

Karta przedmiotu

Cz. 1

Informacje ogólne o przedmiocie		
1. Kierunek studiów: Farmacja		2. Poziom kształcenia: jednolite studia magisterskie
		3. Forma studiów: stacjonarne
4. Rok: IV		5. Semestr: VII
6. Nazwa przedmiotu: Farmacja przemysłowa		
7. Status przedmiotu: fakultatywny		
8. Treści programowe przedmiotu i przypisane do nich efekty uczenia się		
<p>Zapoznanie studentów Farmacji z systemami jakości obowiązującymi przy wytwarzaniu preparatów farmaceutycznych zgodnie z zasadami GMP. Przygotowanie studenta do samodzielnego opracowania dokumentacji i procedur.</p> <p>Efekty uczenia się/odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach w zakresie wiedzy student zna i rozumie: C.W33, C.W14, C.W10, C.W16, C.W29, C.W30, C.W31, C.W34; w zakresie umiejętności student potrafi: C.U7, C.U25, C.U24, C.U23, F.U2, C.U34, F.U3, B.U11, B.U12; w zakresie kompetencji społecznych student jest gotów do: absolwent wykazuje kompetencje w zakresie korzystania z obiektywnych źródeł informacji. Jest gotów do dostrzegania i rozpoznawania własnych ograniczeń, dokonywania samooceny deficytów i potrzeb edukacyjnych.</p>		
9. Liczba godzin z przedmiotu		30
10. Liczba punktów ECTS dla przedmiotu		2
11. Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się		
Efekty uczenia się	Sposoby weryfikacji	Sposoby oceny*
W zakresie wiedzy	Zaliczenie na ocenę – krótkie ustrukturyzowane pytania.	*
W zakresie umiejętności	Obserwacja. Przygotowanie prezentacji multimedialnej.	*
W zakresie kompetencji	Obserwacja.	*

* zakłada się, że ocena oznacza na poziomie:

- Bardzo dobry (5,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w znacznym stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Ponad dobry (4,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w niewielkim stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Dobry (4,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na wymaganym poziomie;
- Dość dobry (3,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na średnim wymaganym poziomie;
- Dostateczny (3,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na minimalnym wymaganym poziomie;
- Niedostateczny (2,0)** – zakładane efekty uczenia się nie zostały uzyskane.

Karta przedmiotu

Cz. 2

Inne przydatne informacje o przedmiocie		
12. Jednostka realizująca przedmiot, adres, e-mail: Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, ul. Kasztanowa 3; 41-200 Sosnowiec, e-mail: bdolinska@sum.edu.pl		
13. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację przedmiotu: Prof. dr hab. n. farm. Barbara Dolińska, e-mail: bdolinska@sum.edu.pl		
14. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Uzyskanie zaliczenia z przedmiotów warunkujących dopuszczenie do TPLI		
15. Liczebność grup	Zgodna z uchwałą Senatu SUM	
16. Materiały do zajęć	Rzutnik multimedialny, komputer, autorskie prezentacje multimedialne, dokumentacja specjalistyczna (normy, procedury), tablica	
17. Miejsce odbywania się zajęć	Sala wykładowa, sala seminaryjna	
18. Miejsce i godzina konsultacji	Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku godziny konsultacji wg grafiku prowadzących zajęcia	
19. Efekty uczenia się		
Numer przedmiotowego efektu uczenia się	Przedmiotowe efekty uczenia się	Odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach
P_W01	Zna zasady wytwarzania, kontroli laboratoryjnej i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych dla produktów leczniczych. Zna problematykę ochrony patentowej.	C.W33. C.W14.
P_W02	Zna aparaturę i procesy technologiczne wykorzystywane w przemyśle farmaceutycznym do wytworzenia i kontroli płynnych, półstałych i stałych postaci leku. Zna wymogi mikrobiologii przemysłowej i technologii produkcji aseptycznej.	C.W10. C.W16. C.W29. C.W30. C.W31. C.W34.
P_U01	Umie stosować zasady GMP. Przygotowuje wyniki badań do dokumentacji rejestracyjnej substancji i produktów leczniczych. Przeprowadza walidację procedur analitycznych i procesów technologicznych.	C.U7. C.U25.
P_U02	Potrafi planować etapy wytwarzania postaci leku w warunkach przemysłowych, dobierać aparaturę oraz wytypować metody kontroli międzyprocesowej. Posiada umiejętność oceny wad i zalet podejmowanych działań. Interpretuje dane doświadczalne odnosząc je do aktualnego stanu wiedzy.	C.U24. C.U23. F.U2.
P_U03	Wyszukuje w literaturze naukowej krajowej i zagranicznej informacje na zadany temat, dokonuje ich wyboru i oceny. Posiada umiejętność przygotowania wystąpień ustnych.	C.U34. F.U3.
P_U04	Wykorzystuje technologie informacyjne do wyszukiwania potrzebnych informacji. Obsługuje komputer w zakresie edycji tekstu, analizy statystycznej oraz przygotowania prezentacji.	B.U11 B.U12
20. Formy i tematy zajęć		Liczba godzin

