

Biotechnologia farmaceutyczna

|  |
| --- |
| 1. **Metryczka**
 |
| **Rok akademicki** | 2025/2026 |
| **Wydział** | Farmaceutyczny |
| **Kierunek studiów** | farmacja |
| **Dyscyplina wiodąca** | nauki farmaceutyczne |
| **Profil studiów**  | praktyczny  |
| **Poziom kształcenia**  | jednolite magisterskie |
| **Forma studiów**  | stacjonarne |
| **Typ modułu/przedmiotu** | obowiązkowy |
| **Forma weryfikacji efektów uczenia się**  | zaliczenie |
| **Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące** | Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii FarmaceutycznejWydziału Farmaceutycznego, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa |
| **Kierownik jednostki/kierownicy jednostek** | Prof. dr hab. Jadwiga Turło |
| **Koordynator przedmiotu**  | Prof. dr hab. Jadwiga Turłojadwiga.turlo@wum.edu.plDr Marzenna Klimaszewskamarzenna.klimaszewska@wum.edu.pl |
| **Osoba odpowiedzialna za sylabus** | Dr Marzenna Klimaszewskamarzenna.klimaszewska@wum.edu.pl |
| **Prowadzący zajęcia** | Prof. dr hab. Jadwiga Turło, dr 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) | 12 | 0.40 |
| seminarium (S) | 5 | 0.17 |
| ćwiczenia (C) | 13 | 0.43 |
| e-learning (e-L) |  |  |
| 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 – definicja i znaczenie. Typy procesów biotechnologicznych, biokatalizatory.W2. Fermentacja tlenowa jako przykład najczęściej stosowanego procesu biotechnologicznego.W3. Biosynteza. Jakie produkty możemy otrzymać? Jakie biokatalizatory wykorzystujemy? Szczepionki, ze szczególnym uwzględnieniem szczepionek wirusowych.W4. Stosowane biokatalizatory, czyli wybrane szczepy drobnoustrojów przemysłowych, hodowle komórek ssaków i komórek roślinnych oraz porównanie systemów komórkowych.W5. Pozyskiwanie i ulepszanie szczepów produkcyjnych; mutageneza, fuzja protoplastów, inżynieria genetyczna.W6. Rekombinowane leki białkowe.W7. Przeciwciała monoklonalne, metody otrzymywania, modyfikacje, zastosowanie.W8. Technologia bioprocesów - procesy up-stream. Parametry procesu biosyntezy i ich kontrola.W9. Składniki podłoża hodowlanego (odżywcze, pomocnicze, prekursory, promotory wzrosu itp.).W10. Procesy biotransformacji. Charakterystyka technologiczna biokatalizatorów unieruchomionych.W11. Wykorzystanie procesów biotransformacji w biotechnologii farmaceutycznej (produkcja witaminy C, sterydy, transformacje antybiotyków).W12. Lek biotechnologiczny, lek biologiczny, lek biopodobny. | 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 takrolimus. 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 źródła węgla. Wykonanie wykresu ilustrującego zmiany parametrów i  wyciągnięcie na jego podstawie wniosków dotyczących kinetyki wzrostu szczepu i biosyntezy takrolimusu, 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, 20033. 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, 19982. 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 otwartemaksymalna liczba punktów 24minimalna liczba punktów 15 |

|  |
| --- |
| 1. **Informacje dodatkowe**
 |
| Osoba odpowiedzialna za dydaktykę: prof. dr hab. Jadwiga Turło, e-mail: jadwiga.turlo@wum.edu.pl. Link do strony internetowej zakładu: e-mail: 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 traktuje się jako zaliczenie 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