

## KARTA PRZEDMIOTU

<b>Kod przedmiotu</b>	0916.4.FAR.D.DPWDPL	
<b>Nazwa przedmiotu w języku</b>	polskim	<b>Dobra praktyka wytwarzania, dobra praktyka laboratoryjna</b>
	angielskim	<i>Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice</i>

### 1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

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

### 2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

<b>2.1. Język wykładowy</b>	polSKI
<b>2.2. Wymagania wstępne</b>	brak

### 3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

<b>3.3. Forma zajęć</b>	wykład w grupie przedmiotów obieralnych i fakultatywnych	
<b>3.4. Miejsce realizacji zajęć</b>	sale dydaktyczne UJK	
<b>3.5. Forma zaliczenia zajęć</b>	zaliczenie z oceną	
<b>3.6. Metody dydaktyczne</b>	dyskusja dydaktyczna, prezentacja multimedialna	
<b>3.7. Wykaz literatury</b>	<b>podstawowa</b>	1. GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP) Quality practices for regulated non-clinical research and development, World Health Organization 2009 2. EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines ( <a href="https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en">https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en</a> )
	<b>uzupełniająca</b>	1. ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE, PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM Q10 ( <a href="https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf">https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf</a> )

### 4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

<p><b>4.1 Cele przedmiotu</b> <i>Wykład:</i></p> <p><b>C1.</b> Zapoznanie studentów z podstawami systemów GMP oraz GLP oraz poszczególnych systemów jakości. <b>C2.</b> Przygotowanie studentów do realizacji zadań w przemyśle farmaceutycznym zarówno w obszarze wytwarzania produktów leczniczych jak i w obszarze badań klinicznych. <b>C3.</b> Przygotowanie studentów do tworzenia dokumentacji w obszarze systemów jakości <b>C4.</b> Zapoznanie studenta z przepisami prawa dotyczącymi systemów zarządzania jakością w przemyśle farmaceutycznym z punktu widzenia wytwórcy i badacza.</p>
<p><b>4.2. Treści programowe</b> <i>Wykład:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podstawy GMP i GLP.</li> <li>2. Organizacja procesu wytwarzania produktów leczniczych.</li> <li>3. Akty prawne dotyczące systemu zarządzania jakością w przemyśle farmaceutycznym.</li> <li>4. Dobra Praktyka Wytwarzania i jej elementy.</li> <li>5. Dobra Praktyka Laboratoryjna i jej elementy.</li> <li>6. Badania jakości oraz trwałości postaci leku i sposób analizy serii produkcyjnej.</li> <li>7. Warunki przechowywania leków, wyrobów medycznych, suplementów diety.</li> <li>8. Procedury i instrukcje GMP i GLP.</li> </ol>

#### 4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

Efekt	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
w zakresie <b>WIEDZY</b> zna i rozumie:		
W01	wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej;	FAR_C.W11.
W02	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.
W03	metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej;	FAR_C.W34.
W04	czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości;	FAR_C.W35.
W05	podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych.	FAR_E.W5.
w zakresie <b>UMIEJĘTNOŚCI</b> potrafi:		
U01	planować etapy wytwarzania postaci leku w warunkach przemysłowych, dobierać aparaturę oraz wytypować metody kontroli międzyprocesowej;	FAR_C.U24.
U02	wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań;	FAR_C.U25.
U03	oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych;	FAR_C.U26.
U04	proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego;	FAR_C.U27.
U05	określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobierać warunki przechowywania;	FAR_C.U28.
w zakresie <b>KOMPETENCJI SPOŁECZNYCH</b> 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-W5	+	+
U01-U5	+	+
K01		+

#### 4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

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

**5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA**

<b>Kategoria</b>	<b>Obciążenie studenta</b>	
	<b>Studia stacjonarne</b>	<b>Studia niestacjonarne</b>
<i>LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/</i>	<b>25</b>	
<i>Udział w wykładach</i>	25	
<i>SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/</i>	<b>25</b>	
<i>Przygotowanie do zaliczenia w formie testu</i>	15	
<i>Przygotowanie projektu</i>	10	
<b>ŁĄCZNA LICZBA GODZIN</b>	<b>50</b>	
<b>PUNKTY ECTS za przedmiot</b>	<b>2</b>	

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

.....