REGULAMIN PRZEDMIOTU PRZEMYSŁOWA TECHNOLOGIA LEKU SYNTETYCZNEGO:

# ĆWICZENIA LABORATORYJNE – SYNTEZA CHLOROWODORKU PROPRANOLOLU:

* 1. Student na pracowni zobowiązany jest przez cały czas nosić fartuch laboratoryjny dla ochrony ubrania przed zanieczyszczeniem, okulary ochronne, rękawiczki oraz zmienione obuwie. Ze względów bezpieczeństwa obowiązuje zakryte obuwie oraz ubiór chroniący ciało, a także związywanie długich włosów.
  2. Przed przystąpieniem do ćwiczeń student ma obowiązek zapoznania się z kartami charakterystyk substancji chemicznych (SDS) używanych do wykonania

preparatu (karty dostępne są w pracowni oraz na stronie internetowej zakładu).

* 1. Studenci zobowiązani są posiadać ubezpieczenie NNW. Brak ubezpieczenia wyklucza udział w zajęciach.
  2. Studentów obowiązuje bezwzględne przestrzeganie przepisów BHP oraz regulaminu przedmiotu, które w formie broszury wyłożone są w sali ćwiczeń.
  3. W szczególności na pracowni nie wolno: spożywać posiłków, pić napojów, używać jakiegokolwiek sprzętu elektronicznego w celach niezwiązanych z tematem ćwiczeń.
  4. Student wykonujący ćwiczenia ma stałe miejsce pracy i jest odpowiedzialny za utrzymanie go w czystości i porządku. Miejsca nie wolno zmieniać bez zgody

asystenta. Niektóre czynności zgodnie z zaleceniem asystenta należy wykonywać tylko w przeznaczonych do tego miejscach tj. dygestoriach.

* 1. Podstawowy sprzęt potrzebny do wykonywania ćwiczeń znajduje się w szafkach i szufladach stołu laboratoryjnego. Po pobraniu tego sprzętu od laboranta student odpowiada za niego do zakończenia ćwiczeń. Dodatkowe szkło można otrzymać na rewers od laboranta.
  2. Na stole laboratoryjnym może znajdować się tylko aparatura potrzebna do wykonywania danego etapu syntezy i zeszyt laboratoryjny.
  3. Każdego dnia po zakończeniu ćwiczeń student zobowiązany jest zostawić swoje miejsce pracy w czystości.
  4. Student przebywający na zajęciach w Katedrze i Zakładzie Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej jest obowiązany dbać o sprzęt i urządzenia

oddane mu do użytku. Za wszelkie poczynione szkody student odpowiada materialnie.

* 1. Zestawioną aparaturę przed przystąpieniem do wykonywania każdego etapu ćwiczenia należy pokazać asystentowi.
  2. Student jest zobowiązany do prowadzenia na bieżąco zeszytu laboratoryjnego z opisem wykonywanych czynności.
  3. Wszelkie poreakcyjne odpady stałe i ciekłe należy bezwzględnie umieszczać w

specjalnie opisanych baniakach/ beczkach zgodnie z przeznaczeniem. W żadnym wypadku nie wylewamy odpadów do zlewu/ nie wyrzucamy do kosza na śmieci komunalne.

* 1. Każde zdarzenie polegające na rozlaniu czy rozsypaniu chemikaliów, uszkodzeniu aparatury, awarii elektrycznej czy wodociągowej należy niezwłocznie

komunikować asystentowi.

* 1. Przed każdym opuszczeniem sali ćwiczeń należy zdjąć fartuch laboratoryjny i rękawiczki.

*PROWADZENIE RAPORTU SZARŻOWEGO Z SYNTEZY CHLOROWODORKU PROPRANOLOLU:*

1. Każde stanowisko pracy powinno być przez osobę wykonująca proces opatrzone właściwą etykietą czystości (etykiety zostaną zapewnione przez prowadzącego asystenta).
2. Student powinien posiadać wydrukowany raport szarżowy na każde zajęcia zgodnie z harmonogramem prac.
3. Raport szarżowy z syntezy należy wypełniać w czasie prowadzenia procesu i każdy etap powinien zostać zaliczony przez osobę nadzorującą proces (w zależności od etapu wyznaczonego danego dnia studenta lub asystent).
4. Dopiero po zatwierdzeniu procesu wcześniejszego przez osobę nadzorującą czego dowodem jest podpis tej osoby, student przystępuje do kolejnego etapu pracy.

*BADANIE CZYSTOŚCI CHLOROWODORKU PROPRANOLOLU – API (aktywna substancja lecznicza).*

1. Przez przystąpieniem do oznaczenia zawartości i czystości otrzymanego chlorowodorku propranololu, który jest API, należy wydrukować świadectwo analizy chlorowodorku propranololu i wypełnić je w trakcie zajęć.
2. **OTRZYMYWANIE TABLETEK Z CHLOROWODORKIEM PROPRANOLOLU ZGODNIE Z WYTYCZNYMI GMP**
3. Zajęcia z otrzymywania tabletek są realizowane we współpracy z Instytutem Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego (IChP), w przy wsparciu technicznym pracowników Zespołu Technologii Formulacyjnej.
4. Student zobowiązany jest do uczestniczenia w szkleniu BHP i instruktażu stanowiskowym zorganizowanym przez IChP. Brak uzyskania podpisu pod formularzem BHP i instruktażu stanowiskowego dyskwalifikuje go z dalszych zajęć na terenie BHP.
5. Student na teren IChP wchodzi tylko pod opieką asystenta WUM lub pracownika IChP.
6. Student zobowiązuje się nie spóźniać się, spóźnienie może powodować brak możliwości wejścia na teren IChP.
7. W trakcie wytwarzania tabletek student jest zobowiązany prowadzić notatki z procesu w formie raportu szarżowego z tego procesu. Zapisane wyniki są niezbędne do zwolnienia serii produktu.

*BADANIE UWALNIANIA SUBSTANCJI CZYNNEJ*

1. Wytworzone tabletki w IChP następnie są badane przez studenta a otrzymane wyniki są podstawą do wypełnienia raportu serii i zwolnienia otrzymanego produktu.
2. **ZALICZENIE PRZEDMIOTU – DOPUSZCZENIE DO ZALICZENIA KOŃCOWEGO:**
3. Student zobowiązany jest do wykonania syntezy chlorowodorku propranololu wg raportu szarżowego i metody syntezy pod kontrolą asystenta. Student zobowiązuje się przestrzegać poleceń asystenta w jej trakcie.
4. Zaliczenie przedmiotu następuje po przedstawieniu asystentowi wypełnionego raportu szarżowego z syntezy chlorowodorku propranololu, świadectwa analizy substancji czynnej, raport z serii tabletek Proporanolol 10mg oraz świadectwa analizy postaci leku i klauzuli zwolnienia produktu. Tylko dostarczenie wszystkich dokumentów i uzyskanie pozytywnej ich oceny od prowadzącego zalicza przedmiot.
5. *OBECNOŚĆ NA SEMINARIACH I ĆWICZENIACH – JEST OBOWIĄZKOWA. BRAK USPRAWIEDLIWIENIA NIEOBECNOŚCI JEST PODSTAWĄ DO NIEZALIZCZENIA PRZEDMIOTU*

* obecność na zajęciach jest weryfikowana przez sprawdzenie obecności
* każda nieobecność studenta musi być usprawiedliwiona okazaniem zwolnienia lekarskiego
* w przypadku znaczącego spóźnienia asystent może odmówić studentowi uczestnictwa w zajęciach
* samowolne i nieuzasadnione oddalenie się z miejsca prowadzenia zajęć jest równoznaczne z wpisaniem nieobecności na zajęciach
* usprawiedliwioną nieobecność na seminariach i/lub ćwiczeniach student może odrobić
* odrabianie zajęć odbywa się w porozumieniu z asystentem prowadzącym i kierownikiem pracowni w ustalonym trybie
* w uzasadnionych przypadkach, Asystent może zwolnić Studenta z odrabiania jednych ćwiczeń
* zezwala się na jedną, usprawiedliwioną nieobecność Studenta na seminarium. Nie zwalnia to ze znajomości zagadnień poruszanych na seminariach