

Cykl życia leku. Od pomysłu do wdrożenia

Fakultet 1b.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Metryczka** | |
| **Rok akademicki** | 2023/2024 |
| **Wydział** | Farmaceutyczny |
| **Kierunek studiów** | farmacja |
| **Dyscyplina wiodąca** | nauki farmaceutyczne |
| **Profil studiów** | praktyczny |
| **Poziom kształcenia** | jednolite magisterskie |
| **Forma studiów** | stacjonarne/niestacjonarne |
| **Typ modułu/przedmiotu** | obowiązkowy |
| **Forma weryfikacji efektów uczenia się** | zaliczenie |
| **Jednostka/jednostki prowadząca/e** | Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej (KTLiBF)  WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa |
| **Kierownik jednostki/kierownicy jednostek** | prof. dr hab. J Turło (KTLiBF) |
| **Koordynator przedmiotu** | dr Martyna Wróbel [martyna.wrobel@wum.edu.pl](mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl) |
| **Osoba odpowiedzialna za sylabus** | dr Martyna Wróbel  [martyna.wrobel@wum.edu.pl](mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl) |
| **Prowadzący zajęcia** | Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej  prof. dr hab. J. Turło, dr hab. M. Dawidowski, dr P. Ślifirski, dr G. Ślifirski, dr M. Wróbel, mgr T. Słowiński |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Informacje podstawowe** | | | | |
| **Rok i semestr studiów** | rok II, semestr IV | | **Liczba punktów ECTS** | 1.0 |
| **Forma prowadzenia zajęć** | | **Liczba godzin** | **Kalkulacja punktów ECTS** | |
| **Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim** | |
| wykład (W) | |  |  | |
| seminarium (S) | | 10 | 0.4 | |
| ćwiczenia (C) | |  |  | |
| e-learning (e-L) | |  |  | |
| zajęcia praktyczne (ZP) | |  |  | |
| praktyka zawodowa (PZ) | |  |  | |
| **Samodzielna praca studenta** | | | | |
| Przygotowanie do zajęć i zaliczeń | | 15 | 0.6 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Cele kształcenia** | |
| C1 | Zdobycie wiedzy na temat celów i sposobu nauczania na fakultatywnym bloku programowym Farmacja Przemysłowa i Biotechnologia Farmaceutyczna. |
| C2 | Poznanie nowoczesnych metod poszukiwania nowych leków syntetycznych i biotechnologicznych oraz sposobów optymalizacji ich działania farmakologicznego i właściwości farmakokinetycznych. |
| C3 | Zdobycie wiedzy na temat podstaw biosyntezy – biotransformacji oraz tego jak produkuje się leki biotechnologiczne w skali przemysłowej. |
| C4 | Zapoznanie z podstawami przygotowania specyfikacji i norm API, koniecznych do zwolnienia do dalszych etapów wytwarzania produktu leczniczego. |
| C5 | Uzyskanie wiedzy na temat zasad opracowania składu i technologii wytwarzania produktu leczniczego; zapoznanie z linią technologiczną służącą do wytwarzania form suchych, podstawowymi metodami kontroli międzyprocesowej oraz zasadami dopuszczenia do obrotu zwolnionego produktu. |

