Karta modułu/przedmiotu

Informacje ogólne o module/przedmiocie	
1. Kierunek studiów: farmacja	**2. Poziom kształcenia:** jednolite studia magisterskie **3. Forma studiów:** stacjonarne i niestacjonarne
4. Rok: IV	**5. Semestr: VII**
6. Nazwa modułu/przedmiotu: Farmacja przemysłowa	
7. Status modułu/przedmiotu: fakultatywny	
8. Jednostka realizująca moduł/przedmiot, adres, e-mail: Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, ul. Kasztanowa 3; 41-200 Sosnowiec, e-mail: bdolinska@sum.edu.pl	
9. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację modułu/przedmiotu: Prof. dr hab. n. farm. Barbara Dolińska, e-mail: bdolinska@sum.edu.pl	
10. Założenia i cele kształcenia modułu/przedmiotu: Zapoznanie studentów Farmacji z systemami jakości obowiązującymi przy wytwarzaniu preparatów farmaceutycznych zgodnie z zasadami GMP. Opanowanie umiejętności opracowania dokumentacji i procedur.	
11. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Uzyskanie zaliczenia z przedmiotów warunkujących dopuszczenie do TPLI	

12. Efekty kształcenia

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Przedmiotowe efekty kształcenia	Odniesienie do efektów kształcenia zawartych w standardach
P_W01	Zna zasady wytwarzania, kontroli laboratoryjnej i dokumentowania prowadzonych procesów technologicznych dla produktów leczniczych. Zna projektowanie i procedury API.	C.W32. F.W1.
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.W24. C.W25. C.W26. C.W29.
P-U01	Umie stosować zasady GMP. Przygotowuje wyniki badań do dokumentacji rejestracyjnej substancji i produktów leczniczych. Przeprowadza walidację procedur analitycznych i procesów technologicznych.	C.U18. C.U21.
P_U02	Potrafi określić czynniki wpływające na wydajność poszczególnych etapów i całego procesu produkcyjnego leku. Posiada umiejętność oceny wad i zalet podejmowanych działań. Interpretuje dane doświadczalne odnosząc je do aktualnego stanu wiedzy.	C.U4. 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.U38. F.U3.
P_U04	Wykorzystuje technologie informacyjne do wyszukiwania potrzebnych informacji. Obsługuje komputer w zakresie edycji tekstu, analizy statystycznej oraz przygotowania prezentacji.	B.U15 B.U17

13. Formy zajęć w odniesieniu do efektów kształcenia

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Forma zajęć dydaktycznych				
	wykład	seminarium	ćwiczenia	inne	e-learning
P_W01	X	X			
P_W02	X	X			

P_U01	X	X			
P_U02	X	X			
P_U03		X			
P_U04					X

14. Treści programowe		
14.1. Forma zajęć: Wykłady		**Liczba godzin**
W1	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
W2	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
W3	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
W4	Organizacja produkcji. Obowiązki kierownika produkcji. Obowiązki kierownika kontroli jakości.	2
W5	Etapy opracowania nowego leku. Fazy badań klinicznych. Skalowanie w projektowaniu wielkości produkcji. Racjonalizatorstwo i nowatorstwo w produkcji.	2
W6	e-learning: Patentowanie i znaki ochronne – zasady i procedury.	5
Łącznie		15
14.2. Forma zajęć: Seminaria		
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. Auidity wewnętrze i zewnętrzne. Wycofywanie produktu z obrotu. Utylizacja.	3
Łącznie		15
Łączna liczba godzin z przedmiotu		**30**

15. Metody kształcenia	
15.1. Wykład	Informacyjny, problemowy, konwersatoryjny

15.2. Seminaria	dyskusja, prezentacja, prelekcja, zadania problemowe, ćwiczenia rachunkowe
15.3. e-learning	metody wykorzystujące sieć Internet

16. Sposoby weryfikacji efektów kształcenia i sposoby oceny

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Sposoby weryfikacji	Warunki zaliczenia
P_W01	Obserwacja	ocena aktywności na zajęciach
P_W02	Obserwacja	ocena aktywności na zajęciach
P_U01	Obserwacja	ocena aktywności na zajęciach
P_U02	Obserwacja	ocena aktywności na zajęciach
P_U03	Przygotowanie prezentacji multimedialnej	zaliczenie prezentacji
P_U04	Sprawdzian praktyczny na komputerze	60% liczby punktów

17. Obciążenie pracą studenta

Forma aktywności	Przeciętna liczba godzin na zrealizowanie aktywności	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim:	udział w wykładach	5x2h=10h
	udział w seminariach	5x3h=15h
	udział w ćwiczeniach	
	udział w innych formach kształcenia	
	konsultacje	1x2h
	łącznie	**27h**
Samodzielna praca studenta	przygotowanie do seminariów	5x2h=10h
	przygotowanie do prezentacji	1x10h
	e-learning	1x5h
	przygotowanie do egzaminu/zaliczenia końcowego	
	łącznie	**25h**
Łącznie		**52h**
Sumaryczna liczba punktów ECTS dla przedmiotu		**2**

18. Sumaryczne wskaźniki charakteryzujące przedmiot

Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich	1
Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje za nakład pracy związany z zajęciami o charakterze praktycznym	0

19. Literatura

19.1. Podstawowa

1. Praca zbiorowa. Poradnik GMP. Dobra praktyka wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych. Polfarmed 2001.
2. A. Marzec. Badania dostępności i równoważności biologicznej. Organizacja. Metodyka. Jakość. Dokumentacja. Ośrodek Informacji Naukowej OINPHARMA, Warszawa 2007.

19.2. Uzupełniająca

1. J. Warych. Aparatura chemiczna i procesowa. Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Warszawa 2004

20. Inne przydatne informacje o module/przedmiocie

20.1. Liczebność grup	Zgodna z uchwałą Senatu SUM
20.2. Materiały do zajęć	Rzutnik multimedialny, komputer, autorskie prezentacje multimedialne, dokumentacja specjalistyczna (normy, procedury), tablica
20.3. Miejsce odbywania się zajęć	Sala wykładowa, sala seminaryjna
20.4. Miejsce i godzina konsultacji	Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku

	godziny konsultacji wg grafiku prowadzących zajęcia
20.5. Inne	-

21. Formy oceny – szczegóły

Efekt	Na ocenę 2	Na ocenę 3	Na ocenę 4	Na ocenę 5
Efekt P_W01	Student nie spełnia kryteriów ocen pozytywnych.	W wypowiedziach pojawiają się błędy merytoryczne.	W wypowiedziach wykazuje poprawność merytoryczną.	Swobodnie posługuje się wiedzą w dyskusji na zadany temat.
Efekt P_W02	Student nie spełnia kryteriów ocen pozytywnych.	W wypowiedziach pojawiają się błędy merytoryczne.	W wypowiedziach wykazuje poprawność merytoryczną.	Swobodnie posługuje się wiedzą w dyskusji na zadany temat.
Efekt P_U01	Nie rozwiązuje zadań o podstawowym stopniu trudności.	Rozwiązuje zadania o podstawowym stopniu trudności.	Rozwiązuje zadania o średnim stopniu trudności.	Rozwiązuje zadania o podwyższonym stopniu trudności.
Efekt P_U02	Nie spełnia kryteriów ocen pozytywnych.	Rozumie przedstawione wiadomości.	Stosuje podane wiadomości w sytuacjach typowych.	Stosuje wiadomości w sytuacjach problemowych.
Efekt P-U03	Ma trudności w samodzielnej realizacji i przedstawieniu projektu.	Wykazuje podstawową umiejętność przygotowania i przedstawienia projektu.	Interpretuje informacje zaczerpnięte z literatury przedmiotu i poprawnie wyciąga wnioski, co wykorzystuje w przygotowaniu i przedstawieniu projektu.	Wyczerpująco przedstawia temat projektu. Wykazuje szczegółowość w prezentowaniu zagadnień związanych z tematem projektu.
Efekt P-U04	Nie umie korzystać z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji.	Sporadycznie korzysta z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji.	Korzysta z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji.	Sprawnie korzysta z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji.

* ocena celująca – wiedza i umiejętności dla wszystkich efektów kształcenia osiągają średnią punktację powyżej 98%.