schematu mapy myśli (np. „Nieprawidłowości podczas przeprowadzania analiz farmaceutycznych”),
- zastosowanie metody zwanej drzewkiem decyzyjnym (np. „Oznaczanie kwasu acetylosalicylowego – miareczkowanie odwrotne”),
- przeprowadzenie analizy za pomocą metaplanu (np. „Rodzaje błędów w analizie farmaceutycznej – jak jest? Jak powinno być? Jakie są przyczyny rozbieżności? Co zrobić, aby poprawić sytuację?”).

Opis interaktywnych materiałów sprawdzających dla e-materiału

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Test wielokrotnego wyboru

- „Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych”

Opis materiału sprawdzającego

Test składa się z jedenastu pytań: pięciu pytań wielokrotnego wyboru z jedną odpowiedzią poprawną, sześciu pytań wielokrotnego wyboru z wieloma odpowiedziami poprawnymi. Pytania mają zróżnicowany poziom trudności: trzy pytania są łatwe, sześć pytań jest średnio trudnych, dwa pytania są trudne. Odpowiadając na pytania wielokrotnego wyboru z jedną poprawną odpowiedzią, osoba ucząca się wybiera jedną odpowiedź właściwą spośród trzech możliwych odpowiedzi. Natomiast przy pytaniu wielokrotnego wyboru z wieloma prawidłowymi odpowiedziami osoba ucząca się wybiera kilka odpowiedzi spośród czterech.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje rodzaj sprzętu laboratoryjnego i aparatury wykorzystywanej w laboratorium analitycznym do przeprowadzania analiz, analizę jakościową i ilościową substancji leczniczych.

Uczący się uzyskuje informację zwrotną dotyczącą oceny realizacji zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z e-bookiem „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych”, galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”, grą edukacyjną „Od leku do wyniku” oraz ze słownikiem pojęć.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,

MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,

MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.2)5) wykonuje analizę ilościową i jakościową leku recepturowego i leku

aptecznego,

MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami miareczkowymi,

MED.09.4.5)2) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami instrumentalnymi,

MED.09.4.6)1) wymienia metody rozdziału mieszanin chemicznych – dekantacja, sączenie, wirowanie, krystalizacja, adsorpcja, destylacja, sublimacja, ekstrakcja, chromatografia,

MED.09.4.6)2) rozdziela mieszaniny chemiczne stosując różne metody rozdziału.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Zadanie z lukami

- „Rozpuszczalność związków chemicznych”

Opis materiału sprawdzającego

Materiał sprawdzający zawiera fragment tekstowy, w którym są luki. Uczący się musi wybrać z puli właściwe nazwy i wstawić je w odpowiednie miejsca oznaczone luką. Jest to zadanie łatwe.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje zagadnienia związane z produktami leczniczymi, substancjami rozpuszczalnymi i rozpuszczalnikami.

Po zakończeniu zadania uczący się otrzymuje informację zwrotną opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma również możliwość wielokrotnego powracania do zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z grą edukacyjną „Od leku do wyniku” i ze słownikiem pojęć.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:

MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH,

MED.09.4.7)2) przeprowadza wybrane badania fizykochemiczne,

MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych,

MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

MED.09.4.9)1) wskazuje w Farmakopei Polskiej informacje dotyczące wymagań jakościowych

i ilościowych substancji leczniczych, surowców farmaceutycznych i produktów leczniczych.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Zadanie ukierunkowane na grupowanie

- „Rodzaje aparatów”

Opis materiału sprawdzającego

Zadanie polega na dopasowaniu rodzaju aparatu do oceny właściwości fizycznych substancji aktywnych. Jest to zadanie trudne. Składa się z trzech grup. Uczący się musi wybrać poprawną odpowiedź z trzech możliwych dobieranych losowo.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje zastosowanie aparatury medycznej do oceny właściwości fizycznych.

Uczący się uzyskuje informację zwrotną dotyczącą oceny realizacji zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryterium weryfikacji, zgodnie z którym uczący się: MED.09.4.7)1) wymienia rodzaje badań fizykochemicznych podawanych w Farmakopei Polskiej – oznaczanie temperatury topnienia i krzepnięcia, gęstości, rozpuszczalności, lepkości, pH.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Krzyżówka

- „Analiza farmaceutyczna”

Opis materiału sprawdzającego

Materiał sprawdzający zawiera jedną średnio trudną krzyżówkę. Składa się ona z sześciu pytań-haseł, z których zostaje ułożone hasło główne.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje zagadnienia powiązane z analizą produktów leczniczych.

