



Sylabus														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa modułu/przedmiotu	Praktyczne aspekty przemysłu farmaceutycznego I Practical aspects of industrial pharmacy I								Grupa szczegółowych efektów kształcenia					
									Kod grupy	Nazwa grupy				
Wydział	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej													
Kierunek studiów	Farmacja													
Specjalności														
Poziom studiów	jednolite magisterskie X* I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>													
Forma studiów	x stacjonarne x niestacjonarne													
Rok studiów	IV								Semestr studiów:	x zimowy x letni				
Typ przedmiotu	<input type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input checked="" type="checkbox"/> wolny wybór/ fakultatywny													
Rodzaj przedmiotu	<input type="checkbox"/> kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy													
Język wykładowy	<input type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny													
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X														
Liczba godzin														
Forma kształcenia														
Jednostka realizująca przedmiot	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:														
	10					10							15	
Semestr letni														
	12	2				26							15	
Razem w roku: 90														

[illegible]

Cele kształcenia:

C 1 przekazanie specjalistycznej wiedzy z zakresu mikrobiologii i wymogów produkcji aseptycznej leków, omówienia zagrożeń toksykologicznych w przemyśle farmaceutycznym i zielarskim;

C 2 zapoznanie się z biomarkerami narażenia zawodowego (biomarkery ekspozycji, wrażliwości i efektu):

C 3 zapoznanie się z metodami immunoenzymatycznymi do ilościowego oznaczania w materiale biologicznym biomarkerów efektu;

C 4 znajomość systemów jakości w przemyśle farmaceutycznym, wizyty w zakładach produkcyjnych.

C 5 zasady zakładania własnej działalności gospodarczej, firmy start up wizyty we Wrocławskim Parku Technologicznym;

Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:

Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych <i>** wpisz symbol</i>
W 01		- Student potrafi zdefiniować zasady higieny mikrobiologicznej,	- Zaliczenie pisemne	WY, CL, SE, SK
W 02		- Zna podstawowe pojęcia związane z toksykologią, zna biomarkery ekspozycji oraz konsekwencje zdrowotne związane z zanieczyszczeniem środowiska,		
U 01		- Potrafi monitorować środowisko produkcji, potrafi przygotować i ocenić dokumentację mikrobiologiczną,	- Zaliczenie pisemne	WY, CL, SK
U 02		- Stosuje wymagania mikrobiologiczne, interpretuje wyniki badań mikrobiologicznych;	- Pozytywna ocena przygotowanego na podstawie dokumentacji opracowania	
U 03		- Ocenia prawidłowość pobierania prób w pomieszczeniach produkcyjnych i metod badań pod kątem wymagań PhEur i FP		
U 04		- Potrafi wykorzystać zdobytą wiedzę do rozwiązywania problemów zagrożeń toksykologicznych w przemyśle farmaceutycznym i zielarskim,		
U 05		- Potrafi rozpoznać czynniki zagrożenia poprzez interpretację w materiale		



U 06		biologicznym biomarkerów efektu, - Walidacyjnej; - Opracowuje i interpretuje wyniki z przeprowadzonych doświadczeń z uwzględnieniem elementów analizy statystycznej oraz konstruuje opinie na podstawie uzyskanych informacji,		
U 08				
U 09		- Student potrafi pracować z wykorzystaniem dokumentacji, umie krytycznie oceniać dokumentację oraz wyniki laboratoryjne,		
K 01		- Potrafi odpowiednio określić priorytety służące realizacji zadania,	- Zaliczenie pisemne	CL
K 02		- Potrafi dbać o bezpieczeństwo własne, otoczenia i współpracowników	- Obserwacja pracy studenta podczas realizacji zadanego ćwiczenia (projektu)	

** WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CM – ćwiczenia specjalistyczne (mgr); CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; LE - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - PP; WF - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); PZ- praktyki zawodowe; SK – samokształcenie, EL- E-learning.

Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:

Wiedza: 5

Umiejętności: 5

Kompetencje społeczne: 4

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	90
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	30
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	120
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	1 (VII), 2 (VIII).
Uwagi	

Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)

Wykłady

Toksykologiczne i mikrobiologiczne aspekty przemysłu farmaceutycznego (semestr IX)

1. Toksykologia surowców roślinnych. Zatrucia w wyniku przedawkowania surowców zielarskich.
2. Biomarkery narażenia zawodowego (biomarkery ekspozycji, biomarkery efektu, biomarkery



- wrażliwości, biomarkery nefro- i hepatotoksyczności).
3. Źródła i rodzaje mikroorganizmów związanych z wytwarzaniem leków.
 4. Zasady higieny przemysłowej.
 5. Zasady monitorowania środowiska produkcji.
 6. Metody badań czystości mikrobiologicznej preparatów.
 7. Współczesne problemy przemysłowej technologii postaci leków.
 8. Techniki solubilizowania substancji aktywnych i ich praktyczne zastosowanie.
 9. Suplementy diety – cel wytwarzania, podziały funkcjonalne, regulacje prawne dotyczące produkcji, notyfikacji i dystrybucji.
 10. Postacie suplementów diety. Charakterystyka suplementów diety zalecanych w zmienionych stanach fizjologicznych, zwiększonej aktywności fizycznej.

