

Biotechnologia farmaceutyczna

|  |  |
| --- | --- |
| 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 prowadząca /jednostki prowadzące** | Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej  Wydziału Farmaceutycznego, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa |
| **Kierownik jednostki/kierownicy jednostek** | Prof. dr hab. Jadwiga Turło |
| **Koordynator przedmiotu** | Prof. dr hab. Jadwiga Turło  [jadwiga.turlo@wum.edu.pl](mailto:jadwiga.turlo@wum.edu.pl)  Dr Marzenna Klimaszewska  [marzenna.klimaszewska@wum.edu.pl](mailto:marzenna.klimaszewska@wum.edu.pl) |
| **Osoba odpowiedzialna za sylabus** | Dr Marzenna Klimaszewska  [marzenna.klimaszewska@wum.edu.pl](mailto:marzenna.klimaszewska@wum.edu.pl) |
| **Prowadzący zajęcia** | Prof. dr hab. Jadwiga Turło, mgr Małgorzata Kałucka, dr Marzenna Klimaszewska, dr Marek Król, dr Eliza Malinowska, dr Sandra Górska-Jakubowska |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Informacje podstawowe** | | | | |
| **Rok i semestr studiów** | rok III, semestr VI | | **Liczba punktów ECTS** | 2.00 |
| **Forma prowadzenia zajęć** | | **Liczba godzin** | **Kalkulacja punktów ECTS** | |
| **Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim** | |
| wykład (W) | | 10 | 0.33 | |
| seminarium (S) | | 5 | 0.17 | |
| ćwiczenia (C) | | 15 | 0.5 | |
| e-learning (e-L) | | 15 |  | |
| zajęcia praktyczne (ZP) | |  |  | |
| praktyka zawodowa (PZ) | |  |  | |
| **Samodzielna praca studenta** | | | | |
| Przygotowanie do zajęć i zaliczeń | | 30 | 1 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Cele kształcenia** | |
| C1 | Zapoznanie z metodami otrzymywania substancji aktywnych z wykorzystaniem drobnoustrojów oraz leków biologicznych. |
| C2 | Zapoznanie z metodami prowadzenia bioprocesów w biotechnologii farmaceutycznej, ich produktami, aspektami metodycznymi, w tym z elementami inżynierii procesowej. |
| C3 | Zdobycie wiedzy i umiejętności w zakresie optymalizacji procesu biotechnologicznego poprzez określenie wpływu doboru składników pożywek, głównie promotorów i zmian skali prowadzenia procesu. |
| C4 (K.7) | Uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji. |
| C5  (K.8) | Nabycie zdolność do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji. |

|  |  |
| --- | --- |
| 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.W13 | metody poszukiwania nowych substancji leczniczych; |
| C.W16 | potencjał produkcyjny żywych komórek i organizmów oraz możliwości jego regulacji metodami biotechnologicznymi; |
| C.W17 | warunki hodowli żywych komórek i organizmów oraz procesy wykorzystywane w biotechnologii farmaceutycznej wraz z oczyszczaniem otrzymywanych substancji leczniczych; |
| C.W18 | metody i techniki zmiany skali oraz optymalizacji parametrów procesu w biotechnologii farmaceutycznej; |
| C.W19 | podstawowe grupy, właściwości biologiczne i zastosowania biologicznych substancji leczniczych; |
| C.W20 | postacie biofarmaceutyków i problemy związane z ich trwałością; |
| C.W21 | podstawowe szczepionki, zasady ich stosowania i przechowywania; |
| C.W22 | podstawowe produkty krwiopochodne i krwiozastępcze oraz sposób ich otrzymywania; |
| C.W23 | wymagania farmakopealne, jakie powinny spełniać leki biologiczne i zasady wprowadzania ich do obrotu; |
| C.W24 | nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** | |
| C.U12 | analizować etapy i parametry procesu biotechnologicznego; |
| C.U13 | dokonywać oceny jakości i trwałości substancji leczniczej otrzymanej biotechnologicznie i proponować jej specyfikację; |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Pozostałe efekty uczenia się** | |
| **Numer efektu uczenia się** | **Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** | |
| W1 |  |
| W2 |  |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** | |
| C1 |  |
| C2 |  |
| **Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:** | |
| K1 |  |
| K2 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Zajęcia** | | |
| **Forma zajęć** | **Treści programowe** | **Efekty uczenia się** |