21.1. Wykłady	15
W1. Patentowanie i znaki ochronne – zasady i procedury.	5 (e-learning)
W2. Ogólne zasady GMP. Dobra praktyka kontroli jakości. Organizacja kontroli jakości i dokumentacja. Organizacja laboratorium i analiz. Dobra praktyka dystrybucji leków. Projektowanie i procedury API.	2
W3. Produkcja form leków. Linie produkcyjne do stałych postaci leku. Linie produkcyjne do płynnych postaci leku. Pakowanie. Magazynowanie materiałów wyjściowych i opakowaniowych. Przechowywanie (magazynowanie) produktu leczniczego. Organizacja magazynu produktów końcowych.	2
W4. Produkcja sterylna – zasady i wymagania. Pomieszczenia sterylne. Sterylizacja. Higiena w Zakładzie Produkcyjnym. Wymagania do higieny osobistej w zależności od klasy czystości. Klasy czystości powietrza - wymagania. Sączenie jałowe i filtry. Mikrobiologiczne zanieczyszczenia produktów farmaceutycznych. BHP w produkcji.	2
W5. Organizacja produkcji. Obowiązki kierownika produkcji. Obowiązki kierownika kontroli jakości.	2
W6. Etapy opracowania nowego leku. Fazy badań klinicznych. Skalowanie w projektowaniu wielkości produkcji. Racjonalizatorstwo i nowatorstwo w produkcji.	2
22.2. Seminaria	15
S1. Wydajność teoretyczna i praktyczna – straty w produkcji. Organizacja walidacji w przedsiębiorstwie. Dokumentacja i metodyka walidacji. Walidacja prospektywna nowych procesów. Walidacja retrospektywna istniejących procesów. Obliczanie mocy produkcyjnej. Metody statystyczne w przemyśle farmaceutycznym.	3
S2. Dokumentacja technologiczna. Wdrożenie nowej technologii – procedury. Dokumentacja rejestracyjna. Dokumentacje i procedury z tym związane.	3
S3. Dokumentowanie serii produkcyjnych. Serie i szarże produkcyjne – protokoły.	3
S4. Dokumenty specyfikujące. Dokumenty rejestrujące. Dokumenty deklaratywne. Wdrożenie nowego produktu. Zwalnianie produktu do obrotu.	3
S5. Poprawianie (przerób) produktu nieodpowiadającego wymaganiom. Audity wewnętrzne i zewnętrzne. Wycofywanie produktu z obrotu. Utylizacja.	3
23.3. Ćwiczenia	0
24. Literatura	
<p>Podstawowa</p> <p>1. Praca zbiorowa. Poradnik GMP. Dobra praktyka wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych. Polfarmed 2001.</p> <p>2. A. Marzec. Badania dostępności i równoważności biologicznej. Organizacja. Metodyka. Jakość. Dokumentacja. Ośrodek Informacji Naukowej OINPHARMA, Warszawa 2007.</p> <p>Uzupełniająca</p> <p>1. J. Warych. Aparatura chemiczna i procesowa. Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Warszawa 2004</p>	
25. Kryteria oceny – szczegóły	
<p>Zgodnie z zaleceniami organów kontrolujących.</p> <p>Zaliczenie przedmiotu – student osiągnął zakładane efekty uczenia się.</p> <p>Szczegółowe kryteria zaliczenia i oceny z przedmiotu są zamieszczone w regulaminie przedmiotu.</p>	