

KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	0916.4.FAR.D.LKJF	
Nazwa przedmiotu w języku	polskim	Laboratorium kontroli jakości w firmie farmaceutycznej
	angielskim	<i>Quality control laboratory in a pharmaceutical company</i>

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

1.1. Kierunek studiów	FARMACJA
1.2. Forma studiów	stacjonarne
1.3. Poziom studiów	jednolite studia magisterskie
1.4. Profil studiów*	praktyczny
1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu	dr n. chem. Ewelina Błońska-Sikora
1.6. Kontakt	ewelina.blonska-sikora@ujk.edu.pl

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

2.1. Język wykładowy	polski
2.2. Wymagania wstępne*	chemia ogólna i nieorganiczna, chemia analityczna, chemia organiczna

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

3.1. Forma zajęć	wykład w grupie przedmiotów obieralnych i fakultatywnych	
3.2. Miejsce realizacji zajęć	sale dydaktyczne UJK	
3.3. Forma zaliczenia zajęć	zaliczenie z oceną	
3.4. Metody dydaktyczne	dyskusja dydaktyczna, prezentacja multimedialna	
3.5. Wykaz literatury	podstawowa	1. Rozporządzenie MZ z dn. 09.11.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2015, poz. 1979). 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
	uzupełniająca	1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (z późniejszymi zmianami tekstu jednolitego ustawy)

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

<p>4.1. Cele przedmiotu <i>Wykład:</i> C1. Poznanie aktualnych wymagań prawnych i organizacyjnych związanych z działalnością laboratorium Kontroli Jakości w firmie farmaceutycznej, funkcjonującym w systemie Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP); C2. Zdobycie przez studentów praktycznych umiejętności związanych z procesem wykonywania analiz, zarządzania ryzykiem jakości czy nadzoru nad integralnością danych w laboratorium KJ.</p>
<p>4.2. Treści programowe <i>Wykład:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Podstawy prawne związane z funkcjonowaniem Laboratorium Kontroli Jakości (KJ). 2. Wymagania stawiane (KJ) i farmaceutyczny system jakości w laboratorium. 3. Dokumentacja w laboratorium KJ-opracowanie i nadzór, procedury. 4. Aparatura kontrolno-pomiarowa i kwalifikacja, zakres użycia. 5. Kwalifikacja aparatury kontrolno-pomiarowej. 6. Walidacja, weryfikacja i transfer metod badawczych. 7. Substancje wzorcowe i odczynniki w laboratorium KJ. 8. Integralność danych w laboratorium KJ, systemy informatyczne, archiwizowanie danych. 9. Zasady zarządzania ryzykiem jakości w laboratorium KJ.

4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

Efekt	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
w zakresie WIEDZY zna i rozumie:		
W01	zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych;	FAR_C.W33.
W02	zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu.	FAR_C.W37.
w zakresie UMIEJĘTNOŚCI potrafi:		
U01	wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań;	FAR_C.U25.
U02	określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobierać warunki przechowywania.	FAR_C.U28.
w zakresie KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH jest gotów do:		
K01	korzystania z obiektywnych źródeł informacji.	FAR_K07.

4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się

Efekty przedmiotowe (symbol)	Sposób weryfikacji (+/-)	
	Test wyboru	Praca własna* (projekt)
	Forma zajęć	Forma zajęć
W01-W2	+	+
U01-U02	+	+
K01	+	+

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
wykład (WS)	3	uzyskanie 61-68% łącznej liczby pkt. z testu końcowego pisemnego
	3,5	uzyskanie 69 - 76% łącznej liczby pkt. z testu końcowego pisemnego
	4	uzyskanie 77 - 84% łącznej liczby pkt. z testu końcowego pisemnego
	4,5	uzyskanie 85 - 92% łącznej liczby pkt. z testu końcowego pisemnego
	5	uzyskanie 93 - 100% łącznej liczby pkt. z testu końcowego pisemnego

5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

Kategoria	Obciążenie studenta	
	Studia stacjonarne	Studia niestacjonarne
LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/	35	
Udział w wykładach	35	
SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/	40	
Przygotowanie do zaliczenia w formie testu	25	
Przygotowanie projektu	15	
ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	75	
PUNKTY ECTS za przedmiot	3	

Przyjmuję do realizacji (data i czytelne podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)

.....