| Wykłady | W1. Biotechnologia farmaceutyczna – historia, rozwój, stan aktualny, perspektywy. Dziedziny biotechnologii, udział biotechnologii farmaceutycznej w rynku biotechnologicznym, główne produkty biotechnologii farmaceutycznej, udział poszczególnych produktów (antybiotyki, przeciwciała monoklonalne, interferony, insulina, hormony, steroidy, preparaty krwi i inne).  W2. Cele procesów biotechnologicznych: biosynteza, biohydroliza, biotransformacja, biodegradacja – czynniki katalityczne, przykłady. Fermentacja tlenowa (procesy tlenowe wgłębne) - przykład najczęściej stosowanego procesu biotechnologicznego. Ogólna charakterystyka czynników biologicznych w procesach biotechnologicznych; komórki i enzymy, natywne i unieruchomione. Operacje podstawowe, schemat blokowy na przykładzie biotechnologii antybiotyków.  W3. Wybrane szczepy drobnoustrojów przemysłowych, produkty ich przemian peryferyjnych o znaczeniu biologicznym. Linie komórkowe, komórki unieruchomione, hybrydy.  W4. Pozyskiwanie i ulepszanie szczepów produkcyjnych; mutageneza, inżynieria genetyczna, fuzja protoplastów. Produkcja przeciwciał monoklonalnych. Metody transformowanego DNA. Preparaty wytwarzane metodami technologii genowej.  W5. Sposoby prowadzenia bioprocesów mikrobiologicznych, etapy procesu, procesy okresowe, półciągłe i ciągłe –zalety i wady.  W6. Biokatalizatory, enzymy i komórki unieruchomione.  W7. Podłoża hodowlane – główne składniki, materiały pomocnicze, prekursory, promotory wzrostu, odpieniacze.  W8. Analityczne aspekty biotechnologii (kontrola procesu). Ocena otrzymanego bioproduktu.  W9. Procesy biosyntezy i biotransformacji w produkcji leków.  Biotechnologia sterydów. Biotechnologia antybiotyków.  W10.Biotechnologia sterydów. Biotechnologia antybiotyków. Biotechnologia grzybów wyższych – stan obecny i perspektywy. | C.W13.,C.W16, C.W17, C.W18, C.W19, C.W20, C.W21, C.W22, C.W23, C.W24 |
| Seminaria | S1. Pozyskiwanie czystych kultur szczepów produkcyjnych, kultury wyjściowe, namnażanie szczepów produkcyjnych, powiększanie skali procesu, warunki aseptyczne w biotechnologii, wyjaławianie bioreaktorów i podłoża hodowlanego.  S2. Przygotowanie podłoża hodowlanego: podstawowe źródła węgla, azotu, tlenu, fosforu, mikroelementy, odpieniacze, prekursory, stymulatory wzrostu, inne substancje pomocnicze.  S3. Zaszczepianie hodowli w warunkach aseptycznych. Metody konserwacji i przechowywania szczepów.  S4. Bioreaktory stosowane do wgłębnej hodowli tlenowej. Parametry i kontrola procesu.  S5. Izolacja produktu procesu biotechnologicznego, przykłady metod wydzielania i koncentracji bioproduktów. Przygotowanie specyfikacji dla produktu końcowego. | C.W13, C.W16, C.W17, C.W18, C.W23, C.U12, C.U13 |
| Ćwiczenia | C1. Przygotowanie agaru słodowego do ożywienia zakonserwowanego szczepu *S.tsukubaensis*  w hodowlach na podłożach stałych.  Przygotowanie o różnych składach płynnych podłoży hodowlanych  do powiększania skali w hodowlach wstrząsanych i do posiewu inokulum, wykorzystywanego do zaszczepienia hodowli wgłębnej w fermentorze. Konserwacja testowanego  szczepu dwiema  metodami: poprzez zawieszenie w 20% glicerolu i zamrożenie oraz poprzez posiew na skosach agarowych przechowywanych pod sterylną parafiną po inkubacji promieniowca. Sterylizacja przygotowanych podłoży hodowlanych, tubusów z pipetami i płytek Petriego. C2. Kontrola czystości i wzrostu hodowli na podłożach stałych. Przesiew w warunkach  aseptycznych szczepu z płytek Petriego  do kolb z podłożami płynnymi i zaszczepu do hodowli wgłębnej w bioreaktorze. Przygotowanie i sterylizacja bioreaktora z pożywką do hodowli wgłębnej oraz osprzętu.  C3. Ocena wzrostu hodowli na podłożach płynnych w hodowli wstrząsanej. Określenie wpływu składu podłoża hodowlanego przez oznaczanie wydajności wzrostu hodowli oraz wydajności specyficznej. Izolacja i oznaczenie stężenia antybiotyku tacrolimus. Zaszczepienie fermentora inokulum *S. tsukubaensis*.  C4. Zakończenie hodowli wgłębnej w fermentorze. Izolacja bioproduktu z brzeczki pohodowlanej. Oznaczanie ilości produktu metodą wysokosprawnej chromatografii cieczowej. Kontrola procesu: analiza pobranych próbek biomasy, obrazowanie na wykresach zmian stężeń węgla, azotu, biomasy, stężenia antybiotyku w próbce. Analiza wydajności bioprocesu.  