

Sylabus														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa modułu/przedmiotu	<b>Praktyczne aspekty przemysłu farmaceutycznego I</b> <b>Practical aspects of industrial pharmacy I</b>								Grupa szczegółowych efektów kształcenia					
									Kod grupy	Nazwa grupy				
Wydział	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej													
Kierunek studiów	<b>Farmacja</b>													
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 <b>x wolny wybór/ fakultatywny</b>													
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)
<b>Semestr zimowy:</b>														
			20										15	
<b>Semestr letni</b>														
			40										15	
<b>Razem w roku: 90</b>														



<b>Cele kształcenia:</b> 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  ** wpisz symbol										
W 01		- Student potrafi zdefiniować zasady higieny mikrobiologicznej,	- Pozytywna ocena	CA										
W 02		- Zna podstawowe pojęcia związane z toksykologią, zna biomarkery ekspozycji oraz konsekwencje zdrowotne związane z zanieczyszczeniem środowiska,	przygotowanego na podstawie dokumentacji opracowania											
U 01		- Potrafi monitorować środowisko produkcji, potrafi przygotować i ocenić dokumentację mikrobiologiczną,	- Pozytywna ocena przygotowanego na podstawie dokumentacji opracowania	CA										
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												



<b>U 06</b>		biologicznym biomarkerów efektu,  - Walidacyjnej;  - Opracowuje i interpretuje wyniki z przeprowadzonych doświadczeń z uwzględnieniem elementów analizy statystycznej oraz konstruuje opinie na podstawie uzyskanych informacji,		
<b>U 08</b>				
<b>U 09</b>		- Student potrafi pracować z wykorzystaniem dokumentacji, umie krytycznie oceniać dokumentację oraz wyniki laboratoryjne,		
<b>K 01</b>		- Potrafi odpowiednio określić priorytety służące realizacji zadania,	- Obserwacja pracy studenta podczas realizacji zadanego ćwiczenia (projektu)	CA
<b>K 02</b>		- 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, 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, Limit przyjęć: 24 studentów	

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

**Ćwiczenia audytoryjne**

**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.

#### **Ćwiczenia audytoryjne (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 audytoryjne (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 Libudziś, 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 sylabusu**

22.03.2017.

**Sylabus opracował(a)**

Koordinator przedmiotu

mgr farm. Katarzyna Karłowicz-Bodalska

**Podpis Kierownika Jednostki prowadzącej zajęcia**

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

  
dr Stanisław Han

Podpis Dziekana właściwego wydziału