Istnieje możliwość sprawdzenia poprawności wykonania zadania, a także wielokrotnego powtarzania wykonania zadania. Uczący się uzyskuje informację zwrotną dotyczącą oceny realizacji zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego.

Materiał sprawdzający jest powiązany z e-bookiem „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych” oraz ze słownikiem pojęć.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:
MED.09.4.3)1) opisuje cele, zadania i metody analizy chemicznej,
MED.09.4.3)2) wyjaśnia podstawowe pojęcia i prawa chemiczne,
MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,
MED.09.4.3)4) podaje metody rozdziału mieszanin chemicznych.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Test samosprawdzający

- „Analiza jakościowa i ilościowa leków”

Opis materiału sprawdzającego

Test składa się z dziesięciu zadań o zróżnicowanym stopniu trudności: trzech łatwych, czterech średnio trudnych i trzech trudnych. Osoba ucząca się ma odpowiedzieć na sześć pytań. Czas rozwiązania testu to 9 min (1,5 min na pytanie), próg zaliczenia wynosi 50%. System losuje sześć pytań z puli oraz kolejność pytań i kolejność dystraktorów.

Materiał ten weryfikuje wiedzę na temat metod analizy leków i mogących wystąpić przy jej wykonywaniu błędów.

Istnieje możliwość sprawdzenia poprawności wykonania zadania. Uczący się otrzymuje informację zwrotną w przypadku udzielenia błędnej odpowiedzi oraz zostaje odesłany do materiału, w którym były omawiane zagadnienia, ma także możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z e-bookiem „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:
MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami miareczkowymi,
MED.09.4.5)2) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami instrumentalnymi,
MED.09.4.6)1) wymienia metody rozdziału mieszanin chemicznych – dekantacja, sączenie, wirowanie, krystalizacja, adsorpcja, destylacja, sublimacja, ekstrakcja, chromatografia.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Zadanie z możliwością użycia materiałów audio-video

- „Aparatura do badania postaci leków”

Opis materiału sprawdzającego

Jest to średnio trudne zadanie polegające na dopasowaniu – na podstawie fotografii i nagrania dźwięku wydawanego przez urządzenie podczas pracy – właściwego aparatu do badania postaci leku.

Jeśli uczący się nie wykona zadania poprawnie, otrzymuje informację zwrotną, ma też możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:
MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,
MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Dopasowanie elementów do grafu/schematu

- „Rodzaje wag stosowanych w laboratorium analitycznym”

Opis materiału sprawdzającego

Jest to zadanie średnio trudne. Uczący się ma dopasować nazwę wagi do wyników pomiaru dokładności oraz do nośności danego przyrządu.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje rodzaje wag stosowanych w laboratorium analitycznym.

Uczący się otrzymuje zwrotnie informację na temat poprawności wykonanego zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma również możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się:

MED.09.4.2)1) opisuje metody badań analitycznych,

MED.09.4.2)2) opisuje metody badań instrumentalnych,

MED.09.4.2)3) dobiera metody badania odpowiednie do sporządzanych postaci leku recepturowego i leku aptecznego,

MED.09.4.3)3) opisuje zagadnienia analizy jakościowej, ilościowej i instrumentalnej,

MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Wskazywanie poprawnych odpowiedzi

- „Klasyczne metody miareczkowe w analizie leków”

Opis materiału sprawdzającego

Jest to zadanie trudne. Uczący się ma wyszukiwać (wskazać) poprawne odpowiedzi dotyczące opisu analizy miareczkowej.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje metody miareczkowe w analizie leków.

Uczący się otrzymuje zwrotnie informację na temat poprawności wykonanego zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma również możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z e-bookiem „Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych” i ze słownikiem pojęć.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryterium weryfikacji, zgodnie z którym uczący się: MED.09.4.5)1) przeprowadza oznaczenie zawartości substancji w badanej próbie metodami miareczkowymi.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Uzupełnianie podpisów obrazka

- „Rodzaje sprzętu laboratoryjnego stosowanego w laboratorium analitycznym”

Opis materiału sprawdzającego

Jest to średnio trudne zadanie, które polega na uzupełnieniu podpisów pod trzema fotografiami dobranymi losowo.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje wiedzę na temat sprzętu laboratoryjnego stosowanego w laboratorium analitycznym.

Uczący się otrzymuje zwrotnie informację o poprawności wykonania zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma również możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z galerią zdjęć „Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych”.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się: MED.09.4.8)1) omawia metody badania dostępności farmaceutycznej różnych postaci produktów leczniczych, MED.09.4.8)7) stosuje zasady dobrej praktyki laboratoryjnej i kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Typ i tytuł materiału sprawdzającego

Zadanie typu prawda czy fałsz

- „Analiza leków”

Opis materiału sprawdzającego

Jest to średnio trudne zadanie składające się z czterech zdań. Uczący się musi określić, czy zdania te są prawdziwe czy fałszywe.

Zakresem tematycznym materiał ten obejmuje analizę leków.

Uczący się otrzymuje zwrotnie informację na temat poprawności wykonanego zadania, opartą na zasadach oceniania kształtującego, ma również możliwość wielokrotnego powtarzania zadania.

Materiał sprawdzający jest powiązany z grą edukacyjną „Od leku do wyniku” oraz ze słownikiem pojęć.

Kryteria weryfikacji, powiązane z materiałem sprawdzającym

Materiał sprawdza spełnienie kryteriów weryfikacji, zgodnie z którymi uczący się: MED.09.4.4)2) posługuje się monografiami ogólnymi i szczegółowymi, MED.09.4.4)3) omawia układ Farmakopei Polskiej i wiadomości w niej zawarte, w szczególności o odczynnikach i odczynnikach w postaci roztworów, roztworów mianowanych i roztworów buforowych.

[Powrót do spisu treści](#)

Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie z e-materiału

Minimalne wymagania sprzętowe zgodne z wymaganiami zpe.gov.pl

[Powrót do spisu treści](#)

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa - Technik farmaceutyczny 321301

Netografia i bibliografia

Netografia

Narodowy Instytut Leków [data dostępu: 19.01.2022]

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych - e-book](#)

Jak prawidłowo ważyć – zalecenia dotyczące poprawy techniki ważenia i dokładności wyników. [online]

<https://www.mt.com/pl/pl/home/library/guides/laboratory-weighing/weighing-the-right-way.html> [data dostępu: 18.01.2022]

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

Jak prawidłowo ważyć – zalecenia dotyczące poprawy techniki ważenia i dokładności wyników. [online]

<https://www.mt.com/pl/pl/home/library/guides/laboratory-weighing/weighing-the-right-way.html> [data dostępu: 18.01.2022]

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

Słownik języka polskiego. [online]

<https://sjp.pwn.pl/> [data dostępu: 18.01.2022]

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych - galeria zdjęć](#)

Wymagania metrologiczne, którym powinny odpowiadać refraktometry. [online]

<https://www.prawo.pl/akty/dz-u-2003-67-625,17023917.html> [data dostępu: 17.01.2022]

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

Europejska Agencja Leków [online]

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/ich-guidelines> [data dostępu: 17.01.2022]

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

Bibliografia

Baranowska I. (red.), Wybrane działy analizy instrumentalnej, wydanie II, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 2006.

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

Farmakopea Polska, wydanie XII, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa 2020.

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)
- [Od leku do wyniku – gra edukacyjna](#)

Gumieniczek A. (red.), Wprowadzenie do analizy środków leczniczych, PZWL, Warszawa 2021.

- [Od leku do wyniku – gra edukacyjna](#)

Minczewski J., Marczenko Z., Chemia analityczna, tom I: Podstawy teoretyczne i analiza jakościowa, PWN, Warszawa 2011.

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)
- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

Minczewski J., Marczenko Z., Chemia analityczna, tom II: Chemiczne metody analizy ilościowej, PWN, Warszawa 2011.

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)
- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

Rabka M., Kompendium dla technika farmaceutycznego, MedPharm, Wrocław 2019.

- [Od leku do wyniku – gra edukacyjna](#)

Skoog D.A., West D.M., Holler J.F., Crouch S.R., Podstawy chemii analitycznej, tom I, PWN, Warszawa 2006.

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

Szczepaniak W., Metody instrumentalne w analizie chemicznej, PWN, Warszawa 2004.

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

Sznitowska M. (red.), Farmacja stosowana. Technologia postaci leku, PZWL, Warszawa 2017.

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach, Dz.U. 2001 nr 63, poz. 636.

- [Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych – galeria zdjęć](#)

Watson D.G., Pharmaceutical analysis. A textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemists, Churchill Livingstone, Edinburgh 1999, wydanie II: Churchill Livingstone, Edinburgh 2005.

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)
- [Od leku do wyniku – gra edukacyjna](#)

Zajac M., Jelińska A., Muszalska I., Nogowska M., Stanis B., Ocena jakości substancji leczniczych i preparatów farmaceutycznych według wymagań farmakopealnych i ICH, Wydawnictwo Kontekst, Poznań 2000.

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

Zajac M., Jelińska A., Ocena jakości substancji i produktów leczniczych, Wydawnictwo Naukowe UMP, Poznań 2010.

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)
- [Od leku do wyniku – gra edukacyjna](#)

Zejc A., Gorczyca M., Chemia leków, PZWL, Warszawa 2008.

- [Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych – e-book](#)

Podstawy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

MED.09. Sporządzanie i wytwarzanie produktów leczniczych oraz prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz innymi produktami dopuszczonymi do obrotu w aptece na podstawie przepisów prawa - Technik farmaceutyczny 321301

Instrukcja użytkowania

Spis treści

- [Struktura e-materiału](#)
- [Materiały multimedialne](#)
- Obudowa dydaktyczna
 - [Interaktywne materiały sprawdzające](#)
 - [Słownik pojęć dla e-materiału](#)
 - [Przewodnik dla nauczyciela](#)
 - [Przewodnik dla uczącego się](#)
 - [Netografia i bibliografia](#)
- [Minimalne wymagania techniczne](#)

Struktura e-materiału

E-materiał składa się z podstawowych informacji, materiałów multimedialnych oraz obudowy dydaktycznej.

Na stronie z podstawowymi informacjami znajduje się tytuł e-materiału, kod i nazwa kwalifikacji, nazwa i symbol cyfrowy zawodu oraz nazwisko konsultanta.

Do poszczególnych elementów e-materiału można przejść za pomocą interaktywnego spisu treści.



Podstawowe informacje o e-materiale



Elementy analizy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

E-book



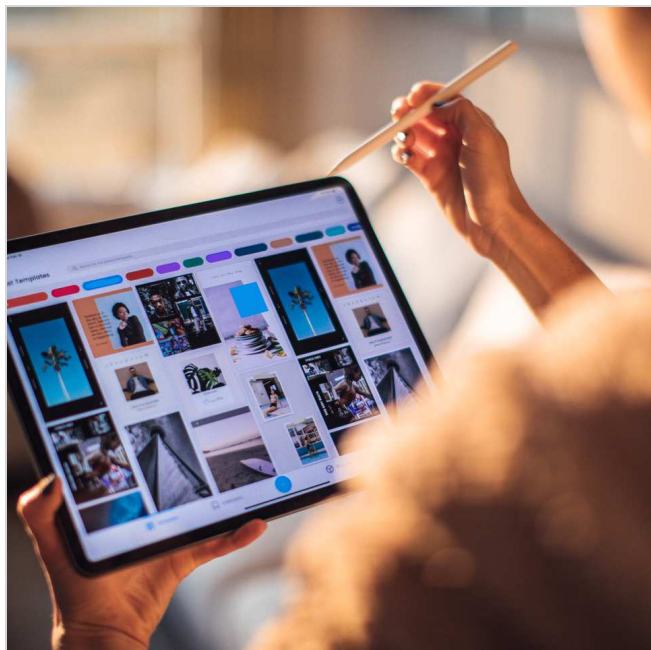
Od leku do wyniku

Gra edukacyjna

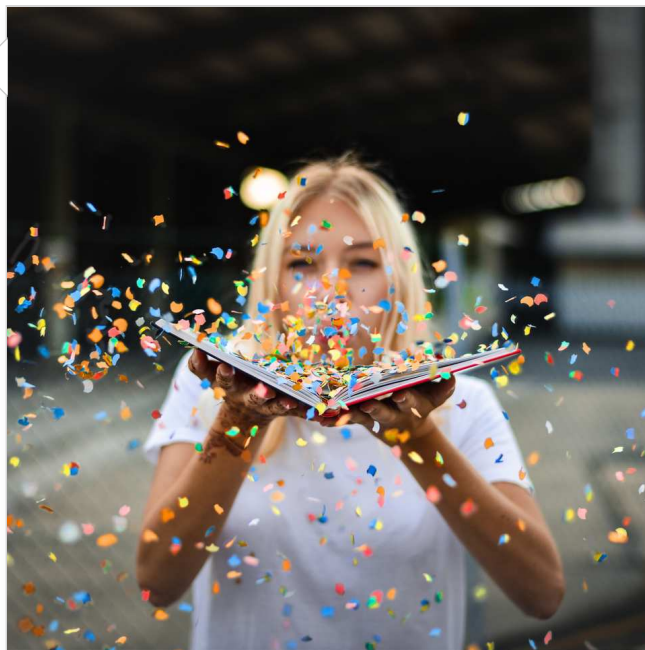


Analiza produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Galeria zdjęć



Interaktywne materiały sprawdzające



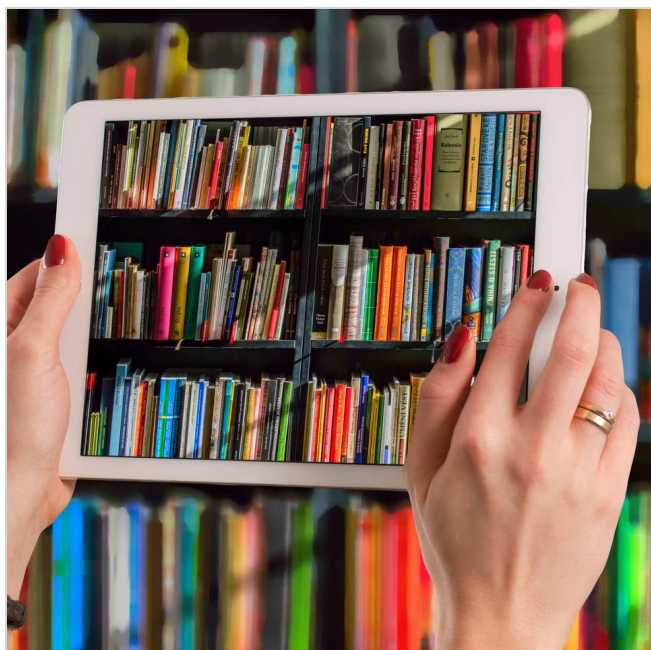
Słownik pojęć dla e-materiału



Przewodnik dla nauczyciela



Przewodnik dla uczącego się



Netografia i bibliografia

Odtwarzanie każdego e-materiału jest możliwe również w trybie dostępności, który zawiera alternatywne wersje materiałów dostępne dla użytkowników z dysfunkcjami wzroku, słuchu.

[Powrót do spisu treści](#)

Materiały multimedialne

E-book

Dokument w formie publikacji elektronicznej opublikowanej na stronach internetowych.

E-book otwiera się w nowej karcie. Na pierwszej stronie znajduje się interaktywny spis treści, który umożliwia przejście do wybranej części. Użytkownik ma możliwość pobrania dołączonych dokumentów. Na końcu każdej strony znajduje się odsyłacz do spisu treści.

Poniżej e-booka znajdują się powiązane z nim ćwiczenia interaktywne, które można również znaleźć na stronie Interaktywnych materiałów sprawdzających.

Gra edukacyjna

Aplikacja otwierana i używana na ekranie urządzenia elektronicznego typu: komputer, laptop, tablet, smartfon. Umożliwia działanie w ramach ustalonych reguł, dążenia do celu, przechodzenie przez kolejne etapy zaawansowania oraz zdobywanie punktów za

wykonanie zadania kontrolnego.

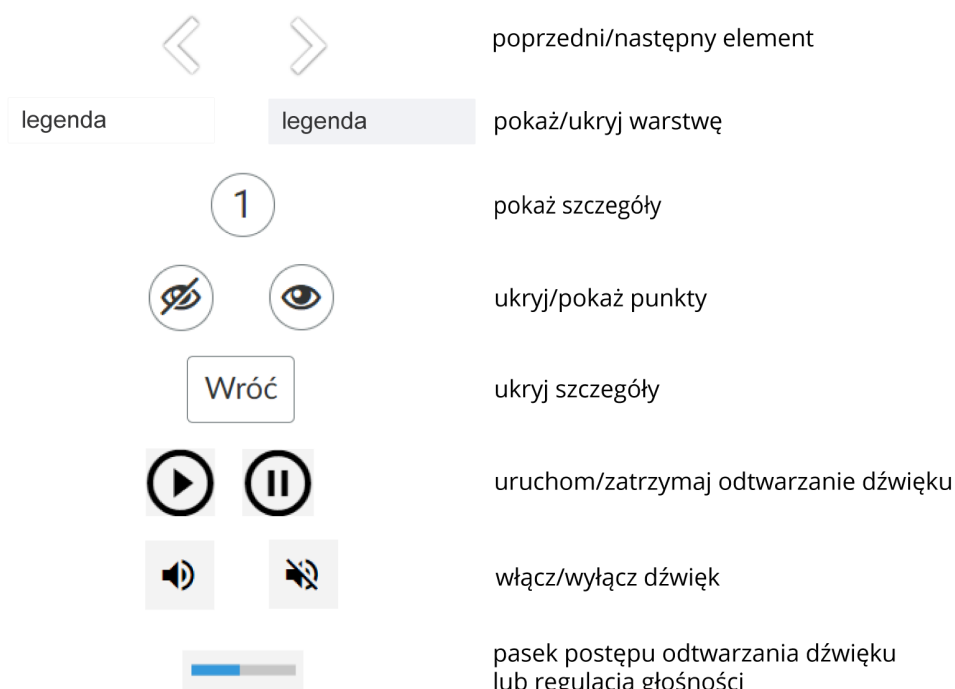
Szczegółowa instrukcja do gry edukacyjnej znajduje się na stronie medium.

Poniżej gry edukacyjnej znajdują się powiązane z nią ćwiczenia interaktywne, które można również znaleźć na stronie Interaktywnych materiałów sprawdzających.

Galeria zdjęć

Na stronie z galerią zdjęć znajduje się interaktywny spis treści, który umożliwia przejście do wybranej części.

Interaktywny zbiór fotografii i grafik wyposażony w nawigację. Każda z fotografii opatrzona jest komentarzem w postaci tekstu i nagrania lektorskiego, z którymi można się zapoznać po kliknięciu w punkty interaktywne. Użytkownik ma możliwość wielokrotnego odsłuchania informacji.



Przyciski funkcyjne

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej, licencja: CC BY-SA 3.0.

Poniżej galerii zdjęć znajdują się powiązane z nią ćwiczenia interaktywne, które można również znaleźć na stronie Interaktywnych materiałów sprawdzających.

[Powrót do spisu treści](#)

Obudowa dydaktyczna

Interaktywne materiały sprawdzające

Materiały sprawdzające dostępne są w zakładkach. Każdy materiał sprawdzający ma tytuł wskazujący zakres tematyczny, którego dotyczy.

Każde ćwiczenie opatrzone jest ikoną informującą o poziomie trudności: łatwy, średni lub trudny.

Po kliknięciu wybranego tematu ukaże się zadanie lub test. Pod tytułem ćwiczenia znajduje się polecenie, które wskazuje uczącemu się, co konkretnie ma wykonać, np.: wskaż poprawną odpowiedź, wskaż wszystkie poprawne odpowiedzi, uzupełnij luki w tekście, nazwij wskazane na rysunku elementy, rozwiąż krzyżówkę, ułóż w prawidłowej kolejności, oceń, czy podane zdania są prawdziwe, czy fałszywe.

Po udzieleniu odpowiedzi uczący się może:

- sprawdzić poprawność rozwiązania ćwiczenia poprzez wybranie przycisku „Sprawdź”,
- zobaczyć poprawną odpowiedź poprzez wybranie przycisku „Pokaż odpowiedź”,
- wyczyścić swoje odpowiedzi wybierając przycisk z ikoną gumki.

W przypadku udzielenia poprawnej odpowiedzi uczący otrzymuje informację zwrotną wskazującą umiejętność, które zostały sprawdzone poprzez wykonanie zadania.

Jeśli odpowiedź jest błędna, uczący dowiaduje się, w jakim materiale multimedialnym znajdzie informacje potrzebne do poprawnego rozwiązania zadania.

Opis przykładowych typów materiałów sprawdzających występujących w e-materiale

Testy wielokrotnego wyboru z jedną lub wieloma odpowiedziami prawidłowymi

Po kliknięciu tytułu testu pojawiają się informacje o sprawdzanym zakresie wiedzy, liczbie pytań w teście, limicie czasu i ostatnim wyniku testu. Aby rozpocząć test, należy kliknąć przycisk „Uruchom”. Po uruchomieniu testu pojawiają się pytania, każde na osobnej podstronie.

W górnym pasku znajduje się informacja, które pytanie jest wyświetlone, ile czasu pozostało do końca testu oraz ostatni wynik. Jeśli kilka odpowiedzi jest poprawnych, informacja ta zawarta jest w poleceniu. Przejście do kolejnego pytania jest możliwe tylko po udzieleniu odpowiedzi. Uczący otrzymuje informację zwrotną na temat poprawności wykonania każdego zadania. System losuje kolejność pytań i kolejność distraktorów.

Przy ostatnim pytaniu pojawia się przycisk „Zakończ test”. Po kliknięciu go uczący się otrzymuje informację zwrotną dotyczącą całego testu oraz może obejrzeć wszystkie pytania wraz z zaznaczonymi przez siebie odpowiedziami. Pod informacją zwrotną znajduje się przycisk „Uruchom ponownie”.

Zadania z lukami

Zadanie zawiera zdania, w których należy uzupełnić luki, wybierając wyrazy lub wyrażenia umieszczone pod tekstem. Aby umieścić wybraną odpowiedź w luce, należy w nią kliknąć i przeciągnąć w to miejsce. Można również kliknąć w lukę, pojawi się wówczas lista rozwijana zawierająca wszystkie możliwe dystraktory.

Zadania ukierunkowane na grupowanie

Zadanie polega na przyporządkowaniu podanych elementów do odpowiednich grup. W tym celu należy przeciągnąć elementy do wybranej komórki.

Krzyżówka

Zadanie polega na wpisaniu odgadniętych haseł w odpowiednie pola. Pod krzyżówką znajduje się dodatkowe pytanie powiązane z rozwiązaniem krzyżówki. Uczący znajdzie również przykładową odpowiedź ukrytą pod przyciskiem.

Zadania z możliwością użycia materiałów audio-video

Zadaniem uczącego się jest wybór prawidłowej odpowiedzi. W tym celu należy zaznaczyć jeden z dystraktorów.

Test samosprawdzający

Po kliknięciu tytułu testu pojawiają się informacje o sprawdzanym zakresie wiedzy, liczbie pytań w teście, limicie czasu i ostatnim wyniku testu. Aby rozpocząć test, należy kliknąć przycisk „Uruchom”. Po uruchomieniu testu pojawiają się pytania, każde na osobnej podstronie.

W górnym pasku znajduje się informacja, które pytanie jest wyświetlone, ile czasu pozostało do końca testu oraz ostatni wynik. Jeśli kilka odpowiedzi jest poprawnych, informacja ta zawarta jest w poleceniu. Przejście do kolejnego pytania jest możliwe tylko po udzieleniu odpowiedzi. Uczący otrzymuje informację zwrotną na temat poprawności wykonania każdego zadania. System losuje kolejność pytań i kolejność dystraktorów.

Przy ostatnim pytaniu pojawia się przycisk „Zakończ test”. Po kliknięciu go uczący się otrzymuje informację zwrotną dotyczącą całego testu oraz może obejrzeć wszystkie pytania wraz z zaznaczonymi przez siebie odpowiedziami. Pod informacją zwrotną znajduje się przycisk „Uruchom ponownie”.

Dopasowanie elementów do schematu

Zadanie polega na nazwaniu wszystkich zaznaczonych na rysunku elementów. W tym celu należy przeciągnąć element w odpowiednie miejsce.

Wskazywanie poprawnych odpowiedzi

Zadanie zawiera zdania, w których należy uzupełnić luki, wybierając wyrazy lub wyrażenia umieszczone pod tekstem. Aby umieścić wybraną odpowiedź w luce, należy w nią kliknąć i przeciągnąć w to miejsce. Można również kliknąć w lukę, pojawi się wówczas lista rozwijana zawierająca wszystkie możliwe dystraktory.

Uzupełnianie podpisów obrazka

Zadanie polega na nazwaniu wszystkich zdjęć lub ilustracji. W tym celu należy przeciągnąć odpowiedni element pod grafikę.

Zadania typu prawda czy fałsz

Zadaniem uczącego się jest ocenić, czy podane zdania są prawdziwe, czy fałszywe. W tym celu należy zaznaczyć odpowiedzi w odpowiedniej kolumnie.

[Powrót do spisu treści](#)

Słownik pojęć dla e-materiału

Słownik pojęć posiada strukturę listy. Znajdują się w nim występujące w e-materiale pojęcia wraz z ich definicjami. Pod każdym pojęciem znajduje się hiperłącze do odpowiedniego multimediu, w którym występuje dane pojęcie.

W górnej części słownika znajduje się pole wyszukiwania pojęć „Filtruj pojęcie”. W celu wyszukania terminu w słowniku należy wpisać go lub jego fragment w pole filtrujące. Na stronie pozostaną tylko pojęcia zawierające wpisaną frazę. Aby wrócić do pełnej listy, należy kliknąć w ikonę krzyżyka.

[Powrót do spisu treści](#)

Przewodnik dla nauczyciela

Przewodnik dla nauczyciela jest podzielony na pięć części. Każda z nich jest wyróżniona w interaktywnym spisie treści. Po kliknięciu na dany podrozdział przewodnika, wyświetli się jego odpowiedni fragment.

W pierwszej części „Podstawowe informacje o e-materiale” podane są następujące informacje: tytuł e-materiału, nazwa i symbol cyfrowy zawodu, kod i nazwa kwalifikacji, oznaczenie i nazwa jednostki efektów kształcenia, efekty kształcenia i odpowiadające im kryteria weryfikacji właściwe dla e-materiału, cele ogólne e-materiału oraz struktura e-materiału zawierająca hiperłącza, które umożliwiają przejście do wszystkich jego składowych.

Druga część zawiera wskazówki dotyczące wykorzystania materiałów multimedialnych w procesie dydaktycznym, w tym:

- tytuł i typ materiału multimedialnego,
- opis zawartości merytorycznej materiału multimedialnego, powiązania pomiędzy jego elementami, listę powiązanych kryteriów weryfikacji oraz materiałów sprawdzających,
- cele szczegółowe materiału multimedialnego,
- wykorzystanie materiału multimedialnego w trakcie zajęć do pracy indywidualnej, w grupach i z całym zespołem,
- wykorzystanie materiału multimedialnego poza zajęciami do pracy indywidualnej oraz w grupach,
- wykorzystanie materiału multimedialnego do indywidualizacji pracy z uczącymi się.

Trzecia część zawiera charakterystykę poszczególnych interaktywnych materiałów sprawdzających, w tym: typ, tytuł, opis i powiązane kryteria weryfikacji.

Czwarta część opisuje wykorzystanie e-materiału do pracy z uczącymi się o specjalnych potrzebach edukacyjnych.

Piąta część obejmuje minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie z e-materiału.

[Powrót do spisu treści](#)

Przewodnik dla uczącego się

Przewodnik dla uczącego się jest podzielony na cztery części. Każda z nich jest wyróżniona w interaktywnym spisie treści. Po kliknięciu na dany podrozdział przewodnika, wyświetli się jego odpowiedni fragment.

W pierwszej części „Podstawowe informacje o e-materiale” podane są następujące informacje: tytuł e-materiału, nazwa i symbol cyfrowy zawodu, kod i nazwa kwalifikacji, efekty kształcenia i odpowiadające im kryteria weryfikacji właściwe dla e-materiału, cele ogólne e-materiału oraz struktura e-materiału zawierająca hiperłącza, które umożliwiają przejście do wszystkich jego składowych.

Druga część zawiera wskazówki dotyczące wykorzystania materiałów multimedialnych w procesie samokształcenia, w tym:

- tytuł i typ materiału multimedialnego,
- opis zawartości merytorycznej materiału multimedialnego, powiązania pomiędzy jego elementami, listę powiązanych kryteriów weryfikacji oraz materiałów sprawdzających,
- cele szczegółowe materiału multimedialnego,
- wykorzystanie materiału multimedialnego w procesie samokształcenia.

Trzecia część zawiera charakterystykę poszczególnych interaktywnych materiałów sprawdzających, w tym: typ, tytuł, opis i powiązane kryteria weryfikacji.

Czwarta część obejmuje minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie z e-materiału.

[Powrót do spisu treści](#)

Netografia i bibliografia

Netografia i bibliografia jest to spis adresów internetowych oraz pozycji literaturowych powiązanych z e-materiałem. Przy każdym linku podana jest data dostępu. Aby przejść na daną stronę, należy skopiować adres internetowy do paska przeglądarki.

Przy każdej pozycji netografii i bibliografii umieszczony jest link do materiału multimedialnego, z którym jest ona powiązana.

[Powrót do spisu treści](#)

Minimalne wymagania techniczne

[Minimalne wymagania sprzętowe zgodne z wymaganiami zpe.gov.pl](#)

Problemy techniczne z odtwarzaniem e-materiałów

W przypadku problemów z wyświetlaniem się materiałów w e-materiale należy upewnić się, że urządzenie (komputer, laptop, smartfon itp.) ma dostęp do sieci internetowej. Czasami zbyt wolny internet może spowodować dłuższe ładowanie się stron, szczególnie w przypadkach, gdy znajdują się na nich wizualizacje 3D. Można sprawdzić co spowalnia internet. Najczęściej jest to otwarcie zbyt wielu zakładek w przeglądarce internetowej, przeciążenie systemu (zbyt wiele otwartych aplikacji). Jeżeli użytkownik korzysta z internetu mobilnego, słaba jakość połączenia może być spowodowana wyczerpaniem się danych pakietowych w ofercie.

[Powrót do spisu treści](#)