Sporządzenie sprawozdania zawierającego informację o rodzaju hodowli szczepu, wykorzystanego podłoża, zawartości idiolitu, uzyskanych biomas w różnych warunkach prowadzenia hodowli i zużycia żródła węgla. Wykonanie wykresu ilustrującego zmiany parametrów i  wyciągnięcie na jego podstawie wniosków dotyczących kinetyki wzrostu szczepu i biosyntezy tacrolimusu, które są elementami optymalizacji procesu biotechnologicznego. | C.W13., C.W16, C.W17, C.W18, C.U12, C.U13 |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **Literatura** |
| **Obowiązkowa** |
| 1. Chmiel A.: Biotechnologia. Podstawy mikrobiologiczne i biochemiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, 1998  2. Kayser O., Muller R.H. (red.) : Biotechnologia farmaceutyczna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2003  3. Materiały pomocnicze umieszczone na stronie internetowej Katedry i Zakładu Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej |
| **Uzupełniająca** |
| 1. Chmiel A., Grudziński S.: Biotechnologia i chemia antybiotyków. PWN, 1998  2. Kayser O.: Podstawy biotechnologii Farmaceutycznej. Wyd.UJ, Kraków 2006 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sposoby weryfikacji efektów uczenia się | | |
| **Symbol przedmiotowego efektu uczenia się** | **Sposoby weryfikacji efektu uczenia się** | **Kryterium zaliczenia** |
| C.W13, C.W16, C.W17, C.W18, C.W19, C.W20, C.W21, C.W22, C.W23, C.W24,  C.U12, C.U13 | sprawozdanie z przeprowadzonych doświadczeń 4 pkt.  zaliczenie pisemne 20 pkt. | wykonanie ćwiczeń, interpretacja otrzymanych wyników,  przygotowanie raportu, pozytywna ocena ze sprawdzianu pisemnego zawierającego 4 pytania otwarte  maksymalna liczba punktów 24  minimalna liczba punktów 15 |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje dodatkowe** |
| Osoba odpowiedzialna za dydaktykę: prof. dr hab. Jadwiga Turło, e-mail: [jadwiga.turlo@wum.edu.pl](mailto:jadwiga.turlo@wum.edu.pl).  Link do strony internetowej zakładu: e-mail: [tsl@wum.edu.pl](mailto:tsl@wum.edu.pl).  Przy Katedrze i Zakładzie Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej działa studenckie koło naukowe „Biotechnologia Leków”.  Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia. Studenci zgłaszający się na ćwiczenia mają obowiązek posiadać fartuch laboratoryjny.  Wykłady prowadzone są w formie zdalnej, a seminaria i ćwiczenia w formie stacjonarnej.  Przedmiot kończy się zaliczeniem pisemnym w semestrze letnim, który zawiera 4 pytania otwarte, obejmujące materiał wykładowy, seminaryjny i dotyczący tematyki ćwiczeniowej. Każde pytanie punktowane jest w skali od 0 do 5. Średnia liczba uzyskanych punktów decyduje o ocenie. Na ostateczną ocenę z przedmiotu ma wpływ uzyskanie liczby punktów z zaliczenia pisemnego (maksymalnie 20 punktów) oraz przedstawienie w sprawozdaniu otrzymanych podczas ćwiczeń wyników z ich interpretacją (maksymalnie 4 punkty) .  Ocena, kryteria: 2,0 (ndst) poniżej 15 pkt. 3,0 (dost) 15 – 16 pkt. 3,5 (ddb) 17 – 18 pkt. 4,0 (db) 19 – 20 pkt. 4,5 (pdb) 21 – 22 pkt. 5,0 (bdb) 23 – 24 pkt.  Studentowi przysługują dwa terminy zdawania zaliczenia, z czego drugi termin jest terminem poprawkowym. W przypadku usprawiedliwionej nieobecności na zaliczeniu, studentowi przysługuje dodatkowy termin zaliczenia. O przyczynie nieprzystąpienia do zaliczenia student powiadamia koordynatora przedmiotu najpóźniej w ciągu trzech dni roboczych po terminie zaliczenia. Zaświadczenie lekarskie usprawiedliwiające nieobecność, student dostarcza do koordynatora przedmiotu w terminie 7 dni roboczych od dnia wystawienia zaświadczenia, ale nie później niż w ciągu trzech dni roboczych po terminie zaliczenia. Dodatkowy termin zaliczenia ustala koordynator przedmiotu w porozumieniu z Kierownikiem Jednostki. Zaliczenie takie traktuje się jako uzyskane w pierwszym terminie.  W przypadku nieuzyskania zaliczenia z przedmiotu w pierwszym i drugim terminie student może złożyć wniosek w ciągu 7 dni od daty zaliczenia 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