Seminaria (semestr VIII)

Zagrożenia toksykologiczne w przemyśle farmaceutycznym

1. Ocena narażeń na związki chemiczne
2. Pomiary NDS, dozymetria indywidualna, NOAEL, LOAEL, klasyfikacja substancji chemicznych wg. zagrożenia.

Ćwiczenia (semestr VII, VIII)

Ćwiczenia przeprowadzane są na przykładowych dokumentacjach. Przygotowywana jest dokumentacja umożliwiająca kwalifikację dostawców. Opracowywana jest dokumentacja laboratoryjna dla pobierania prób do badań, przygotowywane są projekty specyfikacji dla surowców i produktów z uwzględnieniem badań analitycznych. Wykonywane są działania wyjaśniające, naprawcze, korygujące i zapobiegawcze.

1. Pomiar wybranych markerów metodą Elisa.
2. Sposoby pobierania prób do analizy mikrobiologicznej.
3. Konserwacja produktów i badanie jej skuteczności.
4. Badania czystości mikrobiologicznej preparatów – wykonywanie testów konserwacji, walidacja metod mikrobiologicznych.
5. Przygotowanie do badań: sporządzanie podłoży i kontrola ich jakości, sterylizacja sprzętu, identyfikacja drobnoustrojów, interpretacja wyników badań.

Oznaczanie tożsamości, czystości API i produktów leczniczych z wykorzystaniem nowoczesnych technik analitycznych.

Inne

- 1.
- 2.
- 3.

itd....

Literatura podstawowa:

1. Prawo farmaceutyczne Dz.U. z 2008 nr 45 poz. 271.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, z późniejszymi zmianami.
3. Farmakopea Polska i Europejska (European Pharmacopoeia) – aktualne edycje
4. Wytyczne ICH – quality guidelines: Q1A(R2), Q1B, Q2(R1), Q3A(R2), Q3B(R2), Q6A.
5. J. Namieśnik, P. Konieczka, B. Zygmunt „Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych”, WNT 2010.

Literatura uzupełniająca, inne pomoce dydaktyczne:

- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz dyrektywy europejskie dot. suplementów diety i



środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

- PORADNIK "Dobra Praktyka Wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych" -

Praca zbiorowa POLFARMED

- W. Parnawska, "Mikrobiologia farmaceutyczna - problemy produkcji i kontroli leków" Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 1998

- "Mikrobiologia Techniczna" pod redakcją Zdzisławy Libudysz, Krystyny Kowal, Politechnika Łódzka, Łódź 2000

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych

sala seminaryjna, rzutnik multimedialny, laboratoria i wydziały produkcyjne PPF Hasco-Lek,
laboratorium Katedry Toksykologii, notebook z dostępem do Internetu

Warunki wstępne: ukończony kurs z chemii analitycznej, chemii leków, TPL I

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:

Przygotowanie i przedstawienie prezentacji indywidualnej 7-10 min. na poziomie modułu na podstawie materiałów źródłowych oraz literatury

Ocena:	Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem,)
Bardzo dobra (5,0)	Nie dotyczy
Ponad dobra (4,5)	Nie dotyczy
Dobra (4,0)	Nie dotyczy
Dość dobra (3,5)	Nie dotyczy
Dostateczna (3,0)	Nie dotyczy

Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Zakładu Farmacji Przemysłowej

ul. Borowska 211, 50-556 Wrocław,

tel: 71-7840577,

e-mail: katarzyna.karlowicz-bodalska@umed.wroc.pl

Koordynator / Osoba odpowiedzialna za moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Mgr farm. Katarzyna Karłowicz-Bodalska , 71 7840577

katarzyna.karlowicz-bodalska@umed.wroc.pl

Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: Imię i Nazwisko, stopień/tytuł naukowy lub zawodowy, dziedzina naukowa, wykonywany zawód, forma prowadzenia zajęć .

Katarzyna Karłowicz-Bodalska mgr farmacji - wykłady , seminaria ,ćwiczenia.

Stanisław Han dr n. biol., farmaceuta - wykłady, seminaria, ćwiczenia.

Data opracowania sylabusa

09.05.2016.

Uniwersytet Medyczny
 im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
 WROCŁAŃSKIE WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY
 Z ODDZIAŁEM FARMACJI MEDYCZNEJ
 ODDZIAŁ
 prof. dr hab. n. med. G. Gęble

Sylabus opracował(a)

Koordynator przedmiotu

mgr farm. Katarzyna Karłowicz-Bodalska

p.o. KIEROWNIKA
Zakładu Farmacji Przemysłowej
Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu