

Farmacja Przemysłowa

i Biotechnologia Farmaceutyczna

Fakultatywny blok programowy – 2a

|  |
| --- |
| 1. **Metryczka**
 |
| **Rok akademicki** | 2023/2024 |
| **Wydział** | Farmaceutyczny |
| **Kierunek studiów** | farmacja |
| **Dyscyplina wiodąca**  | nauki farmaceutyczne |
| **Profil studiów**  | praktyczny |
| **Poziom kształcenia**  | Studia jednolite magisterskie |
| **Forma studiów**  | stacjonarne/niestacjonarne |
| **Typ modułu/przedmiotu** | fakultatywny |
| **Forma weryfikacji efektów uczenia się**  | zaliczenie |
| **Jednostka/jednostki prowadząca/e**  | 1. Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej i Bioanalizy (ZMFiB)WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa2. Zakład Farmacji Stosowanej (ZFS)WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa3. Zakład Chemii Leków (ZChL)WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa4. Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej (ZChOiF)WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa |
| **Kierownik jednostki/kierownicy jednostek** | 1. dr hab. J. Stefańska (ZMF)2. prof. dr hab. M. Małecki (ZFS)3. dr hab. T. Pawiński (ZChL)4. dr hab M. Pisklak (ZChOiF) |
| **Koordynator przedmiotu**  | dr hab. Joanna Stefańska jstefanska@wum.edu.pldr Renata Wolinowska rwolinowska@wum.edu.pldr Justyna Kurkowiak justyna.kurkowiak@wum.edu.plmgr Krzysztof Stępień krzysztof.stepien@wum.edu.pldr Żaneta Słyk zaneta.slyk@wum.edu.pl |
| **Osoba odpowiedzialna za sylabus**  | dr Martyna Wróbelmartyna.wrobel@wum.edu.pl |
| **Prowadzący zajęcia** | Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej i Bioanalizydr R. Wolinowska, dr A. LaskowskaZakład Farmacji Stosowanejprof. dr hab. n. farm. M. Małecki, dr A. Zajkowska, dr Żaneta Słyk, dr Alicja Bieńkowska- Tokarczyk dr M. Kubacka, mec. J. JopZakład Chemii Lekówprof. dr hab. A. Kutner, dr J. Winiecka, dr M. Strupińska, mgr A. Kalicka, mgr K. StępieńZakład Chemii Organicznej i Fizycznejdr J. Kurkowiak, mgr K. Gulik, mgr W. Goch |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje podstawowe**
 |
| **Rok i semestr studiów** | rok IV, semestr VII | **Liczba punktów ECTS** | 6.00 |
| **Forma prowadzenia zajęć** | **Liczba godzin** | **Kalkulacja punktów ECTS** |
| **Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim** |
| wykład (W) | 25 | 1.00 |
| seminarium (S) | 15 | 0.6 |
| ćwiczenia (C) | 35 | 1.4 |
| e-learning (e-L) |  |  |
| zajęcia praktyczne (ZP) |  |  |
| praktyka zawodowa (PZ) |  |  |
| **Samodzielna praca studenta**  |
| Przygotowanie do zajęć i zaliczeń | 75 | 3 |

|  |
| --- |
| 1. **Cele kształcenia**
 |
| C1 | Poznanie systemów zapewnienia jakości w produkcji i kontroli złożonego produktu leczniczego. |
| C2 | Poznanie problemów związanych z oceną trwałości produktów leczniczych oraz wpływu różnych czynników na stabilność leków w różnych warunkach przechowywania. |
| C3 | Poznanie właściwości grup drobnoustrojów ważnych dla biotechnologii.Poznanie zastosowania bakteriofagów w terapii zakażeń i jako narzędzie badań naukowych. |
| C4 | Poznanie podstawowych technik klonowania DNA (rodzajów wektorów, sposobów przygotowaniaDNA do klonowania) w kontekście ich przydatności dla biotechnologii. Poznanie technik uzyskanianadekspresji klonowanych genów i czyszczenia białek. |
| C5 | Poznanie właściwości szczepów bakterii i drożdży jako komórek gospodarzy do ekspresji genów ważnych w biotechnologii. |
| C6 | Zapoznanie studenta z techniką hodowli komórek zwierzęcych oraz jej praktycznym wykorzystaniem w medycynie i farmacji. |
| C7 | Zapoznanie studenta z potencjałem terapeutycznym transferu genów do komórek oraz preparatami genowymi. |
| C8 | Wykorzystywanie metod statystycznych w opracowaniu wyników eksperymentu. |
| C9 (K.7) | Uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji. |
| C10(K.8) | Nabycie zdolność do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji. |
| C11(K.10) | Przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób. |

|  |
| --- |
| 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:** |
| A.W8 | budowę, właściwości i funkcje biologiczne aminokwasów, białek, nukleotydów, kwasów nukleinowych, węglowodanów, lipidów i witamin; |
| A.W10 | molekularne aspekty transdukcji sygnałów; |
| A.W14 | molekularne podstawy regulacji cyklu komórkowego, proliferacji, apoptozy i transformacji nowotworowej; |
| A.W15 | problematykę rekombinacji i klonowania DNA; |
| A.W17 | mechanizmy regulacji ekspresji genów oraz rolę epigenetyki w tym procesie; |
| A.W32 | techniki biologii molekularnej w biotechnologii farmaceutycznej i terapii genowej; |
| B.W12  | podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznychi spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach; |
| B.W26 | metody testowania hipotez statystycznych oraz znaczenie korelacji i regresji; |
| C.W5 | strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych; |
| C.W6 | metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod; |
| C.W8 | trwałość podstawowych substancji leczniczych i możliwe reakcje ich rozkładu oraz czynniki wpływające na ich trwałość; |
| C.W9 | problematykę leków sfałszowanych; |
| 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.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.W24 | nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym; |
| C.W31 | metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów; |
| C.W34 | metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej; |
| C.W35  | czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości; |
| C.W36 | zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego; |
| D.W15 | podstawy strategii terapii molekularnie ukierunkowanej i mechanizmy lekooporności; |
| D.W27 | metody *in vitro* oraz *in vivo* stosowane w badaniach toksyczności ksenobiotyków; |
| E.W14 | rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym; |
| E.W15  | zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem leków przez pacjentów; |
| E.W26  | zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu; |
| FBP\_W1 | poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leków; |
| FBP\_W2 | posiada rozszerzoną wiedzę na temat terapii monitorowanej stężeniem leku, w tym biomarkerów oraz grup substancji leczniczych zakwalifikowanych do TML; |
| FBP\_W13 | poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety; |
| FBP\_W21 | poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji, w tym farmacji klinicznej; |
| FBP\_W22 | aktualną wiedzę na temat terapii genowej; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** |
| A.U10 | izolować, oznaczać, amplifikować kwasy nukleinowe i przeprowadzać ich analizę; |
| A.U16 | identyfikować i opisywać składniki strukturalne komórek, tkanek i organów roślin metodami mikroskopowymi i histochemicznymi; |
| B.U11 | wykorzystywać narzędzia matematyczne, statystyczne i informatyczne do opracowywania, interpretacji i przedstawiania wyników doświadczeń, analiz i pomiarów; |
| B.U12  | stosować narzędzia informatyczne do opracowywania i przedstawiania danych oraz twórczego rozwiązywania problemów; |
| C.U4 | korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego; |
| C.U5 | planować kontrolę jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi; |
| C.U6 | przeprowadzać badania tożsamości i jakości substancji leczniczej oraz dokonywać analizy jej zawartości w produkcie leczniczym metodami farmakopealnymi, w tym metodami spektroskopowymi i chromatograficznymi; |
| C.U7 | interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzić 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.U27 | proponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego; |
| E.U21 | wskazywać właściwą organizację farmaceutyczną lub urząd zajmujący się danym problemem zawodowym; |
| E.U25 | korzystać z różnych źródeł informacji o leku i krytycznie interpretować te informacje; |
| FBP\_U1 | zaplanować i zrealizować złożoną analizę jakości próbek leków, produktów żywnościowych oraz wybranych ksenobiotyków, w tym substancji naturalnych, przy użyciu nowoczesnych metod fizykochemicznych, spektroskopowych, biologicznych i mikrobiologicznych; |
| FBP\_U10 | zastosować umiejętności z zakresu statystyki medycznej; |
| FBP\_U15 | zastosować podstawowe umiejętności związane z analizą materiału rzeczowego związaną ze sfałszowanymi i nielegalnymi produktami leczniczymi; |
| FBP\_U22 | korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane; |

|  |
| --- |
| 1. **Pozostałe efekty uczenia się**
 |
| **Numer efektu uczenia się** | **Efekty w zakresie** |
| **Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:** |
| W1 | problematykę przestępczości farmaceutycznej i zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów ze strony leków sfałszowanych, nielegalnych i substandardowych oraz sfałszowanych suplementów diety zawierających niedeklarowane API; |
| W2 | instytucje i zasady tworzenia wymagań jakościowych dla aktywnych substancji farmaceutycznych i gotowych produktów leczniczych; |
| E.W14 | rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym; |
| E.W15  | zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem leków przez pacjentów; |
| FBP\_W13 | poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety; |
| FBP\_W14 | poszerzoną wiedzę z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych; |
| **Umiejętności – Absolwent potrafi:** |
| E.U7 | współpracować z lekarzami w zakresie optymalizacji i racjonalizacji terapii w lecznictwie zamkniętym i otwartym; |
| E.U15 | wykorzystywać narzędzia informatyczne w pracy zawodowej; |
| E.U28  | przeprowadzać krytyczną analizę publikacji dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa i aspektów ekonomicznych farmakoterapii oraz publikacji dotyczących praktyki zawodowej i rynku farmaceutycznego; |
| **Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:** |
| K2 | dostrzegania i rozpoznawania własnych ograniczeń, dokonywania samooceny deficytów; |
| K3 | wdrażania zasad koleżeństwa zawodowego i współpracy w zespole specjalistów, w tym z przedstawicielami innych zawodów medycznych, także w środowisku wielokulturowym i wielonarodowościowym; |
| K7 | korzystania z obiektywnych źródeł informacji; |
| K8 | formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji; |

|  |
| --- |
| 1. **Zajęcia**
 |
| **Forma zajęć** | **Treści programowe** | **Efekty uczenia się** |
| Wykłady | W1. Techniki HPLC stosowane do analizy zanieczyszczeń w lekach –Podział metod i technik HPLC; budowa HPLC, rodzaje kolumn i wypełnień; klasyfikacja kolumn wg. USP; zdolność rozdzielcza kolumny zależna od typu faz odwróconych; sposoby doboru kolumn HPLC i faz ruchomych; kolumny w technologii Core-Shell Particle i ich możliwości zastosowania; rodzaje detektorów stosowanych w HPLC i ich dobór; modyfikatory i rozpuszczalniki stosowane w HPLC i ich dobór w zależności od rodzaju: analitu, oddziaływań i detektora.W2. Jakość i bezpieczeństwo produktów leczniczych w UE*Cz. 1. Prawo farmaceutyczne* (dostosowane do wymogów EU 2022)*Cz. 2. Ocena jakości produktów leczniczych w UE -* Europejski Dyrektoriat Jakości Leków (EDQM), EMA Assessment Report – Scientific Discussion - przykład, Europejska Sieć Urzędowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych (EU OMCL-Network), General European OMCL Network (GEON), EDQM i European Pharmacopoeia, Certificate of Suitability, OMCL - Narodowy Instytut Leków.W3. Stabilność i zanieczyszczenia substancji i produktów leczniczychICH Guidelines - Wytyczne Międzynarodowej Rady Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH), ICH Guidelines - Quality, Harmonisation, ICH History and at present, wybrane wytyczne: Q1A - Badania stabilności substancji i produktów leczniczych, badania stresowe, Q1D - redukcja badań stabilności, „braketowanie” i „matrycowanie”, Q3A - zanieczyszczenia w substancjach leczniczych, zanieczyszczenia nieorganiczne i organiczne, procedury analityczne, Raport analityczny, schemat decyzyjny, Q3B – zanieczyszczenia w produktach leczniczych, produkty degradacji, profil zanieczyszczeń, raport i dokumentacja, schematy decyzyjne, Q3C - pozostałości rozpuszczalników, klasyfikacja i klasy rozpuszczalników, opisy dopuszczalnych limitów. EudraLex – Zbiór zasad i przepisów dotyczących produktów leczniczych w Unii Europejskiej - Tom 3: Wytyczne naukowe dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Europejska Agencja Leków (EMA) – wytyczne.W4. Przestępczość farmaceutyczna – globalny problem XXI wiekuRys historyczny fałszowania leków; Nielegalne i sfałszowane leki ludzkie; Nielegalne i sfałszowane leki weterynaryjne; Fałszowanie wyrobów medycznych: Wybrane aspekty zorganizowanej przestępczości farmaceutycznej, Przestępczość farmaceutyczna w okresie pandemii COVID-19, Farmaceutyczna przestępczość korporacyjna - nadużycia i oszustwa, Nielegalny handel narządami, Przestępczość farmaceutyczna w Polsce - rola farmacji kryminalistycznej w ocenie zagrożeń dla pacjentów, Sfałszowane suplementy diety i kosmetyki (zawierające niedeklarowane API) w legalnej i nielegalnej sieci dystrybucji.W5. Nowe substancje psychoaktywne w XXI wiekuFarmakologiczna klasyfikacja substancji psychoaktywnych; Krótki rys historyczny narkotyków i substancji psychodelicznych; Wytwarzanie narkotyków i nowych substancji psychoaktywnych, prekursory i pre-prekursory; Narkotyki projektowane – analogi strukturalne substancji kontrolowanych; Aktualna sytuacja narkotykowa w Europie i na świecie, rola Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA); Internet a rynek narkotykowy; Sfałszowane leki vs. nowe substancje psychoaktywne; Medyczne i pozamedyczne stosowanie substancji kontrolowanych - epidemia opioidowa; Nowe substancje psychoaktywne na polskim rynku i rola Państwowej Inspekcji Sanitarnej. | C.W6, C.W34, C.W35, C.U5, C.U6, C.U7, FBP\_W1, FBP\_U1C.W8, C.W11, C.W35, C.W36,C.U4, C.U5, C.U8, W2, FBP\_W1, FBP\_W13, FBP\_U15C.W5, C.W6, C.W8, C.W11,C.W34, C.W35, C.W36, C.U4, C.U5, C.U7, C.U8, C.U27,W2, FBP\_W13C.W9, E.W15, E.W26, , EU14, W1, FBP\_W13, FBP\_W21, FBP\_U15C.W9, E.W15, E.W26, , EU14, W1, FBP\_W13, FBP\_W21, FBP\_U15 |
| W6. Grupy mikroorganizmów ważnych w biotechnologii, przygotowanie szczepów – metody klasycznej mikrobiologii.W7. Etapy przygotowywania szczepów drobnoustrojów do wykorzystania w biotechnologii – metody inżynierii genetycznej i biologii molekularnej.W8. Bakteriofagi w biotechnologii (phage-display, system CRISPR/Cas), modyfikacje bakteriofagów, terapia fagowa i inne zastosowania. | C.W16, C.W17 |
| W9. Podstawy hodowli komórek zwierzęcych *in vitro.*W11. Hodowle tkankowe. | C.W17. C.W31C.W16, C.W17, D.W27C.W16 |
| W12. Terapia genowa – wykład wstępny: geny terapeutyczne, strategie lecznicze, farmakopealność preparatów genowych.W13. Preparaty genowe plazmidowe i rekombinowane wektory wirusowe AAV.W14. Terapia genowa nowotworów – strategie eksperymentalne i badania kliniczne.W15. Angiogenna i antyangiogenna terapia genowa. | A.W15, A.W17, D.W15A.W8, A.W10, A.W15A.W14, A.W15, A.W17A.W15, FBP\_W22 |
|  |  |
| Seminaria | S1. ANOVA dwuczynnikowa. Regresja wieloraka. Obsługa pakietu STATISTICA. | B.W26, B.U11, FBP\_U10 |
| S2. Metody rozdziału i analizy komórek | C.W16 |
| S3. Projekt preparatu genowego w kierunku leczenia chorób nowotworowych | A.W8, A.W10, A.W17, A.W32 |
| S4. Analiza jakości wybranych produktów leczniczych.S5. Zasady oceny stabilności oraz wykrywania zanieczyszczeń substancji czynnej i produktów leczniczych. | C.W5, C.W6, C.W8, C.W11,C.W34, C.W35, C.U4, C.U5, C.U7, C.U27, FBP\_W13 |
|  | S6. Wykorzystanie hodowli komórkowych/tkankowych w medycynie | C.W17. C.W31C.W16, C.W17, D.W27C.W16 |
| Ćwiczenia |  |  |
| C1. Wykrywanie zanieczyszczeń w wybranych produktach leczniczych.C2. Przygotowanie mieszanek modelowych do przeprowadzenia walidacji metody spektrofotometrycznej.C3.Oznaczanie zawartości substancji czynnej w mieszankach modelowych metodą spektrofotometryczną.Opracowanie sprawozdania z przeprowadzonej walidacji metody analitycznej. | C.W6, C.W8, C.W34,C.U6 |
| C4. Klonowanie genów eukariotycznych w wektorze plazmidowym - przygotowanie wektora (izolacja DNA)C5. Klonowanie genów eukariotycznych przygotowanie fragmentu DNA do klonowania (PCR)C6. Klonowanie genów eukariotycznych w wektorze plazmidowym -trawienia wektora i wstawki enzymami restrykcyjnymiC7.Klonowanie genów eukariotycznych w wektorze plazmidowym – ligacje DNA i transformacje komórek *Escherichia coli*C8.Weryfikacja poprawności klonowaniaC9. Indukcja ekspresji sklonowanego genu. Transformacja komórek *Saccharomyces cerevisiae*C10. Oczyszczenie białka fuzyjnego.C11. Analiza białek w żelach poliakrylamidowych.C12. Analiza rekombinowanych szczepów *S.cerevisiae*. Omówienie reportów, dyskusja | A.W15, A.W32, C.W10, C.W24, A.U10, C.U10 |
| C13. Podstawowe procedury hodowlane.C14. Ocena żywotności komórek, testy biologiczne. | C.W16, C.W17, C.W31, D.W27, A.U16 |
| C15. Preparatyka oraz ocena jakościowa i ilościowa preparatów genowych plazmidowych i rekombinowanych wektorów AAV.C16. Przygotowanie preparatów genowych do podania w warunkach *in vitro.*C17. Transfekcja i transdukcja komórek oraz ocena ich efektywności. | A.W8, A.W32, A.U7, A.U10A.W10, A.W32, A.U7, A.U10, FBP\_W22A.W10, A.W32, A.U7, A.U10, |

|  |
| --- |
| 1. **Literatura**
 |
| **Obowiązkowa** |
| 1. Minczewski J., Marczenko Z.: *Chemia analityczna*. Tom 3, wyd. 10, zm., Wydawnictwo Naukowe PWN, 2005.
2. [Cygański](http://www.empik.com/szukaj/produkt?author=Cyga%C5%84ski+Andrzej&start=1) A.: [***Chemiczne metody analizy ilościowej***](http://www.mentis.pl/54958-chemiczne-metody-analizy)**.** Wyd. IV, WNT - Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2010.
3. [Cygańsk A.](http://www.empik.com/szukaj/produkt?author=Cyga%C5%84ski+Andrzej&start=1) : [*Metody spektroskopowe w chemii analitycznej*](http://ksiegarnia.dorwit.pl/ksiazka%2C740783%2Cmetody-spektroskopowe-w-chemii-analitycznej.html). Wyd. IV roz., WNT - Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2009.
4. Przewodnik ISO nr 30 (ISO Guide 30: 1992).
5. [Cygański](http://www.empik.com/szukaj/produkt?author=Cyga%C5%84ski+Andrzej&start=1) A.: [*Obliczenia w chemii analitycznej*](http://ksiegarnia.dorwit.pl/ksiazka%2C18105%2Cobliczenia-w-chemii-analitycznej.html). WNT - Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2004.
6. Kocjan R.: *Chemia analityczna*. Tom 2. Podręcznik dla studentów. *Analiza instrumentalna*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2002.
7. Witkiewicz Z.: *Podstawy chromatografii.* WNT, 2005
8. Libudzisz Z., Kowal K. , Żakowski Z. (red.): *Mikrobiologia techniczna.* Tom I i II, Wydawnictwo Naukowe PWN, 2012, 2013
9. Green M. , Sambrook J.: *Molecular cloning. A laboratory manual.* Vol. I, II, III, Cold Spring Harbor Laboratory Press, Wyd. IV, 2014
10. Ratledge C., Kristiansen B. (red.): *Podstawy biotechnologii*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2020.
11. Stokłosowa S.: *Hodowla komórek i tkanek*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2006
12. Szala S.: *Terapia genowa*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2003
13. Węgleński P.: *Genetyka molekularna*. Wydawnictwo naukowe PWN, 2012
14. Chmiel A.: Biotechnologia. *Podstawy mikrobiologiczne i biochemiczne*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 1998
15. Chmiel A., Grudziński S.: *Biotechnologia i chemia antybiotyków*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 1998
16. Szewczyk K. W.: *Technologia biochemiczna*. Wyd.3 popr. i uzup., Wydawnictwo OWPW, 2003
17. 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.
18. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego I Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji
19. 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
20. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w/s min wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz min wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku
21. Strony internetowe:
	1. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - http://urpl.gov.pl/pl
	2. Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - https://www.gif.gov.pl
22. Stanisz A. : *Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem STATISTICA PL na przykładach z medycyny*. t.1, Statsoft.
 |
| **Uzupełniająca** |
| 1. Artykuły w czasopismach: „Postępy Mikrobiologii”
2. Spielmans G.I., Parry P.I.: *From Evidence-based Medicine to Marketing-based Medicine: Evidence from Internal Industry Documents, Bioethical Inquiry*. DOI 10.1007/s11673-010-9208-8, Springer Science+Business Media, Published online: 21 January 2010.
3. Bauer K.H., Frömming K.H., Führer C. (tłum. J. Pluta): *Technologia postaci leku z elementami biofarmacji*. MedPharm Polska, Wrocław 2012
4. Nałęcz M.: *Biocybernetyka i inżynieria biomedyczna*. 2000. Tom IV.
 |

|  |
| --- |
| Sposoby weryfikacji efektów uczenia się |
| **Symbol przedmiotowego efektu uczenia się** | **Sposoby weryfikacji efektu uczenia się** | **Kryterium zaliczenia** |
| A.W8, A.W10, A.W14, A.W15, A.W17,A.W32, B.W12 , B.W26,C.W5, C.W6, C.W8, C.W9, C.W10, C.W11, C.W1, C.W17, C.W24, C.W31, C.W34, C.W35, C.W36, D.W15, D.W27, E.W14, E.W15, E.W26, FBP\_W1, FBP\_W2, FBP\_W13, FBP\_W21, FBP\_W22, A.U10, A.U16, B.U11, B.U12, C.U4, C.U5, C.U6, C.U7, C.U8, C.U27, E.U21, E.U25, FBP\_U1, FBP\_U10, FBP\_U15, FBP\_U22, W1, W2, E.W14, E.W15, FBP\_W13, FBP\_W14, E.U7, E.U15, E.U28, K2, K3, K7, K8 | Zaliczenie testowe z możliwością pytań otwartych. | Zaliczenie bloku wymaga zdobycia na teście co najmniej 51% możliwych punktów.Liczba punktów procentowych decyduje o ocenie z bloku Farmacja Przemysłowa i Biotechnologia Farmaceutyczna. |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje dodatkowe**
 |
| Informacje dotyczące przedmiotów zamieszczone są w przewodniku dydaktycznym. Konsultacje z nauczycielami akademickimi udzielane są w godzinach pracy Zakładów. Studenci zgłaszający się na ćwiczenia mają obowiązek posiadać fartuch laboratoryjny. Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia. Obecność na wykładach fakultatywnych jest obowiązkowa, prowadzący poszczególne przedmioty decydują o zasadach dopuszczenia do zaliczenia pisemnego w wypadku nieobecności na ich przedmiocie.Przedmioty realizowane w ramach bloku są zaliczane na ocenę w formie zaliczenia testowego z możliwością obecności pytań otwartych. Zaliczenie odbywa się pod koniec każdego semestru i obejmuje materiały przedmiotów, które były realizowane w danym semestrze. Ilość punktów do zdobycia na teście zależy od ilości godzin realizowanych w danym semestrze, według klucza 2,5h dydaktycznej – 1pkt na zaliczeniu semestralnym. Ilość punktów do zdobycia z poszczególnego przedmiotu jest wprost proporcjonalna do ilości godzin dydaktycznych które przypadały w danym semestrze na ten przedmiot, przykład: jeżeli przedmiot jest realizowany w 5h dydaktycznych to na teście można zdobyć z tego przedmiotu 2pkt, natomiast z przedmiotu, który był realizowany w 25h dydaktycznych można zdobyć 10 punktów. Liczba uzyskanych punktów procentowych decyduje o ocenie.

|  |  |
| --- | --- |
| ocena | kryteria |
| 2,0 (ndst) | uzyskanie poniżej 51 % punktów |
| 3,0 (dost) | 51% <procentowy udział punktów ≤60% |
| 3,5 (ddb) | 61% < procentowy udział punktów ≤70% |
| 4,0 (db) | 71% < procentowy udział punktów ≤80% |
| 4,5 (pdb) | 81% < procentowy udział punktów ≤90% |
| 5,0 (bdb) | 91% < procentowy udział punktów ≤100% |

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.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.Link do strony internetowej zakładu: 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.Miejsce wykładów i seminariów: sale wykładowe Wydziału Farmaceutycznego, Wykłady, seminaria i ćwiczenia prowadzone są w formie stacjonarnej. Niektóre wykłady mogą być prowadzone w formie mieszanej. |

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