

Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej UMW

Sylabus			
Część A - Opis przedmiotu kształcenia			
Nazwa modułu/przedmiotu	PRAKTYCZNE ASPEKTY PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO II	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	V	Semestr studiów:	X
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)		14 (X); 14	
Seminarium (SE)			
Ćwiczenia audytoryjne (CA)			
Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)			
Ćwiczenia kliniczne (CK)			
Ćwiczenia laboratoryjne (CL)		26 (X); 26	
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 (X); 10	
Inne (konsultacje)		10 (X); 10	
Razem		60 (X)	
Cele kształcenia: - przekazanie zasad walidacji procesów produkcyjnych (walidacja, kwalifikacja-pojęcia, definicje, wymagania prawne), typy walidacji i kwalifikacji;			

- przekazanie wiedzy na temat supramolekularnych nośników ,omówienie problemów z dostarczaniem leków w postaci nanonośników, metod otrzymywania liposomów; mikro i nanoemulsje jako nośniki lipidowe leków, podstawy technologii liposomowej.				
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		- Zna procedury i instrukcje systemowe dotyczące prac walidacyjnych, identyfikuje walidowany proces, - Zna zasady sprawowania nadzoru nad procesami walidacyjnymi, - Zna podstawy technologii liposomowej, metody otrzymywania liposomów i ich zastosowanie w lecznictwie,	- przygotowanie prezentacji	WY, CL
W 02				
W 03				
U 01		- Opisuje proces walidacyjny, ocenia dokumentację, potrafi nadzorować etapy zaplanowanych badań według Instrukcji Walidacyjnej; - Opracowuje i interpretuje wyniki z przeprowadzonych doświadczeń z uwzględnieniem elementów analizy statystycznej oraz konstruuje opinie na podstawie uzyskanych informacji, - Stosuje wiedzę z zakresu budowy i technologii otrzymywania nanonośników do projektowania eksperymentów, - Student potrafi pracować z wykorzystaniem dokumentacji, umie krytycznie oceniać dokumentację oraz wyniki laboratoryjne,	- Pozytywna ocena przygotowanego na podstawie dokumentacji opracowania	WY, CL
U 02				
U 03				
U 04				

K 01		- Potrafi odpowiednio określić priorytety służące realizacji zadania,	- 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			60	
2. Czas pracy własnej studenta			20	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta			80	
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu			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 1. Współczesne problemy przemysłowej technologii postaci leków. 2. Nowoczesne substancje pomocnicze i ich zastosowanie - modyfikowane lipidy i fosfolipidy, - fizykochemiczne niezgodności pomiędzy składnikami leku. 3. Techniki solubilizowania substancji aktywnych i ich praktyczne zastosowanie. 4. Suplementy diety –cel wytwarzania, podziały funkcjonalne, regulacje prawne dotyczące produkcji, notyfikacji i dystrybucji. 5. Postacie suplementów diety. Charakterystyka suplementów diety zalecanych w zmienionych stanach fizjologicznych, zwiększonej aktywności fizycznej.				
Walidacja i nowoczesne technologie w przemyśle farmaceutycznym (semestr X) 1. Walidacja – definicja, uwarunkowania prawne, dokumentacja, realizacja działań walidacyjnych: - walidacja czyszczenia w praktyce - walidacja prac fazy badawczo – rozwojowej wraz z analizą ryzyka i krytyczności procesu. 2. Dokumentacja walidacyjna. Główny plan walidacji, program walidacji. Procedury i Instrukcje Systemowe dotyczące prac walidacyjnych. Plan walidacji procesu, instrukcja walidacji procesu, poboru				

<p>prób. Protokół walidacji. Raport końcowy z walidacji.</p> <p>3. Podstawy technologii liposomowej, metody otrzymywania liposomów oraz ich charakteryzacji (określanie wielkości, stabilności).</p> <p>4. Przemysłowa produkcja liposomów.</p> <p>5. Zaawansowane nośniki leków.</p> <p>6. Mikro i nanoemulsje jako lipidowe nośniki leków. Budowa, właściwości i otrzymywanie emulsji. Metody ich stabilizacji oraz inkorporacji leków.</p>
<p>Ćwiczenia (semestr X)</p> <p>Ćwiczenia przeprowadzane są na przykładowych dokumentacjach. Studenci opracowują dokumentację umożliwiającą 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. Opracowywanie technologii naskórnych postaci leków wraz z obowiązującą dokumentacją.2. Kwalifikacja pomieszczeń i urządzeń (z uwzględnieniem systemów zautomatyzowanych).3. Kwalifikacja systemów pomocniczych na przykładzie wody oczyszczonej, wentylacji i klimatyzacji, sprężonego powietrza.4. Walidacja metod analitycznych czyszczenia.5. Identyfikacja walidowanego procesu np. produkcji syropu.6. Wytwarzanie liposomów w skali laboratoryjnej metodą homogenizacji, ekstruzji.7. Preparatywna ekstrakcja lecytyny z jaja kurzego oraz sprawdzanie jej tożsamości.8. 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. Zygmunt „Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych”, WNT 2010. <p>Literatura uzupełniająca, inne pomoce dydaktyczne:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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- A. Kozubek, „Wstęp do technologii liposomowej”, Wrocław 2004- G. Gregoriadis, ed. „Liposome technology” vol. 1 „Liposome preparation and Related Techniques”, Informa 2007- G.V. Begateri, „Liposome drug delivery systems”, Technomic Publishing Co Inc, 1993
<p>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych</p> <p>sala seminaryjna, rzutnik multimedialny, laboratoria i wydziały produkcyjne PPF Hasco-Lek, CBR Novasome, notebook z dostępem do Internetu.</p>
<p>Warunki wstępne: ukończony kurs z chemii analitycznej, chemii leków, TPL I</p>

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: regulaminowa obecność na zajęciach. Przygotowanie i przedstawienie prezentacji indywidualnej 7-10 minut na poziomie modułu na podstawie materiałów źródłowych i literatury.

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