|  |  |
| --- | --- |
| Standard kształcenia – Szczegółowe efekty uczenia się | |
| **Symbol**  **i numer efektu uczenia się**  **zgodnie ze standardami uczenia się** | **Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** | |
| C.W10 | metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, stosowane operacje fizyczne oraz jednostkowe procesy chemiczne; |
| C.W11 | wymagania dotyczące opisu sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej; |
| C.W12 | metody otrzymywania i rozdzielania optycznie czynnych substancji leczniczych oraz metody otrzymywania różnych form polimorficznych; |
| C.W13 | metody poszukiwania nowych substancji leczniczych; |
| C.W15 | właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku; |
| C.W22 | podstawowe produkty krwiopochodne i krwiozastępcze oraz sposób ich otrzymywania; |
| C.W24 | nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym; |
| C.W26 | wymagania stawiane różnym postaciom leku oraz zasady doboru postaci leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i przeznaczenia produktu leczniczego; |
| C.W33 | 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; |
| C.W34 | metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej; |
| C.W36 | zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego; |
| C.W37 | zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu; |
| E.W5 | podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych; |
| E.W18 | zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków; |
| E.W14 | rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym; |
| E.W22 | podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi; |
| E.W23 | prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu; |
| E.W26 | zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** | |
| C.U4 | korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego; |
| C.U7 | interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzać zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją; |
| C.U8 | wykrywać na podstawie obserwacji produktu leczniczego jego wady kwalifikujące się do zgłoszenia do organu właściwego w sprawach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych; |
| C.U25 | wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań; |
| C.U26 | oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych; |
| C.U27 | proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego; |
| C.U28 | określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobierać warunki przechowywania; |
| C.U34 | wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych; |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Pozostałe efekty uczenia się** | |
| **Numer efektu uczenia się** | **Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** | |
| FBP\_W1 | posiada poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leku; |
| FBP\_W13 | ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety; |
| FBP\_W14 | ma poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych; |
| FBP\_W21 | ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji, w tym farmacji klinicznej; |
| FBP\_W34 | posiada pogłębioną wiedzę w zakresie przemysłowej technologii leków; |
| FBP\_W35 | posiada poszerzoną wiedzę w zakresie biotechnologii farmaceutycznej dotyczącej biosyntezy bioproduktów z wykorzystaniem grzybów i drobnoustrojów; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** | |
| FBP\_U24 | potrafi opracować proces technologiczny obejmujący syntezy chemiczne substancji aktywnej, nadanie odpowiedniej postaci, zapewnienie w produkcji kontroli wytwarzania i właściwej jakości produktu leczniczego; |
| FBP\_U25 | potrafi wskazać metody i techniki do zaprojektowania procesu biotechnologicznego celem otrzymania biofarmaceutyków; |
| **Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:** | |
| (K.10) | przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób; |
| (K.7) | uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji; |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Zajęcia** | | |
| **Forma zajęć** | **Treści programowe** | **Efekty uczenia się** |
| Seminaria | S1. Wstęp z zakresu chemii medycznej i biotechnologii obejmujące dodatkowo wybrane zagadnienia z zakresu nauk biologicznych, medycznych i farmaceutycznych pozwalające poznać i zrozumieć najważniejsze aspekty syntezy, biosyntezy i identyfikacji związków aktywnych biologicznie. Ogólnie czego można nauczyć się na Specjalizacji Farmacja Przemysłowa | C.W10, C.W11, C.W12, C.W13, C.W15, C.W22, C.W26, C.W33, C.W34, C.W36, C.W37, E.W5, E.W18, E.W14, E.W22, E.W23, E.W26, C.U4, C.U7, C.U8, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28, C.U34, FBP\_W1, FBP\_W13, FBP\_W14, FBP\_W21, FBP\_W34, FBP\_W35, FBP\_U24, FBP\_U25 |
| S2. Biotechnologia leków. Bioprocesy stosowane w otrzymywaniu biofarmaceutyków  S3. Biosynteza – biotransformacja, jak się produkuje leki biotechnologiczne w skali przemysłowej. |
| S4. Nowoczesne metody poszukiwania nowych substancji leczniczych.  S5. Podstawy z zakresu chemii medycznej |
| S6. Zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,  S7. Zasady obowiązujących uregulowań prawnych mających zastosowanie przy dopuszczaniu do obrotu, wytwarzaniu i dystrybucji produktów leczniczych. |
| S8. Opis procesu formulacji postaci suchej, zagadnienia praktyczne.  S9. Metody badań analitycznych stosowanych w procesie wytwarzania, ocena wyników badań kontrolnych produktu leczniczego i surowców, wykrywanie nieprawidłowości w procesach wytwórczych i oceny ich wpływu na jakość produktu leczniczego.  S10. Synteza chemiczna API w podniesionej skali.  S11. Formulacja serii pilotażowej (mieszania, granulacji suchej, mokrej i w złożu fluidalnym, ekstruzji, peletyzacji, tabletkowania, powlekania i kapsułkowania) zagadnienia teoretyczne.  S12. Jaka jest rola farmaceuty w przemyśle farmaceutycznym, potencjalne stanowiska pracy dla absolwentów farmacji przemysłowej. |

|  |
| --- |
| 1. **Literatura** |
| **Obowiązkowa** |
| 1. Tkaczyński T., Tkaczyńska D.: *Synteza i Technologia Chemiczna Leków*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1984 2. Silverman R.B.: *Chemia organiczna w projektowaniu leków.* WNT - Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2004 3. Kaser. O. i Muller R.H.(red.): *Biotechnologia farmaceutyczna*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2003 4. Ratledge C., Kristiansen B. (red.): *Podstawy biotechnologii*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2020. 5. Sznitowska M.: *Farmacja stosowana Technologia postaci leku*. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2017 6. Levin M.: Pharmaceutical Process Scale-Up. Third Edition Drugs and the Pharmaceutical Science. Taylor & Francis, 2011 7. Materiały pomocnicze umieszczone na stronie internetowej Katedry Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej. 8. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. 9. Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego I Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków 10. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, (Dz.U. z 2021 r. poz. 97 z późn.zm.) |
| **Uzupełniająca** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sposoby weryfikacji efektów uczenia się | | |
| **Symbol przedmiotowego efektu uczenia się** | **Sposoby weryfikacji efektu uczenia się** | **Kryterium zaliczenia** |
| C.W10, C.W11, C.W12, C.W13, C.W15, C.W22, C.W26, C.W33, C.W34, C.W36, C.W37, E.W5, E.W18, E.W14, E.W22, E.W23, E.W26, C.U4, C.U7, C.U8, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28, C.U34, FBP\_W1, FBP\_W13, FBP\_W14, FBP\_W21, FBP\_W34, FBP\_W35, FBP\_U24, FBP\_U25 | Zaliczenie testowe z możliwością pytań otwartych. | Zaliczenie bloku wymaga zdobycia na teście co najmniej 51% możliwych punktów. |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje dodatkowe** |
| Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia.  Ocena jest wpisywana do indeksu przez opiekuna bloku prof. dr hab. Jadwigę Turło (Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej), e-mail: [jadwiga.turlo@wum.edu.pl](mailto:jadwiga.turlo@wum.edu.pl).  Link do strony internetowej zakładu: [tsl@wum.edu.pl](mailto:tsl@wum.edu.pl).  Osoba odpowiedzialna za organizację dydaktyki: dr Martyna Wróbel(Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej),  e-mail: [martyna.wrobel@wum.edu.pl](mailto:martyna.wrobel@wum.edu.pl).  Miejsce seminariów: sale wykładowe Wydziału Farmaceutycznego,  Przedmiot realizowany jest zaliczany na ocenę w formie zaliczenia testowego z możliwością obecności pytań otwartych. Dopuszcza się dwa terminy zaliczenia: pierwszy dla wszystkich studentów i drugi termin (poprawkowy) dla osób, które nie zaliczyły w terminie pierwszym. Ponadto zostanie wyznaczony dodatkowy termin zaliczenia dla osób z usprawiedliwioną nieobecnością na terminie pierwszym. O przyczynie nieprzystąpienia do zaliczenia student powiadamia koordynatora bloku najpóźniej w ciągu trzech dni roboczych po terminie zaliczenia. Zaświadczenie lekarskie usprawiedliwiające nieobecność, student dostarcza do koordynatora bloku w terminie 7 dni roboczych od dnia wystawienia zaświadczenia, ale nie później niż w ciągu trzech dni roboczych po terminie zaliczenia.  Zgodnie z Regulaminem Studiów, student w przypadku uzyskania oceny niedostatecznej w pierwszym i drugim terminie  z przedmiotu kończącego się zaliczeniem ma prawo w ciągu 7 dni od daty zaliczenia wystąpić do Dziekana o zgodę na przystąpienie do zaliczenia komisyjnego. |

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusa przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusa w innych celach wymaga zgody WUM.

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów   
Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich

**UWAGA**

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów   
Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich