

Sylabus														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa modułu/przedmiotu	Praktyczne aspekty przemysłu farmaceutycznego II Practical aspects of industrial pharmacy II								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	V								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:														
Semestr letni														
			40										20	
Razem w roku: 60														



Cele kształcenia:

C 1 przekazanie zasad walidacji procesów produkcyjnych (walidacja, kwalifikacja-pojęcia, definicje, wymagania prawne), typy walidacji i kwalifikacji;

C 2 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,	- przygotowanie prezentacji	CA
W 02		- Zna zasady sprawowania nadzoru nad procesami walidacyjnymi,		
W 03		- Zna podstawy technologii liposomowej, metody otrzymywania liposomów i ich zastosowanie w lecnictwie,		
U 01		- Opisuje proces walidacyjny, ocenia dokumentację, potrafi nadzorować etapy zaplanowanych badań według Instrukcji Walidacyjnej;	- Pozytywna ocena przygotowanego na podstawie dokumentacji opracowania	CA
U 02		- Opracowuje i interpretuje wyniki z przeprowadzonych doświadczeń z uwzględnieniem elementów analizy statystycznej oraz konstruuje opinie na podstawie uzyskanych informacji,		
U 03		- Stosuje wiedzę z zakresu budowy i technologii otrzymywania nanonośników do projektowania eksperymentów,		
U 04		- Student potrafi pracować z wykorzystaniem dokumentacji, umie krytycznie oceniać dokumentację oraz wyniki laboratoryjne,		
K 01		- Potrafi odpowiednio określić priorytety służące realizacji zadania,	- Obserwacja pracy studenta podczas realizacji zadanego ćwiczenia (projektu)	CA
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, 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:	40
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	20
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	60
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	
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 semestr X

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

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 prób. Protokół walidacji. Raport końcowy z walidacji.
3. Podstawy technologii liposomowej, metody otrzymywania liposomów oraz ich charakteryzacji (określanie wielkości, stabilności).
4. Przemysłowa produkcja liposomów.
5. Zaawansowane nośniki leków.
6. Mikro i nanoemulsje jako lipidowe nośniki leków. Budowa, właściwości i otrzymywanie emulsji. Metody ich stabilizacji oraz inkorporacji leków.



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.

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.

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:

- 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

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych

sala seminaryjna, rzutnik multimedialny, laboratoria i wydziały produkcyjne PPF Hasco-Lek, CBR Novasome, notebook z dostępem do Internetu.

Warunki wstępne: ukończony kurs z chemii analitycznej, chemii leków, TPL I , Praktyczne aspekty przemysłu farmaceutycznego I.

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.

Ocena:	Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem,)
Bardzo dobra (5,0)	Nie dotyczy



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 ,ćwiczenia.

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

Data opracowania sylabusu

22.03.2017.

Sylabus opracował(a)

Koordynator przedmiotu

mgr farm. Katarzyna Karłowicz-Bodalska

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Podpis Dziekana właściwego wydziału

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

dr Stanisław Han



UNIWERSYTET MEDYCZNY
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU

Załącznik nr 5
do Uchwały Senatu Uniwersytetu Medycznego
we Wrocławiu nr 1630
z dnia 30 marca 2016 r.