

Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej UMW

Sylabus			
Część A - Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa modułu/przedmiotu	PRAKTYCZNE ASPEKTY PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO I	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod 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	stacjonarne X niestacjonarne X		
Rok studiów	IV, V	Semestr studiów:	VIII, IX,
Typ przedmiotu	obowiązkowy <input type="checkbox"/> fakultatywny X		
Rodzaj przedmiotu	kierunkowy X		
Język wykładowy	polski X angielski <input type="checkbox"/> inny <input type="checkbox"/>		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X			
Forma kształcenia		Godziny	
Wykład (WY)		10 (VIII), 12 (IX) 22	
Seminarium (SE)		2 (IX)	
Ćwiczenia audytoryjne (CA)			
Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)			
Ćwiczenia kliniczne (CK)			
Ćwiczenia laboratoryjne (CL)		10 (VIII), 26 (IX),36	
Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)			
Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)			
Lektoraty (LE)			
Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)			
Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)			
Praktyki zawodowe (PZ)			
Samokształcenie		10 (VIII), 10 (IX), 20	
Inne (konsultacje)		5 (VIII), 5 (IX), 10	
Razem		35 (VIII), 55 (IX), 90	
Cele kształcenia:			
- przekazanie specjalistycznej wiedzy z zakresu mikrobiologii i wymogów produkcji aseptycznej leków, omówienia zagrożeń toksykologicznych w przemyśle farmaceutycznym i zielarskim;			

<ul style="list-style-type: none"> - zapoznanie się z biomarkerami narażenia zawodowego (biomarkery ekspozycji, wrażliwości i efektu); - zapoznanie się z metodami immunoenzymatycznymi do ilościowego oznaczania w materiale biologicznym biomarkerów efektu; - znajomość systemów jakości w przemyśle farmaceutycznym, wizyty w zakładach produkcyjnych; 				
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 ** wpisz symbol
W 01		- Student potrafi zdefiniować zasady higieny mikrobiologicznej,	- Zaliczenie pisemne	WY, CL, SE
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 - Pozytywna ocena przygotowanego na podstawie dokumentacji opracowania	WY, CL
U 02		- Stosuje wymagania mikrobiologiczne, interpretuje wyniki badań mikrobiologicznych;		
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 biologicznym biomarkerów efektu,		
U 06		- Walidacyjnej; - Opracowuje i interpretuje wyniki z przeprowadzonych doświadczeń z		

U 08		uwzględnieniem elementów analizy statystycznej oraz konstruuje opinie na podstawie uzyskanych informacji,		
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 - Obserwacja pracy studenta podczas realizacji zadanego ćwiczenia (projektu)	CL
K 02		- Potrafi dbać o bezpieczeństwo własne, otoczenia i współpracowników		

** 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

Proszę oznaczyć krzyżykami w skali 1-3 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw np.:

Wiedza + + +

Umiejętności + +

Postawy ++

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawdzenie, itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe	90
2. Czas pracy własnej studenta	30
	120
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	1 (VIII), 2 (IX), 3
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.

<p>8. Techniki solubilizowania substancji aktywnych i ich praktyczne zastosowanie.</p> <p>9. Suplementy diety – cel wytwarzania, podziały funkcjonalne, regulacje prawne dotyczące produkcji, notyfikacji i dystrybucji.</p> <p>10. Postacie suplementów diety. Charakterystyka suplementów diety zalecanych w zmienionych stanach fizjologicznych, zwiększonej aktywności fizycznej.</p>
<p>Seminaria (semestr IX)</p> <p>Zagrożenia toksykologiczne w przemyśle farmaceutycznym</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ocena narażeń na związki chemiczne2. Pomiary NDS, dozymetria indywidualna, NOAEL, LOAEL, klasyfikacja substancji chemicznych wg. zagrożenia.
<p>Ćwiczenia (semestr VIII, IX)</p> <p>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.</p> <ol style="list-style-type: none">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.6. Oznaczanie tożsamości, czystości API i produktów leczniczych z wykorzystaniem nowoczesnych technik analitycznych.
<p>Literatura podstawowa:</p> <ol style="list-style-type: none">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 edycje4. Wytyczne ICH – quality guidelines: Q1A(R2), Q1B, Q2(R1), Q3A(R2), Q3B(R2), Q6A.5. J. Namieśnik, P. Konieczka, B. Zygunt „Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych”, WNT 2010. <p>Literatura uzupełniająca, inne pomoce dydaktyczne:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 Libudziś, Krystyny Kowal, Politechnika Łódzka, Łódź 2000
<p>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych</p> <p>sala seminaryjna, rzutnik multimedialny, laboratoria i wydziały produkcyjne PPF Hasco-Lek, laboratorium Katedry Toksykologii, notebook z dostępem do Internetu</p>

Warunki wstępne: ukończony kurs z chemii analitycznej, chemii leków, TPL I
Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: regulaminowa obecność na zajęciach, zaliczenie pisemne w formie 15 pytań testowych jednokrotnego wyboru (za każde 1 punkt). Zaliczenie przy uzyskaniu powyżej 60% poprawnych odpowiedzi, tj. od 9 punktów.

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

Zakład Farmacji Przemysłowej, Wydział Farmaceutyczny z OAM, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
ul. Borowska 211A
50-556 Wrocław

Nazwisko osoby prowadzącej/osób prowadzących zajęcia

dr n. biol., mgr farm. Stanisław Han
mgr farm. Katarzyna Karłowicz-Bodalska

Data opracowania sylabusu

13.08.2015 r.

Sylabus opracował(a)

Katarzyna Karłowicz-Bodalska

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia