

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY

**PRZEWODNIK DYDAKTYCZNY
DLA STUDENTÓW IV ROKU
KIERUNKU FARMACJA**

Rok akademicki 2023/2024



WSTĘP

Przewodnik dydaktyczny wprowadza studentów w tok pracy na Wydziale Farmaceutycznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Oddany do użytku studentów przewodnik dydaktyczny przedstawia organizację, cele i formy nauczania na zajęciach przewidzianych w programie studiów.

Przewodnik dydaktyczny ma pomóc studentom poznaniu ich obowiązków i warunków studiowania.

Przewodniczącą Rady Pedagogicznej IV roku studiów jest Dr Agnieszka Zajkowska.

Dziekan Wydziału Farmaceutycznego
dr hab. n. farm. Piotr Luliński

WŁADZE WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO

REKTOR

prof. dr hab. ZBIGNIEW GACIONG

Prorektor ds. Studenckich i Kształcenia
prof. dr hab. Marek Kuch

Prorektor ds. Nauki i Transferu Technologii
prof. dr hab. Piotr Pruszczyk

Prorektor ds. Klinicznych i Inwestycji
prof. dr hab. Wojciech Lisik

Prorektor ds. Personalnych i Organizacyjnych
prof. dr hab. Agnieszka Cudnoch-Jędrzejewska

Prorektor ds. Umiejędzynarodowienia, Promocji i Rozwoju
prof. dr hab. Paweł Włodarski

DZIEKAN WYDZIAŁU FARMACEUTYCZNEGO

dr hab. n. farm. Piotr Luliński

Prodziekan ds. kształcenia na kierunku Analityka Medyczna Wydziału Farmaceutycznego

prof. dr hab. Olga Ciepela

Prodziekan ds. kształcenia na kierunku Farmacja Wydziału Farmaceutycznego

dr hab. Agnieszka Bazyłko

DZIEKANAT WYDZIAŁU FARMACEUTYCZNEGO

Adres:

ul. Banacha 1
02-097 Warszawa
Pokój 003

Telefon:

22 57 20 779

E-mail:

dziekfoam@wum.edu.pl

Godziny przyjęć interesantów

Poniedziałek: **10.00-14.00**

Wtorek: **10.00-14.00**

Środa: **10.00-14.00**

Czwartek: **10.00-14.00**



FARMAKOGENOMIKA

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	nauki farmaceutyczne
Profil studiów	praktyczny
Poziom kształcenia	studia jednolite magisterskie
Forma studiów	stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się	zaliczenie
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Katedra Biochemii i Farmakogenomiki Wydział Farmaceutyczny Warszawski Uniwersytet Medyczny ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa tel./fax: 22 5720735
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. Grażyna Nowicka
Koordynator przedmiotu	Dr hab. n. farm. Małgorzata Wrzosek malgorzata.wrzosek@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	Dr hab. n. farm. Małgorzata Wrzosek malgorzata.wrzosek@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Dr hab. n. farm. Małgorzata Wrzosek mgr Dominika Kot Prof. dr hab. Grażyna Nowicka

2. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	Rok 4, semestr 7	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)		20	0.67
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		30	1.00

3. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Zapoznanie studentów z najnowszymi danymi na temat wykorzystania markerów genetycznych w przewidywaniu skuteczności leczenia farmakologicznego, oceny prawdopodobieństwa wystąpienia efektów ubocznych oraz oceny ryzyka wystąpienia działań niepożądanych czy rozwoju procesów patologicznych
C2	Wykształcenie umiejętności posługiwania się markerami genetycznymi i korzystania z nowych danych naukowych określających ich użyteczność w praktyce klinicznej
C3	Kształtowanie zdolności do twórczego rozwiązywania problemów w oparciu o nowoczesne narzędzia badawcze z zakresu genomiki
C4	Kształtowanie umiejętności interpretacji nowych danych naukowych z zakresu farmakogenomiki opartych na wynikach badań naukowych oraz umiejętności stawiania nowych pytań i szukania odpowiedzi poprzez przygotowywanie programów badawczych

4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ	
Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	

E.W10.	zasady indywidualizacji farmakoterapii uwzględniające różnice w działaniu leków spowodowane czynnikami fizjologicznymi w stanach chorobowych w warunkach klinicznych;
D.W14.	czynniki wpływające na działanie leków w fazie farmakodynamicznej, w tym czynniki dziedziczne oraz założenia terapii personalizowanej;
D.W15.	podstawy strategii terapii molekularnie ukierunkowanej i mechanizmy lekooporności;
D.W18.	klasyfikację działań niepożądanych;
D.W20.	podstawowe pojęcia farmakogenetyki i farmakogenomiki oraz nowe osiągnięcia w obszarze farmakologii;

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

D.U12.	uzasadniać konieczność zmian dawkowania leku w zależności od stanów fizjologicznych i patologicznych oraz czynników genetycznych;
D.U13.	przewidywać działania niepożądane poszczególnych grup leków w zależności od dawki i mechanizmu działania;
D.U14.	wyjaśniać przyczyny i skutki interakcji w fazie farmakodynamicznej oraz określać sposoby zapobiegania tym interakcjom;
E.U9.	przygotowywać plan monitorowania farmakoterapii, określając metody i zasady oceny skuteczności i bezpieczeństwa terapii;
E.U10.	wykonywać i objaśniać indywidualizację dawkowania leku u pacjenta w warunkach klinicznych;
E.U16.	przewidywać wpływ różnych czynników na właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne leków oraz rozwiązywać problemy dotyczące indywidualizacji i optymalizacji farmakoterapii;

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> Efekty w zakresie
---------------------------------	--

Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:

W1	
W2	

Umiejętności – Absolwent potrafi:

U1	
U2	

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K1	
K2	

6. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	1. Indywidualizacja działań terapeutycznych - miejsce farmakogenomiki. Markery genetyczne w ocenie ryzyka chorób oraz przewidywaniu skuteczności i bezpieczeństwa terapii.	E.W10., D.W20.
	2. Narzędzia farmakogenomiki – technologie, metody badawcze, statystyczne. Wykrywanie i pomiar zmienności genetycznej, narz i diagnostyczne.	D.W14., D.W15., D.W18.
	3. Farmakogenomika w chorobach układu krążenia.	E.W10., D.W18.
	4. Farmakogenomika w leczeniu zaburzeń metabolicznych.	E.W10., D.W18., D.W20.
	5. Farmakogenomika a nutrigenomika. Zastosowanie badań genetycznych w ocenie interakcji między lekami a żywnością oraz ich wpływie na skuteczność i bezpieczeństwo terapii.	D.W14., D.W18.
Seminaria	1. Farmakogenetyka i farmakogenomika – podstawy, zasady, perspektywy. Diagnoza genetyczna a terapia. Interpretacja wyników badań farmakogenomicznych. Zmiany dawkowania leku u indywidualnego chorego w zależności od czynników genetycznych.	D.U12., D.U13., D.U14., E.U9., E.U10., E.U16., E.W10., D.W14., D.W15., D.W18., D.W20.
	2. Farmakogenomika w leczeniu chorób nowotworowych. Markery oporności wielolekowej. Leczenie ukierunkowane molekularnie.	D.U12., D.U13., D.U14., E.U9., E.U16., E.W10., D.W14., D.W15., D.W18., D.W20.
	3. Markery genetyczne warunkujące skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Działania niepożądanego leku w oparciu o wyniki badania genetycznego. Farmakogenomika w psychiatrii w świetle danych z piśmiennictwa światowego	D.U12., D.U13., D.U14., E.U9., E.U10., E.U16., E.W10., D.W14., D.W15., D.W18., D.W20.
	4. Najnowsze badania z zakresu farmakogenomiki – przegląd piśmiennictwa światowego. Zastosowanie osiągnięć farmakogenomiki w praktyce. Spojrzenie farmaceuty.	D.U12., D.U13., .U14., E.U9., E.U10., E.U16., E.W10., D.W14., D.W15., D.W18., D.W20.

7. LITERATURA

Obowiązkowa

Materiały dla studentów przekazywane na zajęciach

Uzupełniająca

Pharmacogenomics, Lancet, 2019, 10; 394(10197): 521-532. Roden DM, McLeod HL, Relling MV, Williams MS, Mensah GA, Peterson JF, Van Driest SL (publikacja w pub med)

Pharmacogenomics: The Search for Individualized Therapies: Julio Licinio, Ma-Li Wong, WILEY-VCH, Germany, 2002 ISBN: 3527303804

Podstawy farmakogenetyki i farmakogenomiki w praktyce klinicznej, Wrocław, 2003, Józef Prandota, Urban & Partner

Pharmacogenomics. Methods and Protocols. (Methods in Molecular Biology 311). Ed. Federico Innocenti. Humana Press 2005

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
D.U12., D.U13., D.U14., E.U9., E.U10., E.U16., E.W10., D.W14., D.W15., D.W18., D.W20.	Kartkówka zawierająca pytania otwarte	uzyskanie co najmniej 50% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów
D.U12., D.U13., D.U14., E.U9., E.U10., E.U16., E.W10., D.W14., D.W15., D.W18., D.W20.	Zaliczenie semestralne w formie testu	uzyskanie co najmniej 50% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów

9. INFORMACJE DODATKOWE

W trakcie zajęć student zobowiązany jest przystąpić do kartkówki, która zawiera 4 pytania otwarte. Zaliczenie kartkówki wymaga uzyskania co najmniej 50% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów i jest warunkiem dopuszczenia do testu zaliczającego przedmiot.

Forma zaliczenia przedmiotu: zaliczenie na ocenę (test jednokrotnego wyboru)

Ocena końcowa wyliczana jest zgodnie z poniższymi parametrami:

ocena kryterium

2,0 (ndst) <60,00% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów

3,0 (dost) 60,00-70,99% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów

3,5 (ddb) 71,00-77,99% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów

4,0 (db) 78,00-85,99% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów

4,5 (pdb) 86,00-94,99% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów

5,0 (bdb) 95,00-100,00% maksymalnej liczby możliwych do uzyskania punktów

W przypadku niezaliczenia testu w pierwszym terminie student ma prawo przystąpić do zaliczenia poprawkowego. Wynik zaliczenia jest w tym przypadku wartością średnią punktów uzyskanych z terminu pierwszego i terminu poprawkowego.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Lek Pochodzenia Naturalnego

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 i niestacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się	zaliczenie
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Katedra i Zakład Biologii Farmaceutycznej
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. Sebastian Granica
Koordynator przedmiotu	dr n. farm. Agnieszka Filipek e-mail: agnieszka.filipek@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	dr n. farm. Agnieszka Filipek e-mail: agnieszka.filipek@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Prof. Anna Kiss Dr hab. Agnieszka Bazyłko Dr Agnieszka Filipek Dr Andrzej Parzonko Mgr Małgorzata Koltun-Jasion Mgr Weronika Skowrońska oraz inni pracownicy i doktoranci jednostki

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	IV rok, VII semestr	Liczba punktów ECTS	3.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)	25	1.0	
seminarium (S)	15	1.0	
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	40	1.0	

3. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Wiedza na temat roślinnych produktów leczniczych, suplementów diety i wyrobów medycznych dostępnych na rynku, ze szczególnym uwzględnieniem czynników wpływających na jakość preparatów roślinnych.
C2	Rozróżnienie produktów zawierających substancje roślinne lub przetwory roślinne o udowodnionym badaniami klinicznymi działaniu, tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, suplementów diety oraz wyrobów medycznych.
C3	Wiedza z zakresu stosowania preparatów roślinnych: wskazania do stosowania, dawkowanie, technologia, formy leku oraz metody standaryzacji leku, interakcje leków roślinnych z syntetycznymi substancjami chemicznymi oraz toksyczność i działania niepożądane leków roślinnych.

4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓLNE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie D. Biofarmacja i skutki działania leków
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	
D.W10.	znaczenie czynników wpływających na poprawę dostępności farmaceutycznej i biologicznej produktu leczniczego
D.W17.	wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane swoiste dla leku oraz zależne od dawki
D.W22.	procesy, jakim podlega ksenobiotyk w ustroju, ze szczególnym uwzględnieniem procesów biotransformacji, w zależności od drogi podania lub narażenia
D.W25.	toksyczne działanie wybranych leków, substancji uzależniających, psychoaktywnych i innych substancji chemicznych oraz zasady postępowania w zatruciach

D.W38.	zasady projektowania złożonych leków roślinnych
D.W39.	kryteria oceny jakości roślinnych produktów leczniczych i suplementów diety
D.W40.	molekularne mechanizmy działania substancji pochodzenia roślinnego, ich metabolizm i dostępność biologiczną
D.W41.	produkty lecznicze pochodzenia roślinnego oraz wskazania terapeutyczne ich stosowania
D.W42.	problematykę badań klinicznych leków roślinnych oraz pozycję i znaczenie fitoterapii w systemie medycyny konwencjonalnej
D.W43.	procedurę standaryzacji leku roślinnego i jej wykorzystanie w procesie rejestracji
D.W44.	nowe osiągnięcia dotyczące leków roślinnych

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

D.U11.	wyjaśniać właściwości farmakologiczne leku w oparciu o punkt uchwytu i mechanizm działania
D.U16.	przekazywać informacje z zakresu farmakologii w sposób zrozumiały dla pacjenta
D.U17.	współdziałać z przedstawicielami innych zawodów medycznych w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii
D.U20.	przewidywać kierunek i siłę działania toksycznego ksenobiotyku w zależności od jego budowy chemicznej i rodzaju narażenia
D.U31.	udzielać informacji o stosowaniu preparatów żywieniowych i suplementów diety
D.U32.	oceniać jakość produktów zawierających roślinne surowce lecznicze
D.U33.	projektować lek roślinny o określonym działaniu
D.U34.	oceniać profil działania roślinnego produktu leczniczego na podstawie jego składu
D.U35.	udzielać pacjentowi porad w zakresie stosowania, przeciwwskazań, interakcji i działań niepożądanych leków pochodzenia naturalnego

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	(pole nieobowiązkowe) Efekty w zakresie
--------------------------	--

Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:

W1	zna zagadnienia związane z korelacją wyników badań in vitro – in vivo (IVIVC)
W2	zna działania niepożądane swoiste dla leku i zależne od dawki
W3	zna problematykę żywności wzbogaconej, suplementów diety oraz wyrobów medycznych
W4	zna problematykę leków pochodzenia naturalnego oraz suplementów diety zawierających lecznicze surowce roślinne oraz ich zastosowanie w profilaktyce i terapii różnych jednostek chorobowych

W5	zna zasady projektowania złożonych preparatów roślinnych, z uwzględnieniem składu chemicznego surowców roślinnych, ich dawkowania, działań niepożądanych i interakcji z innymi lekami
W6	zna kryteria oceny jakości leczniczych produktów roślinnych, suplementów diety i wyrobów medycznych
W7	zna zasady wprowadzania na rynek leczniczych produktów roślinnych, suplementów diety i wyrobów medycznych zawierających surowce roślinne
W8	zna problematykę badań klinicznych leków roślinnych oraz pozycję i znaczenie fitoterapii w systemie medycyny konwencjonalnej
W9	zna mechanizmy działania substancji roślinnych na poziomie biochemicznym i molekularnym
W10	zna rynkowe produkty lecznicze pochodzenia roślinnego oraz metody ich wytwarzania

Umiejętności – Absolwent potrafi:

U1	wykorzystuje nabyte wiadomości z fizjologii, patofizjologii, mikrobiologii, immunologii, farmakokinetyki oraz chemii leków do zrozumienia mechanizmów działań niepożądanych oraz interakcji lekowych
U2	ocenia jakość produktów zawierających lecznicze surowce roślinne różnego pochodzenia
U3	projektuje skład preparatu roślinnego o określonym działaniu
U4	ocenia profil działania określonego preparatu na podstawie znajomości jego składu
U5	udziela pełnej informacji na temat preparatu roślinnego znajdującego się w obrocie, podaje jego zastosowanie lecznicze, opisuje interakcje oraz skutki działań niepożądanych
U6	łączy informacje z różnych dyscyplin w celu przewidywania skuteczności terapeutycznej, w zależności od rodzaju postaci leku i miejsca aplikacji
U7	współdziała w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii
U8	udziela informacji o mechanizmie działania, właściwościach farmakologicznych i działaniu niepożądanym leku
U9	współpracuje z lekarzem w celu wyboru właściwego leku
U10	właściwie udziela informacji o stosowaniu suplementów diety i preparatów żywieniowych
U11	przedstawia informacje dotyczące leku pochodzenia naturalnego w sposób przystępny i dostosowany do poziomu odbiorców
U12	udziela porad w zakresie stosowania, przeciwwskazań, interakcji i działań niepożądanych leków pochodzenia roślinnego
U13	formuluje problemy badawcze związane z lekiem pochodzenia roślinnego

Kompetencje społecznych – Absolwent jest gotów do:

K1	umiejętnie przeprowadza rozmowę z pacjentem w celu zapoznania się problemem zdrowotnym
K2	zachowuje dyskrecję i tajemnicę zawodową
K3	umie zadawać pytania pomocne w procesie sprawowania opieki farmaceutycznej
K4	udziela porad i informacji na temat leków roślinnych
K5	współpracuje z przedstawicielami innych zawodów medycznych

6. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	<ol style="list-style-type: none"> 1. Roślinne produkty lecznicze – definicja, zasady rejestracji w Polsce i wymagania dla leku roślinnego. Bezpieczeństwo leczniczych produktów roślinnych. 2. Roślinne produkty lecznicze i suplementy diety stosowane w chorobach układu moczowego i łagodnym rozroście gruczołu krokowego. 3. Roślinne produkty lecznicze i suplementy diety wykazujące działanie estrogenopodobne i ich zastosowanie w łagodzeniu dolegliwości menopauzalnych. 4. Roślinne produkty lecznicze i suplementy diety stosowane w chorobach i zaburzeniach pracy układu pokarmowego 5. Roślinne produkty lecznicze i suplementy diety stosowane w chorobach układu oddechowego. 6. Roślinne produkty lecznicze i suplementy diety stosowane w chorobach układu krążenia. 7. Roślinne produkty lecznicze i suplementy diety stosowane w zaburzeniach układu odpornościowego oraz pomocniczo w stanach zapalnych. 8. Roślinne produkty lecznicze i suplementy diety stosowane w chorobach układu nerwowego oraz w stanach wyczerpania fizycznego i umysłowego. 9. Roślinne produkty lecznicze i suplementy diety stosowane w chorobach skóry. 10. Roślinne produkty lecznicze i suplementy diety stosowane w celu obniżenia masy ciała oraz obniżające poziom cholesterolu oraz glukozy we krwi. 11. Interakcje substancji roślinnych występujących w produktach leczniczych oraz suplementach diety. 	<p>W7</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W1-W6, W8-W10</p> <p>W2, W4, W9</p>
Seminaria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rośliny toksyczne i silnie oddziałujące na OUN (halucynogenne i psychostymulujące). 2. Projektowanie składu oraz ocena profilu działania preparatów roślinnych na podstawie znajomości ich składu. 3. Roślinne produkty lecznicze i suplementy diety stosowane u dzieci i osób w wieku podeszłym. 4. Praktyczne zastosowanie leków, suplementów diety i wyrobów medycznych pochodzenia naturalnego 	<p>W2, W3, W9, U1, U6, U7, U8, U13</p> <p>W1, W4-W6, W8, W9, U1-U13</p> <p>W1-W6, W8-W10, U1-U13</p> <p>W2-W6, W8-W10, U1-U13</p>

7. LITERATURA
Obowiązkowa
<ol style="list-style-type: none"> 1. Kiss A., Filipek A., Parzonko A., Lek Pochodzenia Naturalnego, PZWL, Warszawa 2021 2. ESCOP Monographs; ESCOP i Thieme, Exeter, Stuttgart, New York 2003 i suplement 2009 3. European Medicines Agency: http://www.ema.europa.eu/ema/ 4. Lamer-Zarawska E., Kowal-Gierczak B., Niedworok J.; Fitoterapia i leki roślinne; PZWL, Warszawa 2007 5. Nawrot J., Nowak G., Leki Pochodzenia Naturalnego, UM Poznań, Poznań 2018
Uzupelniająca

1. Heindrich M., Barnes J., Gibbons S., Williamson EM., Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy. Elsevier 2012
2. Ewards SE., da Costa Rocha I., Williamson EM., Heindrich M., Phytopharmacy and Evidence-Based Guide to Herbal Medicinal Products. Willey Blackwell, UK, 2015
3. Lamer-Zarawska E., Fitoterapia i leki roślinne w geriatрії, PZWL, Warszawa 2009
4. Planta Medica 2012; 78: 1458–1477, cały numer
5. Posadzki P., Watson L., Ernst E., Herb–drug interactions: an overview of systematic reviews. British Journal of Clinical Pharmacology 2012; 75(3): 603–618
6. Bruneton J.; Pharmacognosy, Phytochemistry, Medicinal Plants. 2nd edition, Lavoisier Publishing Inc., Intercept Ltd., TEC&DOC Londres, Paris, New York 1999
7. Kohlmünzer S.; Farmakognozja – podręcznik dla studentów farmacji; PZWL, Warszawa 2003
8. Henneberg M., Skrzydlewska E., Zatrucia roślinami wyższymi i grzybami. PZWL, Warszawa 1984
9. Rutter P.; Red. wyd. pol. Pluta J.; „Opieka farmaceutyczna. Objawy, rozpoznanie i leczenie”; Urban & Partner, Wrocław 2004

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
W1-W6, WB-W10, U1-U13, K1-K5	seminaria - udział w dyskusji	
W1-W10, U1-U13	Zaliczenie semestralne w formie testu (40 pytań)	2 (ndst) - poniżej 60% poprawnych odpowiedzi 3 (dost) - minimum 60% do 67% poprawnych odpowiedzi 3,5 (prawe db) - minimum 68% do 75% poprawnych odpowiedzi 4 (db) - minimum 76% do 85% poprawnych odpowiedzi 4,5 (ponad db) - minimum 86% do 94% poprawnych odpowiedzi 5 (bdb) - minimum 95% poprawnych odpowiedzi

9. INFORMACJE DODATKOWE

Osoba odpowiedzialna za organizację zajęć: dr Agnieszka Filipek - kontakt drogą elektroniczną: agnieszka.filipek@wum.edu.pl
Miejsce wykładów i seminariów: informacja na stronie <https://biolfarm.wum.edu.pl>

Warunkiem dopuszczenia do zaliczenia jest obecność na wszystkich seminariach. W przypadku usprawiedliwionej nieobecności, dane zajęcia należy odrobić w innym terminie, uzgodnionym z prowadzącym seminarium.

Za udział w seminariach student otrzymuje od 0 do 4 punktów. W razie niepowodzenia na zaliczeniu, punkty te mogą zostać dodane do punktacji z testu.

Zaliczenie przedmiotu - testowe w formie elektronicznej, organizowane przez Biuro Jakości i Innowacyjności Kształcenia WUM. Test składa się z 40 pytań. Jednokrotnego wyboru z 5 odpowiedzi, od A do E. Odpowiedź na pytanie ograniczona czasowo (60-90 sekund). Próg zaliczeniowy 24 punkty z testu. W razie niepowodzenia na zaliczeniu (<23pkt.) punkty z seminarium mogą zostać dodane do punktacji z testu.

Liczba możliwych terminów zaliczeń: 2 (termin I, termin poprawkowy)

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Przemysłowa technologia postaci leku

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	obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się	egzamin
Jednostka/jednostki prowadząca/e	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	Dr Marek Król marek.krol@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus	Dr Marek Król marek.krol@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	mgr Małgorzata Kałucka, dr Marzenna Klimaszewska, dr Marek Król, dr Grzegorz Ślifirski, dr Piotr Ślifirski, prof. dr hab. Przemysław Dorożyński

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	rok IV, semestr VIII	Liczba punktów ECTS	4.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		24	0.8
seminarium (S)		6	0.2
ćwiczenia (C)		30	1.0
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		60	2.0

3. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Zapoznanie studentów z zasadami opracowywania technologii wytwarzania stałych postaci leku oraz wymaganiami stawianymi tym postaciom.
C2	Wyrobienie umiejętności sporządzania oraz oceny fizykochemicznej stałych postaci leku (granulaty, tabletki, tabletki).

C3	Zapoznanie studentów z postęпами w zakresie przemysłowej technologii postaci leku oraz zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).
C4	Nabycie umiejętności przygotowania dokumentacji rejestracyjnej dla produktu leczniczego.
C5	Uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji.
C6	Nabycie zdolności do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.

4. 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.W15	właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku;
C.W25	nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku;
C.W26	wymagania stawiane różnym postaciom leku oraz zasady doboru postaci leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i przeznaczenia produktu leczniczego;
C.W29	podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii postaci leku;
C.W30	metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku;
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.W35	czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości;
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;

Umiejętności – Absolwent potrafi:

C.U14	korzystać z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych;
-------	---

C.U15	proponować odpowiednią postać leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i jej przeznaczenia;
C.U19	oceniać właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych do użytku farmaceutycznego;
C.U24	planować etapy wytwarzania postaci leku w warunkach przemysłowych, dobierać aparaturę oraz wytypować metody kontroli międzyprocesowej;
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;

5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
--------------------------	-------------------

Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:

W1	wpływ substancji pomocniczych na właściwości funkcjonalne stałych postaci leku;
W2	wpływ czynników technologicznych na właściwości wytwarzanych preparatów;
W3	najczęściej występujące błędy technologiczne i ich wpływ na właściwości postaci leku;
W4	procedury analityczne stosowane do kontroli jakości stałych postaci leku oraz podstawowe zasady walidacji metod;
W5	zasady opracowania specyfikacji produktu leczniczego;
W6	kryteria określające właściwą jakość stałych postaci leku;

Umiejętności – Absolwent potrafi:

U1	przeprowadzić samodzielnie montaż i demontaż urządzeń stosowanych do wytwarzania stałych postaci leku;
U2	opracować prostą recepturę tabletek z uwzględnieniem substancji pomocniczych niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia procesu wytwarzania;
U3	dobierać właściwe procedury technologiczne służące do wytworzenia postaci leku w zależności od właściwości fizykochemicznych substancji leczniczej;
U4	przeprowadzić badania półproduktów i gotowych stałych postaci leku oraz określić dla nich kryteria akceptacji i sporządzić raport badania;

U5	ustalić optymalne parametry technologiczne procesów umożliwiające wytworzenie stałych postaci leku o pożądanych właściwościach;
U6	zaplanować i przeprowadzić prosty proces badawczo-rozwojowy stałych postaci leku;
Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:	
K1	samodzielnego poszerzania swojej wiedzy w zakresie wytwarzania stałych postaci leku;
K2	współpracy w zespołach zajmujących się pracami badawczo-rozwojowymi w zakresie stałych postaci leku;

6. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	<p>W1. Substancje czynne i pomocnicze.</p> <p>W2. Rodzaje, sposób przygotowania do opracowania formulacji, metody kontroli jakości, zwalnianie do wytwarzania.</p> <p>W3. Tabletki. Podział tabletek w zależności od typu i miejsca podania.</p> <p>W4. Wytwarzanie tabletek. Metody i mechanizmy wytwarzania tabletek oraz kontrola międzyoperacyjna i zwolnieniowa cz. 1.</p> <p>W5. Wytwarzanie tabletek. Metody i mechanizmy wytwarzania tabletek oraz kontrola międzyoperacyjna i zwolnieniowa cz. 2.</p> <p>W6. Preformulacja oraz badania literaturowo-patentowe i badania przedkliniczne.</p> <p>W7. Tabletki o kontrolowanym uwalnianiu. Tabletki o kontrolowanym uwalnianiu – rola polimerów w opracowaniu formulacji.</p> <p>W8. Rejestracja produktów leczniczych. Kwestie formalne związane z opracowaniem i rejestracją produktów leczniczych w postaci tabletek – wytyczne ICH, wytyczne EMA, agencji rejestracyjnych, przygotowanie dokumentacji do rejestracji, badania dostępności farmaceutycznej, biorównoważności oraz pełne badania kliniczne.</p> <p>W9. Nowoczesne metody opracowywania tabletek. Nowoczesne metody opracowywania tabletek – Quality by design, PAT (Technologia Analizy Procesu) oraz walidacje procesowe w produkcji tabletek.</p> <p>W10. Analityka tabletek – metody i urządzenia.</p>	<p>C.W15, C.W25, C.W26, C.W29, C.W30, C.W33, C.W34, C.W35,C.W36,C.W37, W1, W2, W3, W4, W5, W6, K1</p>
Seminaria	<p>S1. Procesy technologiczne oraz urządzenia do otrzymywania tabletek cz1.</p> <p>S2. Procesy technologiczne oraz urządzenia do otrzymywania tabletek cz 2.</p> <p>S3. Kontrola produktu leczniczego. Kontrola międzyoperacyjna i zwolnieniowa wg.</p>	<p>C.W15, C.W25, C.W26, C.W29, C.W30, C.W33, C.W34, C.W35,C.W36,C.W37</p>

	wytycznych Farmakopei Europejskiej i Farmakopei Polskiej XI. Stabilność produktu leczniczego w postaci tabletek i czynniki mające na nią wpływ.	C.U14, C.U15, C.U19, C.U24, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28 W1, W2, W3, W4, W5, W6, K1, K2
Ćwiczenia	<p>C1. Wytwarzanie tabletek metodą bezpośredniego tabletkowania. Naważanie. Przygotowanie trzech mieszanin z różną zawartością substancji rozsadzającej. Mieszanie z substancją poślizgową. Granulacja przez kompartmentację. Tabletkowanie mieszaniny z zastosowaniem trzech różnych sił kompresji. Kontrola międzyoperacyjna.</p> <p>C2. Wytwarzanie tabletek metodą mokrej granulacji. Naważanie. Przygotowanie trzech mieszanin z różną zawartością substancji rozsadzającej. Granulacja-przygotowanie trzech granulatów. Kalibracja granulatu. Suszenie granulatu.</p> <p>C3. Wytwarzanie tabletek metodą mokrej granulacji. Kontrola wilgotności granulatu. Mieszanie z substancją poślizgową. Tabletkowanie mieszaniny z zastosowaniem trzech różnych sił kompresji. Kontrola międzyoperacyjna.</p> <p>C4. Analiza granulatu i tabletek. Wszechstronna ocena parametrów fizycznych granulatu. Sporządzenie krzywej wzorcowej dla API na spektrofotometrze UV-VIS.</p> <p>C5. Analityka tabletek. Oznaczanie uwalniania API z tabletek na spektrofotometrze UV-VIS – sporządzenie krzywych. Uwalniania dla trzech różnych formułacji oraz dodatkowo dla dwóch różnych stopni kompresji tabletek. Oznaczanie uwalniania na HPLC.</p> <p>C6. Analiza wyników. Zestawienie wyników uwalniania otrzymanych przez poszczególne grupy. Sporządzenie specyfikacji dla produktu – specyfikacja zwolnieniowa i w okresie ważności.</p>	C.U14, C.U15, C.U19, C.U24, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28 U1, U2, U3, U4, U5, U6, K1, K2

7. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Farmakopea Polska X i XI.
2. Farmakopea Europejska 9.
3. Janicki S., Fiebig A., Sznitowska M.: *Farmacja Stosowana*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2002
4. Jachowicz R.: *Postać leku* (rozdz. 4 – Projektowanie postaci leku – wpływ substancji pomocniczych i parametrów technologicznych na jakość postaci leku; rozdz. 5 -Charakterystyka postaci leku). Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2013
5. Bauer K.H.: *Technologia postaci leku z elementami biofarmacji*. MedPharm Polska, 20
6. Materiały pomocnicze umieszczone na stronie internetowej Katedry i Zakładu Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej

Uzupełniająca

1. Muller R.H., Hildebrand G.E.: *Technologia nowoczesnych postaci leków*. PZWL 1998

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
C.W15, C.W25, C.W26, C.W29, C.W30, C.W33, C.W34, C.W35, C.W36, C.W37 C.U14, C.U15, C.U19, C.U24, C.U25, C.U26, C.U27, C.U28	sprawozdanie z przeprowadzonych prac 2,5 pkt. sporządzenie specyfikacji dla produktu 2,5 pkt. egzamin pisemny 25 pkt.	sprawozdanie z przeprowadzonych prac, sporządzenie specyfikacji dla produktu (specyfikacja zwolnieniowa i w okresie ważności), pozytywna ocena z egzaminu pisemnego zawierającego 5 pytań otwartych, maksymalna liczba punktów 30 minimalna liczba punktów 16

9. 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

Studenci zgłaszający się na ćwiczenia mają obowiązek posiadać fartuch laboratoryjny. Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia.

Wykłady prowadzone są w formie stacjonarnej lub zdalnej, a seminaria i ćwiczenia tylko w formie stacjonarnej.

Kryterium dopuszczenia studenta do egzaminu jest zaliczenie ćwiczeń (sprawozdanie z prac i specyfikacja zwolnieniowa w okresie ważności). Przedmiot jest zaliczany w sesji letniej w formie egzaminu pisemnego.

Egzamin pisemny zawiera 5 pytań otwartych, obejmujących zagadnienia omawiane na wykładach, seminariach oraz ćwiczeniach.

Na ostateczną ocenę z przedmiotu ma wpływ sprawozdanie z prac (2,5 pkt), specyfikacja zwolnieniowa w okresie ważności (2,5 pkt) uzyskanie liczby punktów z zaliczenia pisemnego (maksymalnie 25 punktów).

Ocena, kryteria 2,0 (ndst) poniżej 16 pkt., 3,0 (dost) 16–17 pkt., 3,5 (ddb) 18 – 19 pkt., 4,0 (db) 20 – 22 pkt., 4,5 (pdb) 23 – 25 pkt.,

5,0 (bdb) 26 – 30 pkt.

W przypadku uzyskania z egzaminu oceny niedostatecznej student może przystąpić do egzaminu poprawkowego w najbliższej sesji poprawkowej bądź za zgodą Dziekana w innym terminie. Egzaminy poprawkowe i komisyjne student obowiązany jest złożyć do końca okresu zaliczeniowego. W przypadku uzyskania oceny niedostatecznej w pierwszym i drugim terminie student ma prawo wystąpić do Dziekana o zgodę na przystąpienie do zaliczenia komisyjnego.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Farmakologia z farmakodynamiką

10. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny WUM
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i>	Nauki farmaceutyczne
Profil studiów <i>(ogólnoakademicki/praktyczny)</i>	Praktyczny
Poziom kształcenia <i>(I stopnia/II stopnia/ jednolite magisterskie)</i>	Studia jednolite magisterskie
Forma studiów <i>(stacjonarne/niestacjonarne)</i>	Stacjonarne i niestacjonarne
Typ modułu/przedmiotu <i>(obowiązkowy/fakultatywny)</i>	Obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się <i>(egzamin/zaliczenie)</i>	Egzamin
Jednostka/jednostki prowadząca/e <i>(oraz adres/y jednostki/jednostek)</i>	Katedra i Zakład Farmakoterapii i Opieki Farmaceutycznej WUM, Wydział Farmaceutyczny I kostka, II piętro, ul. Banacha 1, Warszawa

Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. n. med. i n. o zdrowiu Magdalena Bujalska-Zadrożny
Koordynator przedmiotu <i>(tytuł, imię, nazwisko, kontakt)</i>	mgr farm. Anna de Cordé-Skursk, anna.decorde@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus <i>(imię, nazwisko oraz kontakt do osoby, której należy zgłaszać uwagi dotyczące sylabusu)</i>	mgr farm. Anna de Cordé-Skurska, anna.decorde@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Magdalena Bujalska-Zadrożny Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Mariusz Sacharczuk dr hab. n. med. i n. o zdr. Anna Leśniak dr n. med. i n. o zdr. Kamila Kulik dr n. med. Michał Ordak dr n. farm. Renata Wolińska mgr farm. Anna de Cordé-Skurska mgr biol. Małgorzata Sasinowska-Motyl mgr farm. Anna Waksmundzka-Walczuk

11. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	rok IV, semestr VII i VIII	Liczba punktów ECTS	11.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		45	1,5
seminarium (S)		15	0,5
ćwiczenia (C)		100	3,3
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		170	5,7

12. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Przyswojenie wiedzy umożliwiającej zrozumienie wpływu leków na organizm i organizmu na lek w oparciu o ogólne zasady i prawidła, jakimi podlegają procesy zachodzące w układzie lek-organizm
C2	Przyswojenie wiedzy o różnych mechanizmach działania leków, działaniach niepożądanych i interakcjach leków oraz procesach farmakokinetycznych
C3	Nabycie umiejętności wykorzystania wiedzy o lekach w zależności od postaci leku, drogi podania, stanu klinicznego oraz wieku, płci i rasy pacjenta z uwzględnieniem polimorfizmu genetycznego w dalszym procesie kształcenia

13. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ <i>(dotyczy kierunków regulowanych ujętych w Rozporządzeniu Ministra NiSW z 26 lipca 2019; pozostałych kierunków nie dotyczy)</i>	
Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i>	Efekty w zakresie

Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:

D.W6	uwarunkowania fizjologiczne, patofizjologiczne i środowiskowe wpływające na przebieg procesów farmakokinetycznych;
D.W7	interakcje leków w fazie farmakokinetycznej, farmakodynamicznej i farmaceutycznej;
D.W9	sposoby oceny dostępności farmaceutycznej i biologicznej oraz zagadnienia związane z korelacją wyników badań in vitro – in vivo (IVIVC);
D.W11	zagadnienia związane z oceną biofarmaceutyczną leków oryginalnych i generycznych, w tym sposoby oceny biorównoważności;
D.W12	punkty uchwytu i mechanizmy działania leków oraz osiągnięcia biologii strukturalnej w tym zakresie;
D.W13	właściwości farmakologiczne poszczególnych grup leków;
D.W14	czynniki wpływające na działanie leków w fazie farmakodynamicznej, w tym czynniki dziedziczne oraz założenia terapii personalizowanej;
D.W15	podstawy strategii terapii molekularnie ukierunkowanej i mechanizmy lekooporności;
D.W16	drogi podania i sposoby dawkowania leków;

D.W17	wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane swoiste dla leku oraz zależne od dawki;
D.W18	klasyfikację działań niepożądanych;
D.W19	zasady prawidłowego kojarzenia leków oraz rodzaje interakcji leków, czynniki wpływające na ich występowanie i możliwości ich unikania;
D.W20	podstawowe pojęcia farmakogenetyki i farmakogenomiki oraz nowe osiągnięcia w obszarze farmakologii;
D.W41	1 produkty lecznicze pochodzenia roślinnego oraz wskazania terapeutyczne ich stosowania;

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

D.U4	przedstawiać znaczenie, proponować metodykę oraz interpretować wyniki badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i badań biorównoważności;
D.U6	przedstawiać i wyjaśniać profile stężeń substancji czynnej we krwi w zależności od drogi podania i postaci leku;
D.U9	przewidywać skutki zmiany dostępności farmaceutycznej i biologicznej substancji leczniczej w wyniku modyfikacji postaci leku;
D.U10	wyjaśniać przyczyny i skutki interakcji w fazie farmakokinetycznej oraz określać sposoby zapobiegania tym interakcjom;
D.U11	wyjaśniać właściwości farmakologiczne leku w oparciu o punkt uchwytu i mechanizm działania;
D.U12	uzasadniać konieczność zmian dawkowania leku w zależności od stanów fizjologicznych i patologicznych oraz czynników genetycznych;
D.U13	przewidywać działania niepożądane poszczególnych grup leków w zależności od dawki i mechanizmu działania;
D.U14	wyjaśniać przyczyny i skutki interakcji w fazie farmakodynamicznej oraz określać sposoby zapobiegania tym interakcjom;
D.U15	udzielać informacji o wskazaniach i przeciwwskazaniach do stosowania leków oraz w zakresie właściwego ich dawkowania i przyjmowania;
D.U16	przekazywać informacje z zakresu farmakologii w sposób zrozumiały dla pacjenta;
D.U17	współdziałać z przedstawicielami innych zawodów medycznych w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii;
D.U29	wyjaśniać przyczyny i skutki interakcji między lekami oraz lekami a pożywieniem;
D.U30	udzielać porad pacjentom w zakresie interakcji leków z żywnością;
D.U35	udzielać pacjentowi porad w zakresie stosowania, przeciwwskazań, interakcji i działań niepożądanych leków pochodzenia naturalnego.

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

14. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ (nieobowiązkowe)

Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
W1	
W2	
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
U1	
U2	
Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:	
K.2	Dostrzegania i rozpoznawania własnych ograniczeń, dokonywania samooceny deficytów
K.6	Propagowania zachowań prozdrowotnych
K.7	Korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K.8	Formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji

15. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
wykład (w1,2)	Chemioterapia chorób bakteryjnych	D.W12-D.W17,D.W19,D.U11 – D.U17
wykład (w3,4)	Klasyfikacja i znaczenie terapeutyczne antybiotyków	D.W12-D.W17,D.W19,D.U11 – D.U17
wykład (w5,6)	Grypa – profilaktyka i leczenie; klasyfikacja szczepionek	D.W12-D.W17,D.W19,D.U11 – D.U17
wykład (w7,8)	Profilaktyka i postępowanie terapeutyczne w zespole metabolicznym; otyłość - 1	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U6,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
wykład (w9,10)	Profilaktyka i postępowanie terapeutyczne w zespole metabolicznym; otyłość - 2	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U6,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
wykład (w11,12,13)	Choroby wirusowe ze szczególnym uwzględnieniem HIV	D.W12-D.W17,D.W19,D.U11 – D.U17
wykład (w14,15)	Osteoporoza – standardy postępowania terapeutycznego	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.U11 – D.U17
wykład (w16,17)	Znieczulenie ogólne	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17, D.W19,D.U11 – D.U17

wykład (w18,19)	Znieczulenie miejscowe	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17, D.W19,D.U11 – D.U17
wykład (w20,21)	Zastosowanie lecznicze produktów pozyskiwanych z konopii	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
wykład (w22,23)	Choroby neurodegeneracyjne - 1	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W20,D.U11 – D.U17
wykład (w24,25)	Choroby neurodegeneracyjne - 2	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W20,D.U11 – D.U17
wykład (w26,27)	Padaczka – postępowanie terapeutyczne	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17, D.W19,D.W20,D.U11 – D.U17
wykład (w28,29)	Zaburzenia snu, bezsenność, bezdech senny – podstawy postępowania farmakoterapeutycznego	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17, D.W19,D.U11 – D.U17
wykład (w30,31)	Postępowanie terapeutyczne w depresji	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
wykład (w32,33)	Objawy i leczenie psychoz	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17, D.W19,D.U11 – D.U17
wykład (w34,35)	Farmakoterapia różnorodnych schorzeń dermatologicznych - 1	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
wykład (w36,37)	Farmakoterapia różnorodnych schorzeń dermatologicznych - 2	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
wykład (w38,39)	Postępowanie terapeutyczne w stanach niedotlenienia, wstrząsach, udarach	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17, D.W19,D.U11 – D.U17
wykład (w40,41)	Leki okulistyczne, ze szczególnym uwzględnieniem farmakoterapii zwyrodnienia plamki żółtej	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17, D.W19,D.U11 – D.U17
wykład (w42,43)	Farmakoterapia wybranych chorób układu oddechowego - 1	D.W12-D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
wykład (w44,45)	Farmakoterapia wybranych chorób układu oddechowego - 1	D.W12-D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c1,2,3)	Wstęp do antybiotykoterapii + penicyliny	D.W12-D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c4,5,6)	Cefalosporyny	D.W12-D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c7,8,9)	Aminoglikozydy+makrolidy+tetracykliny	D.W12-D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c10,11,12)	Nowe antybiotyki	D.W12-D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35

ćwiczenia (c13,14,15)	Zakażenia układu moczowego, fluorochinolony, sulfonamidy	D.W12-D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c16,17,18)	Leki przeciwgrzybicze i przeciwgruźlicze	D.W12-D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c19,20,21)	Leki przeciw pasożytnicze i przeciw pierwotniakowe	D.W12-D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c22,23,24)	Leki wpływające na układ krzepnięcia	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W20,D.U11 – D.U17
ćwiczenia (c25,26,27)	Leki moczopędne	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
Ćwiczenia (c28,29,30)	Farmakoterapia nadciśnienia tętniczego - 1	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W20,D.W41,D. U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c31,32,33)	Farmakoterapia nadciśnienia tętniczego - 2	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W20,D.W41,D. U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c34,35,36)	Leki stosowane w hipercholesterolemii	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W20,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30
ćwiczenia (c37,38,39)	Narkotyczne leki przeciwbólowe	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U35
ćwiczenia (c40,41,42)	Leki stosowane w chorobie niedokrwiennej serca i niewydolności mięśnia sercowego	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U35
ćwiczenia (c43,44,45)	Leki antyarytmiczne	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.U11 – D.U17
ćwiczenia (c46,47,48,49)	Hormony podwzgórza, przysadki mózgowej, nadnerczy i tarczycy	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.U6,D.U11 – D.U17
ćwiczenia (c50,51,52)	Hormony płciowe – antykoncepcja, niepłodność i Hormonalna Terapia Zastępcza	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.U6,D.U11 – D.U17
ćwiczenia (c53,54)	Leki stosowane w zaburzeniach ukrwienia obwodowego	D.W12- D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c55,56,57)	Ćwiczenia praktyczne	D.W6,D.W7,D.W9,D.W11- D.W20,D.W41,D.U4,D.U6,D.U10- D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
seminarium (s1,2,3)	Leki przeciwwirusowe - 1	D.W12-D.W17,D.W19,D.W20,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U35

seminarium (s4,5,6)	Leki przeciwwirusowe - 2	D.W12-D.W17,D.W19,D.W20,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U35
seminarium (s7,8,9)	Podstawy chemioterapii nowotworów - 1	D.W12-D.W17,D.W19,D.W20,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U35
seminarium (s10,11,12)	Podstawy chemioterapii nowotworów - 2	D.W12-D.W17,D.W19,D.W20,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U35
seminarium (s13,14,15)	Niedokrwistość – rodzaje i postępowanie lecznicze	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30
ćwiczenia (c58,59,60)	Leki stosowane w zaburzeniach układu moczowo/płciowego	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c61,62,63)	Insulina i leki hipoglikemiczne	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W20,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c64,65,66)	Leki nasenne, przeciwłękowe i uspokajające	e D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c67,68,68,70,0,5x71)	Leki przeciwdepresyjne	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W41,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c0,5x71,72,73,74,75)	Neuroleptyki	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.U11 – D.U17
ćwiczenia (c76,77,78)	Leki przeciwpadaczkowe	D.W12-D.W14,D.W16,D.W17,D.W19,D.W20,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30
ćwiczenia (c79,80,81)	Leki stosowane w chorobach neurodegeneracyjnych	D.W12-D.W17,D.W19,D.W20,D.U11 – D.U17,D.U29,D.U30
ćwiczenia (c82,83,84)	Farmakologiczne mechanizmy interakcji leków	D.W6,D.W7,D.W12-D.W14,D.W18,D.W19,D.W41,D.U6,D.U9,D.U10, D.U14,D.U29, D.U30,D.U35
ćwiczenia (c85,86,87)	Ćwiczenia praktyczne	D.W6,D.W7,D.W9,D.W11-D.W20,D.W41,D.U4,D.U6,D.U10-D.U17,D.U29,D.U30,D.U35
ćwiczenia (c88,89,90)	Pacjent w aptece – studium przypadków	D.W6,D.W7,D.W9,D.W11-D.W20,D.W41,D.U4,D.U6,D.U10-D.U17,D.U29,D.U30,D.U35, K.2, K.6, K.7, K.8

16. LITERATURA

Obowiązkowa

- 1.Janiec W. Kompendium farmakologii. Wydawnictwo lekarskie PZWL, Warszawa, 2012
2. Janiec W. Farmakodynamika. Tom 1,2. Wydawnictwo lekarskie PZWL, Warszawa, 2009

3. Goodmana & Gillmana. Farmakologia. Tom I i II pod redakcją naukową wydania polskiego, Wydawnictwo Czelej, 2007
4. Mutschler E. Farmakologia i Toksykologia. Wydawnictwo Medpharm, 2010
5. Kostowski W.I. Farmakologia. Tom 1,2. Wydawnictwo lekarskie PZWL, Warszawa 2010
6. Katzung B.G. Farmakologia ogólna i kliniczna. Tom 1,2. Wydawnictwo Czelej, Lublin 2012

Uzupełniająca

1. Lullmann H., Mohr K, Hein L. Kompendium Farmakologii Lullmanna, Wydawnictwo Czelej, 2010
2. Brenner G.M., pod red. Mariana Wielosza. Farmakologia, Wydawnictwo UW, 2009
3. Krząćcik P. Farmakologia inaczej. Wydawnictwo Anplan, Warszawa 2015

1. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
D.W6,D.W7,D.W9,D.W11-D.W20,D.W41,D.U4,D.U6,D.U10-D.U17,D.U29,D.U30,D.U35, K.2, K.6, K.7, K.8	Utrwalenie materiału w formie pracy z charakterystyką produktu leczniczego i omawianie przypadków recept, zwracanie uwagę na możliwe interakcje lekowe i właściwe dawkowanie. Praca indywidualna bądź grupowa.	czynny udział w realizacji zadań pod nadzorem nauczyciela
D.W6,D.W7,D.W9,D.W11-D.W20,D.W41,D.U4,D.U6,D.U10-D.U17,D.U29,D.U30,D.U35, K.8	Utrwalanie zagadnień farmakologicznych z wykorzystaniem programów komputerowych.	czynny udział w realizacji zadań pod nadzorem nauczyciela
D.W6,D.W7,D.W9,D.W11-D.W20,D.W41,D.U4,D.U6,D.U10-D.U17,D.U29,D.U30,D.U35	Możliwe sprawdzanie wiedzy w postaci wejściówek składających się z pięciu pytań jednokrotnego wyboru	maksymalna ilość punktów pozyskana na wejściówce upoważnia do przypisania 1 pkt. na egzaminie końcowym
D.W6,D.W7,D.W9,D.W11-D.W20,D.W41,D.U4,D.U6,D.U10-D.U17,D.U29,D.U30,D.U35	kolokwia – w ilości 2 w semestrze + poprawy (10 godzin dydaktycznych w całym roku akademickim)	zalicza 50% i 1 punkt poprawnych odpowiedzi
D.W6,D.W7,D.W9,D.W11-D.W20,D.W41,D.U4,D.U6,D.U10-D.U17,D.U29,D.U30,D.U35	egzamin zerowy	zalicza 50% i 1 punkt poprawnych odpowiedzi
D.W6,D.W7,D.W9,D.W11-D.W20,D.W41,D.U4,D.U6,D.U10-D.U17,D.U29,D.U30,D.U35	egzamin podstawowy	zalicza 50% i 1 punkt poprawnych odpowiedzi

2. **INFORMACJE DODATKOWE** (informacje istotne z punktu widzenia nauczyciela niezawarte w pozostałej części sylabusu, np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)

Kolokwia składają się z maksymalnie 50 pytań wielokrotnego wyboru (pięć dystraktorów: A,B,C,D,E gdzie A oznacza odpowiedź 1,2,4; B oznacza odpowiedź 1,3; C oznacza odpowiedź 2,4; D oznacza odpowiedź 4; E oznacza odpowiedź 1,2,3,4). W uzasadnionych przypadkach kolokwium w powyższej formie można przeprowadzić na platformie e-learningowej wg zasad zgodnych z aktualnym w danym momencie Rozporządzeniem JM Rektora WUM.

Egzamin zerowy jest przewidziany dla osób, które ze wszystkich kolokwiów w roku akademickim zdobyły średnią równą lub wyższą niż 4+ (ponad dobry). Egzamin zerowy jest testem składającym się z 45-50 pytań, polegającym na dopasowaniu dwóch z wielu podanych pojęć, np. dopasuj lek z mechanizmem działania.

Egzamin podstawowy jest przewidziany dla osób, które zaliczyły wszystkie kolokwia i mogą się wykazać wymaganą przez Zakład obecnością na zajęciach. Składa się z 80 pytań wielokrotnego wyboru (pięć dystraktorów: A,B,C,D,E gdzie A oznacza odpowiedź 1,2,4; B oznacza odpowiedź 1,3; C oznacza odpowiedź 2,4; D oznacza odpowiedź 4; E oznacza odpowiedź 1,2,3,4) i 20 pytań jednokrotnego wyboru (pięć dystraktorów: A,B,C,D,E).

W uzasadnionych przypadkach egzaminy w powyżej przedstawionej formie można przeprowadzić na platformie e-learningowej wg zasad zgodnych z aktualnym w danym momencie Rozporządzeniem JM Rektora WUM. Studenci – o zmianie formy przeprowadzenia egzaminów zostaną powiadomieni miesiąc wcześniej. Osobom, które nie zaliczą testu w wyznaczonym terminie przysługuje termin poprawkowy, Studenci/cki, którzy z kolei nie uzyskają oceny pozytywnej w terminie poprawkowym posiadają możliwość wykazania się wiedzą podczas Egzaminu Komisyjnego.

Badania naukowe prowadzone w Zakładzie dla Studentów są prowadzone jako rozwinięcie przedmiotu farmakologia z farmakodynamiką i dotyczą przede wszystkim Osób wykonujących prace magisterskie. Wspomniane badania przeprowadzane są na zwierzętach laboratoryjnych, wymagają odpowiednich szkoleń od Osób biorących udział w takich eksperymentach, a także możliwe są jedynie po uzyskaniu zgody Komisji Etycznej. Z tego względu ilość eksperymentów w zakresie przedmiotów jest ograniczona. Możliwa jest praca teoretyczna w obrębie koła naukowego funkcjonującego przy Zakładzie.

UWAGA

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



Farmakoterapia z nauką o leku

17. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny WUM
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki farmaceutyczne
Profil studiów	Praktyczny
Poziom kształcenia	Studia jednolite magisterskie
Forma studiów	Stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Egzamin
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Katedra i Zakład Farmakoterapii i Opieki Farmaceutycznej WUM, Wydział Farmaceutyczny I kostka, II piętro, ul. Banacha 1, Warszawa
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Magdalena Bujalska-Zadrożny
Koordynator przedmiotu	dr n. med. i n. o zdr. Kamila Kulik; kamila.kulik@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	Kamila Kulik, kamila.kulik@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Magdalena Bujalska-Zadrożny dr hab. n. med. i n. o zdr. Magdalena Skarżyńska dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński dr n. farm. Anna Dworakowska dr n. farm. Aneta Książek

	dr n. med. i n. o zdr. Kamila Kulik dr n. farm. Przemysław Kurowski dr n. farm. Renata Wolińska mgr farm. Anna de Cordé-Skurska mgr biol. Małgorzata Sasinowska-Motyl mgr farm. Anna Waksmundzka-Walczuk
--	---

18. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	rok IV, semestr VII	Liczba punktów ECTS	4.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		30	1
seminarium (S)		21	0,7
ćwiczenia (C)		9	0,3
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		60	2

19. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Poznanie źródeł informacji naukowej o leku.
C2	Zdobycie wiedzy z zakresu farmakoterapii wybranych jednostek chorobowych.
C3	Poznanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, w tym terapii monitorowanych klinicznie oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

20. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)
--	--

Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:

C.W1	podział substancji leczniczych według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC)
D.W8	podstawy terapii monitorowanej stężeniem substancji czynnej i zasady zmian dawkowania leku u pacjenta
D.W18	klasyfikację działań niepożądanych
D.W19	zasady prawidłowego kojarzenia leków oraz rodzaje interakcji leków, czynniki wpływające na ich występowanie i możliwości ich unikania
E.W10	zasady indywidualizacji farmakoterapii uwzględniające różnice w działaniu leków spowodowane czynnikami fizjologicznymi w stanach chorobowych w warunkach klinicznych
E.W11	podstawowe źródła naukowe informacji o lekach
E.W12	zasady postępowania terapeutycznego oparte na dowodach naukowych (<i>evidence based</i>)
E.W13	standardy terapeutyczne oraz wytyczne postępowania terapeutycznego
E.W15	zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem leków przez pacjentów
E.W16	problematykę uzależnienia od leków
E.W18	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków
E.W26	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

C.U34	wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych
D.U29	wyjaśniać przyczyny i skutki interakcji między lekami oraz lekami a pożywieniem
E.U16	przewidywać wpływ różnych czynników na właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne leków oraz rozwiązywać problemy dotyczące indywidualizacji i optymalizacji farmakoterapii

E.U17	monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom
E.U18	określać zagrożenia związane ze stosowaną farmakoterapią w różnych grupach pacjentów oraz planować działania prewencyjne
E.U25	korzystać z różnych źródeł informacji o leku i krytycznie interpretować te informacje

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

21. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ	
Numer efektu uczenia się	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
W1	
W2	
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
U1	
U2	
Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:	
K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji

22. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
wykład	Źródła informacji o produktach leczniczych i postępowaniach terapeutycznych	C.W1, E.W11, K.7
wykład	Problem nadużywania leków przez pacjentów i związane z tym zagrożenia	E.W16
wykład	Kategorie dostępności produktów leczniczych. Reklama produktów leczniczych i suplementów diety	E.W18
wykład	Wybrane problemy farmakoterapii chorób neurologicznych (padaczka, migrena)	E.W10, E.W13

wykład	Wybrane problemy farmakoterapii chorób neurologicznych (choroba Parkinsona i parkinsonizm polekowy)	E.W10, E.W13
wykład	Bezpieczeństwo stosowania leków przeciwbólowych	E.W10, E.W13, E.W15
wykład	Farmakoterapia chorób układu krążenia w świetle najnowszych zaleceń	E.W10, E.W13
wykład	Farmakoterapia wybranych chorób przewodu pokarmowego	E.W10, E.W13
wykład	Farmakoterapia wybranych chorób układu oddechowego	E.W10, E.W13
wykład	Modele farmakoterapii pacjentów onkologicznych	E.W10, E.W13
wykład	Leczenie chorób laryngologicznych	E.W13
wykład	Antykoncepcja i menopauza – dostępne i zalecane metody farmakologiczne	E.W13
wykład	Bezpieczeństwo farmakoterapii w okresie ciąży i karmienia	E.W10, E.W13, E.W15
wykład	Odrębności farmakoterapii u dzieci	E.W10, E.W13
wykład	Wpływ leków na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych	E.W13, E.W15
seminarium	Ocena wiarygodności publikacji w świetle EBM (Omówienie schematu PICO, poziomów wiarygodności dowodów naukowych oraz siły zaleceń, studium przypadku)	E.W11, E.W12, E.U25, K.7
seminarium	Kliniczne metody monitorowania farmakoterapii (Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych, metody pomiaru ich przestrzegania, kontrola efektów farmakoterapii, terapia monitorowana stężeniem leku, studium przypadku)	D.W8, E.W10, E.U16
seminarium	Interakcje leków i ich kliniczne następstwa (Interakcje leków o znaczeniu klinicznym, studium przypadku)	D.W19, E.W15, D.U29
seminarium	Wpływ leków na wyniki badań dodatkowych oraz interpretacja wyników badań laboratoryjnych (Omówienie przygotowania do badania oraz wpływu leków na poszczególne parametry w badaniach krwi i moczu, studium przypadku)	E.U16
seminarium	Farmakoterapia pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (Omówienie przewlekłej choroby nerek i jej wpływu na farmakokinetykę leków, leki nefrotoksyczne, studium przypadku)	E.U16, E.U18

seminarium	Farmakoterapia pacjentów z przewlekłą niewydolnością wątroby (Omówienie stanów patologicznych wątroby i ich wpływu na farmakokinetykę leków, studium przypadku)	E.U16, E.U18
seminarium	Farmakoterapia diabetologiczna w świetle najnowszych zaleceń (Nowe spojrzenie na leczenie cukrzycy typu 2, studium przypadku)	E.W13, E.U16
seminarium	Farmakoterapia zaburzeń lipidowych w świetle najnowszych zaleceń (Omówienie zaburzeń gospodarki lipidowej, zasad leczenia farmakologicznego, studium przypadku)	E.W13, E.U16
seminarium	Farmakoterapia chorób alergicznych (Omówienie wybranych chorób o podłożu alergicznym, studium przypadku)	E.W13, E.U16
seminarium	Zgłaszanie działań niepożądanych (Omówienie definicji, wymagań dotyczących zgłaszania działań niepożądanych, studium przypadku)	D.W18, E.W26, E.U17
ćwiczenia	Wyszukiwanie informacji naukowej o leku – pracownia komputerowa (Wyszukiwanie informacji w wykazach, komunikatach, decyzjach URPL, GIF, EMA; ocena wiarygodności źródeł informacji o leku)	C.W1, E.W11, C.U34, E.U25, K.7
ćwiczenia	Właściwe odczytywanie informacji zawartych w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dla pacjenta (Porównanie dostępności informacji w drukach informacyjnych, wyszukiwanie aktualizacji, ocena dostępności informacji dotyczących substancji pomocniczych o uznanym działaniu i skutku)	C.W1, E.W11, C.U34, K.7
ćwiczenia	Optymalizacja farmakoterapii pacjentów geriatrycznych (Omówienie cech medycyny geriatrycznej, zmian farmakokinetyki i farmakodynamiki oraz kryteriów oceny poprawności farmakoterapii pacjentów w starszym wieku)	E.W10, E.W13

23. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Orzechowska-Juzwenko K. Farmakologia kliniczna: Znaczenie w praktyce medycznej. Indywidualizacja farmakoterapii. Górnicki Wydawnictwo Medyczne, Wrocław 2006.
2. Maciejczyk A, Kruk M. Bezpieczeństwo farmakoterapii. Podręcznik Pharmacovigilance. MediPage, Warszawa 2017.
3. Kostka-Trąbka E, Woroń J. Interakcje leków w praktyce klinicznej. PZWL, Warszawa 2016.
4. Tymiński R, Woroń J. Niekorzystne interakcje leków. Aspekty kliniczne i prawne. Zagadnienia medyczne. Medical Tribune Polska, Warszawa 2020.

Uzupełniająca

1. Mutschler. Farmakologia i toksykologia. Farmakologia ogólna. MedPharm, Wrocław 2016.

2. Janiec W. Farmakodynamika: Podręcznik dla Studentów Farmacji. PZWL, Warszawa 2009.
3. Jaehde U, Radziwill R, Kloft Ch. Farmacja kliniczna. MedPharm, Wrocław 2014.
4. Kostowski W.I. Farmakologia. Tom 1,2. Wydawnictwo lekarskie PZWL, Warszawa 2010.
5. Marzec A. Badania dostępności i równoważności biologicznej. Oinpharma, Warszawa 2007.

24. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
C.W1	Raport z ćwiczeń	Zaliczenie ćwiczeń na podstawie prawidłowo wypełnionej karty realizacji ćwiczenia.
D.W8, D.W19, E.W12, E.W15	Kartkówka	Zaliczenie na podstawie 60% poprawnych odpowiedzi.
E.W10, E.W11, E.W13	Kartkówka/raport z ćwiczeń	Zaliczenie na podstawie 60% poprawnych odpowiedzi./Zaliczenie ćwiczeń na podstawie prawidłowo wypełnionej karty realizacji ćwiczenia.
C.U34, E.U25	Raport z ćwiczeń	Zaliczenie ćwiczeń na podstawie prawidłowo wypełnionej karty realizacji ćwiczenia.
D.U29, E.U16, E.U17, E.U18, E.U25	Case study	Udział w rozwiązywaniu przypadków
K.7	Case study/raport z ćwiczeń	Udział w rozwiązywaniu przypadków./Zaliczenie ćwiczeń na podstawie prawidłowo wypełnionej karty realizacji ćwiczenia.
C.W1, D.W8, D.W18, D.W19, D.U29, E.W10, E.W11, E.W12, E.W13, E.W15, E.W18, E.W26, E.U16, E.U18,	Egzamin w formie testu	Zalicza 60% poprawnych odpowiedzi.

25. INFORMACJE DODATKOWE

Egzamin w formie testu (60 pytań, w tym 45 pytań zamkniętych jednokrotnego wyboru i 15 pytań półotwartych). Próg zaliczenia wynosi 60%. Liczba możliwych terminów zaliczenia przedmiotu wynosi 3 tj. egzamin w pierwszym terminie w sesji zimowej, egzamin poprawkowy oraz egzamin komisyjny. Do egzaminu zostaje dopuszczona osoba, która prawidłowo wypełniła i oddała w terminie wyznaczonym przez wykładowcę karty realizacji ćwiczeń, raporty z ćwiczeń oraz zaliczyła kartkówki.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Bromatologia z elementami nutrigenomiki

26. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki farmaceutyczne
Profil studiów	<i>praktyczny</i>
Poziom kształcenia	<i>jednolite magisterski</i>
Forma studiów	stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się	egzamin
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Zakład Toksykologii i Bromatologii Wydział Farmaceutyczny WUM 02-090 Warszawa ul. Banacha 1
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. Ireneusz Grudziński
Koordynator przedmiotu	Dr hab. Barbara Bobrowska-Korczak
Osoba odpowiedzialna za sylabus	Dr hab. Barbara Bobrowska-Korczak (barbara.bobrowska@wum.edu.pl)
Prowadzący zajęcia	Dr hab. Barbara Bobrowska-Korczak Dr Małgorzata Jelińska Dr Magdalena Majdan Mgr Dorota Skrajnowska Mgr Iwona Stanisławska Dr Agnieszka Stawarska

27. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	Rok IV, semestr 7	Liczba punktów ECTS	4.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ	Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)			
seminarium (S)	15	0,5	
ćwiczenia (C)	35	1,2	
e-learning (e-L) (W)	10	0,3	
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	Przygotowanie do zajęć semina, ćwiczenia laboratoryjne – 20h	0,7	
	Przygotowanie do zaliczenia egzaminu kolokwium – 40h	1,3	

28. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Zapoznanie studenta z rolą żywności jako źródła poszczególnych składników odżywczych dla organizmu i zapotrzebowaniem ustroju na w/w składniki oraz z metodami ich oznaczania stosowanymi w analityce żywności.
C2	Dostarczenie wiedzy z zakresu interakcji leków z żywnością, alkoholem, suplementami diety. Analiza wpływu poszczególnych składników diety na działanie leków oraz wpływu leków na wykorzystanie przez organizm dostarczonych z dietą składników odżywczych (w połączeniu z elementami farmakokinetyki i farmakodynamiki).
C3	Zapoznanie studenta z elektronicznymi bazami danych wykorzystywanymi w analizie interakcji pomiędzy składnikami żywności, suplementami diety, alkoholem, a lekami.

C4	Dostarczenie wiedzy na temat zagrożeń dla zdrowia ludzkiego wynikających z niewłaściwego sposobu żywienia z uwzględnieniem osiągnięć z dziedziny nutrigenomiki.
C5	Zapoznanie studenta z podstawami racjonalnego żywienia i dietetyki medycznej z uwzględnieniem osiągnięć z dziedziny nutrigenomiki.
C6	Zapoznanie studenta z problematyką dotyczącą jakości i bezpieczeństwa żywności.
C7	Zapoznanie studenta z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi suplementów diety.
C8	Zapoznanie studenta z rodzajami suplementów diety, ich zastosowaniem oraz bezpieczeństwem stosowania.

29. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019)</i>
---	--

Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:

D.W30	podstawowe składniki odżywcze, zapotrzebowanie na nie organizmu, ich znaczenie, fizjologiczną dostępność i metabolizm oraz źródła żywieniowe;
D.W31	metody stosowane do oceny wartości odżywczej żywności;
D.W32	problematykę substancji dodawanych do żywności, zanieczyszczeń żywności oraz niewłaściwej jakości wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
D.W33	problematykę żywności wzbogaconej, suplementów diety i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
D.W34	metody oceny sposobu żywienia człowieka zdrowego i chorego;
D.W35	podstawy interakcji lek-żywność;
D.W36	wymagania i metody oceny jakości suplementów diety, w szczególności zawierających witaminy i składniki mineralne;

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

D.U23	charakteryzować produkty spożywcze pod kątem ich składu i wartości odżywczej;
D.U24	przeprowadzać ocenę wartości odżywczej żywności metodami obliczeniowymi i analitycznymi (w tym metodami chromatografii gazowej i cieczowej oraz spektrometrii absorpcji atomowej);
D.U25	oceniać sposób żywienia w zakresie pokrycia zapotrzebowania na energię oraz podstawowe składniki odżywcze w stanie zdrowia i choroby;

D.U26	wyjaśniać zasady i rolę prawidłowego żywienia w profilaktyce i przebiegu chorób;
D.U27	oceniać narażenia organizmu ludzkiego na zanieczyszczenia obecne w żywności;
D.U28	przewidywać skutki zmian stężenia substancji czynnej we krwi w wyniku spożywania określonych produktów spożywczych;
D.U29	wyjaśniać przyczyny i skutki interakcji między lekami oraz lekami i pożywieniem;
D.U30	udzielać porad pacjentom w zakresie interakcji leków z żywnością;
D.U31	udzielać informacji o stosowaniu preparatów żywieniowych i suplementów diety;

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

30. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ	
Numer efektu uczenia się	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
D.W6	uwarunkowania fizjologiczne, patofizjologiczne i środowiskowe wpływające na przebieg procesów farmakokinetycznych;
D.W7	interakcje leków w fazie farmakokinetycznej, farmakodynamicznej i farmaceutycznej;
D.W10	znaczenie czynników wpływających na poprawę dostępności farmaceutycznej i biologicznej produktu leczniczego;
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
D.U14	wyjaśniać przyczyny i skutki interakcji w fazie farmakodynamicznej oraz określać sposoby zapobiegania tym interakcjom;
D.U18	oceniać zagrożenia związane z zanieczyszczeniem środowiska przez trucizny środowiskowe oraz substancje lecznicze i ich metabolity;
Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:	
K1	udzielenia informacji z zakresu znaczenia prawidłowej diety dla zdrowia człowieka i wszelkich zagrożeń wynikających z nieprzestrzegania zasad prawidłowego żywienia;
K2	udzielenia porad pacjentom z zakresu interakcji między składnikami pokarmowymi spożywanej diety, a przyjmowanymi przez pacjenta lekami;
K3	zastosowania podstawowych metod analitycznych w ocenie wartości odżywczej i ocenie jakości żywności;
K4	udzielania informacji o stosowaniu suplementów diety i preparatów żywieniowych;
K5	udzielania informacji związanych z bezpieczeństwem żywności i żywienia dotyczących działań niepożądanych substancji dodawanych celowo i zanieczyszczeń żywności;

31. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W1-W2	Interakcje składników żywności z lekami – wpływ składników diety na działanie leków oraz wpływ leków na wykorzystanie przez organizm składników odżywczych. Interakcja leków z substancjami obcymi obecnymi w żywności.	D.W6; D.W7; D.W10; D.W35; D.U28; D.U29; D.U30;
W3	Przepisy prawne dotyczące suplementów diety. Omówienie poszczególnych rodzajów suplementów diety i ich zastosowania. Bezpieczeństwo stosowania wybranych suplementów.	D.W30; D.W33; D.W36; D.U31;
W4	Substancje chemiczne zanieczyszczające żywność.	D.W32; D.U27;
W5	Zachorowania związane ze spożyciem żywności o nieprawidłowej jakości zdrowotnej oraz rola żywności w rozprzestrzenianiu się zatruc pokarmowych – zatrucia pokarmowe bakteryjne i zakażenia pokarmowe (intoksykacje i toksykoinfekcje).	D.W32; D.U27;
S1-S5	Omówienie poszczególnych rodzajów suplementów diety i ich zastosowania. Bezpieczeństwo stosowania wybranych suplementów. Interakcje suplementów diety z lekami.	D.W30; D.W33; D.W36; D.U25; D.U26; D.U28; D.U31
C1 - C3	Badanie wartości odżywczej wybranych produktów żywnościowych: - oznaczanie zawartości białka, węglowodanów, tłuszczu, wybranych składników mineralnych i wybranych witamin. - oznaczanie wartości energetycznej.	D.W30; D.W31; D.W34; D.U23; D.U24; D.U25; D.U26;
C4	diagnostyka mikroskopowa zarodników grzybów – identyfikacja, objawy zatruc; podstawowa porada medyczna	D.W31; D.W32; D.U18; D.U23; D.U24; D.U25; D.U26; D.U27;
C5	- identyfikacja kwasów tłuszczowych metodą chromatografii gazowej.	
C6	Interakcje składników żywności z lekami – wpływ składników diety na działanie leków oraz wpływ leków na wykorzystanie przez organizm składników odżywczych - elektroniczne bazy danych na temat interakcji leków i	D.W6; D.W7; D.W10; D.W35; D.U14; D.U28; D.U29; D.U30;

C7	<p>żywności; analiza przypadków klinicznych (<i>mini case study</i>).</p> <p>bezpieczeństwo żywności - ocena jakości żywieniowej tłuszczów;</p> <p>Metody genetyczne w naukach żywieniowych</p>	<p>D.W31; D.W32; D.U23;</p> <p>D.W34; D.U26;</p>
----	---	--

32. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Skrypt do ćwiczeń z Bromatologii dla studentów Wydziału Farmaceutycznego WUM. Praca zbiorowa pod red. Andrzeja Tokarza, Warszawa, 2011.
2. Z. Zachwieja, Interakcje leków z pożywieniem. MedPharm, Polska, 2020.
3. M. Jarosz, E. Rychlik, K. Stoś, J. Charzewska, Normy żywienia dla populacji Polski i ich zastosowanie. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Warszawa, 2020.
4. H. Gertig, J. Przysławski, Bromatologia – zarys nauki o żywności i żywieniu, PZWL, Warszawa, 2022.

Uzupełniająca

1. B. Frączek, J. Krzywański, H. Krysztofiak, Dietetyka sportowa, PZWL, Warszawa, 2019.

33. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
<i>Np. A.W1, A.U1, K1</i>	<i>Pole definiuje metody wykorzystywane do oceniania studentów, np. kartkówka, kolokwium, raport z ćwiczeń itp.</i>	<i>Np. próg zaliczeniowy</i>
D.W6; D.W7; D.W10; D.W30– D.W36; D.U14; D.U18; D.U23– D.U31	Egzamin testowy – 30 pytań, czas trwania 30 minut	50% + 1 punkt
D.W6; D.W7; D.W10; D.W30; D.W31; D.W32; D.W34; D.W35; D.U14; D.U18; D.U23; D.U24; D.U25; D.U26; D.U27; D.U28; D.U29; D.U30;	Zaliczenie ćwiczeń – kolokwium testowe – 20 pytań, czas trwania 20 minut	50% + 1 punkt

D.W31; D.W32;		
D.W30; D.W33; D.W36; D.U25; D.U26; D.U28; D.U31	Zaliczenie seminarium	Prezentacja multimedialna

34. INFORMACJE DODATKOWE

Egzamin (test pojedynczego wyboru)

Liczba pytań: 30

Czas testu: 30 minut

Prawidłowa odpowiedź = 1 pkt.

Błędna odpowiedź = 0 pkt.

Kryteria oceny:

Punkty < 16 – test niezaliczony (ocena 2,0)

Punkty 16-19 – test zaliczony (ocena 3,0)

Punkty 20-22 – test zaliczony (ocena 3,5)

Punkty 23-25 – test zaliczony (ocena 4,0)

Punkty 26-28 – test zaliczony (ocena 4,5)

Punkty 29-30 – test zaliczony (ocena 5,0)

Liczba terminów egzamin/kolokwium: termin podstawowy, termin poprawkowy

Studenci proszeni są o zaopatrzenie się i przynoszenie ze sobą na każde ćwiczenia: fartucha laboratoryjnego, dziennika laboratoryjnego (wystarczy 32 kartkowy zeszyt A5), skryptu do ćwiczeń.

Informacje o kole naukowym:

Koło naukowe: "Bromatos" – zapraszamy!

Organizacja pracy koła polega na cyklicznych spotkaniach wszystkich członków koła odbywających się zazwyczaj raz na miesiąc, na których prezentowane są ciekawe zagadnienia, bądź najnowsze doniesienia z dziedziny Bromatologii (i pokrewnych) przygotowywane przez studentów na podstawie materiałów dostarczonych przez opiekuna koła, bądź z inicjatywy członków koła (stricte naukowe spotkania).

Członkowie koła będą współuczestniczyć w pracach badawczych realizowanych w Zakładzie Toksykologii i Bromatologii oraz w przygotowywaniach strony internetowej dotyczącej interakcji typu lek: żywność. Efektem prowadzonych prac są najczęściej wspólne publikacje naukowe, możliwość zaprezentowania wyników badań podczas konferencji naukowych oraz realizacja grantów studenckich

(tu należy zamieścić informacje istotne z punktu widzenia nauczyciela niezawarte w pozostałej części sylabusu, w szczególności liczbę możliwych terminów zaliczeń przedmiotu, w tym zaliczeń dopuszczających do egzaminu, oraz np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Toksykologia

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Farmacja
Profil studiów	praktyczny
Poziom kształcenia	<i>jednolite magisterskie</i>
Forma studiów	<i>stacjonarne</i>
Typ modułu/przedmiotu	obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się	egzamin
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Zakład Toksykologii i Bromatologii ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr. hab. Ireneusz P. Grudziński
Koordynator przedmiotu	Dr n. farm. Magdalena Bamburowicz-Klimkowska mjbamburowicz@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	Dr n. farm. Magdalena Bamburowicz-Klimkowska mjbamburowicz@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Prof. dr hab. Ireneusz P. Grudziński Dr n. farm. Magdalena Bamburowicz-Klimkowska Dr n. farm. Anna Małkowska Dr n. farm. Marcin Łukasik Dr n. farm. Monika Rużycka-Ayoush Mgr Małgorzata Sikorska

2. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	Rok IV, semestr 8	Liczba punktów ECTS	7.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ	Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)	30	1	
seminarium (S)	8	1	
ćwiczenia (C)	52	2	
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	90	3	

3. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Poznanie specyfiki analizy toksykologicznej stosowanej w badaniach toksyczności ksenobiotyków
C2	Poznanie wiedzy z zakresu toksykologii ogólnej i szczegółowej
C3	Nabycie umiejętności wykrywania ksenobiotyków, oznaczania ilościowego i interpretacji uzyskanych wyników

4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ	
Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i>
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	

D.W1.	procesy, jakim podlega lek (ksenobiotyk) w organizmie w zależności od drogi i sposobu podania;
-------	--

- D.W2. procesy wchłaniania i dystrybucji leków (ksenobiotyków);
- D.W4. procesy farmakokinetyczne (LADME) oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leków oraz w optymalizacji farmakoterapii;
- D.W5. parametry opisujące procesy toksykokinetyczne i sposoby ich wyznaczania;
- D.W6. uwarunkowania fizjologiczne, patofizjologiczne i środowiskowe wpływające na przebieg procesów toksykokinetycznych;
- D.W7. interakcje leków w fazie farmakokinetycznej (toksykokinetycznej), farmakodynamicznej i farmaceutycznej;
- D.W12. punkty uchwytu i mechanizmy toksycznego działania leków (ksenobiotyków) oraz osiągnięcia biologii strukturalnej w tym zakresie;
- D.W13. właściwości farmako-toksykologiczne poszczególnych grup leków;
- D.W21. podstawowe pojęcia dotyczące toksykodynamiki, toksykokinetyki, toksykometrii i toksykogenetyki
- D.W22. procesy, jakim podlega ksenobiotyki w ustroju, ze szczególnym uwzględnieniem procesów biotransformacji, w zależności od drogi podania lub narażenia;
- D.W23. zagadnienia związane z rodzajem narażenia na trucizny (toksyczność ostra, toksyczność przewlekła, efekty odległe);
- D.W24. czynniki endogenne i egzogenne modyfikujące aktywność enzymów metabolizujących ksenobiotyki;
- D.W25. toksyczne działanie wybranych leków, substancji uzależniających, psychoaktywnych i innych substancji chemicznych oraz zasady postępowania w zatruciach;
- D.W26. zasady oraz metody monitoringu biologicznego w ocenie narażenia na wybrane ksenobiotyki
- D.W27. metody in vitro oraz in vivo stosowane w badaniach toksyczności ksenobiotyków;
- D.W28. zasady planowania i metodykę badań toksykologicznych wymaganych w procesie poszukiwania i rejestracji nowych leków;

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

- D.U2. wyjaśniać znaczenie transportu błonowego w procesach toksykokinetycznych (LADME);
- D.U3. obliczać i interpretować parametry toksykokinetyczne leku wyznaczone z zastosowaniem modeli toksykokinetycznych lub innymi metodami;
- D.U19. charakteryzować biotransformację ksenobiotyków oraz oceniać jej znaczenie w aktywacji metabolicznej i detoksykacji;
- D.U20. przewidywać kierunek i siłę działania toksycznego ksenobiotyku w zależności od jego budowy chemicznej i rodzaju narażenia;
- D.U21. przeprowadzać izolację trucizn z materiału biologicznego i dobierać odpowiednią metodę wykrywania;

D.U22 przeprowadzać ocenę narażenia (monitoring biologiczny) na podstawie analizy toksykologicznej w materiale biologicznym;

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> Efekty w zakresie
--------------------------	---

Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:

W1	zna zagrożenia i konsekwencje zdrowotne związane z zanieczyszczeniem środowiska naturalnego (toksykologia środowiskowa); posiada pogłębioną wiedzę z toksykologii, w tym toksykologii klinicznej
W2	zasady monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii pacjenta w procesie opieki farmaceutycznej
W3	podstawowe źródła naukowe informacji toksykologicznych o lekach
W4	zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem leków przez pacjentów;
W5	problematykę uzależnienia od leków i innych substancji oraz rolę farmaceuty w zwalczaniu uzależnień
W6	podstawy prawne oraz zasady przeprowadzania i organizacji badań nad lekiem, w tym badań eksperymentalnych oraz z udziałem ludzi

Umiejętności – Absolwent potrafi:

U1	samodzielnie korzysta ze źródeł informacji dotyczących toksyczności ksenobiotyków i wytycznych do oceny narażenia i ryzyka zdrowotnego
U2	weryfikuje informacje z różnych dyscyplin, w celu przewidywania kierunku i siły działania toksycznego ksenobiotyków, w zależności od ich budowy chemicznej i rodzaju narażenia

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K1	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K2	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji

6. ZAJĘCIA

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W	Wprowadzenie: cele kształcenia w dziedzinie toksykologii, rys historyczny, wprowadzenie do toksykologii	DW4. D.W6. D.W7. D.W23. D.W28.

W	Toksykologia ogólna – podstawowe pojęcia: trucizna i zatrucie, dawka i stężenia trucizny, charakterystyka narażenia, zależność dawka-efekt, dawka -odpowiedź	D.W6. D.W21. D.W23.
W	Losy ksenobiotyków w ustroju, adsorbcja, biotransformacja trucizn, dystrybucja, procesy aktywacji i detoksykacji trucizn, eliminacja	D.W1. D.W2. D.W4. D.W6. D.W22. D.U19.
W	Toksykokinetyka	D.W1. D.W2. D.W4. D.W5. D.W6. D.W21. D.W24 D.U2. D.U3.
W	Toksykodynamika - Mechanizmy działania toksycznego	D.W2. D.W4. D.W7. D.W12. D.W28. D.U2. D.U20.
W	Wprowadzenie do genotoksykologii, kancerogenezy i toksykologii rozwoju	D.W21.
W	Toksykometria	D.W21. D.W27.
W	Zatrucia lekami - Toksykozy	D.W1. D.W2. D.W4. D.W12. D.W13. D.W25. D.U20.
W	Podstawy toksykologii przemysłowej	D.W6. D.W26.
W	Podstawy toksykologii klinicznej i sądowej	D.W1. D.W2. D.W4. D.W6. D.W12. D.U21.
C	Oznaczanie alkoholu etylowego we krwi metodą HS/GC/MS	D.W22. D.U19. D.U21.
C	Oznaczanie alkoholu metylowego we krwi metodą spektrofotometryczną	D.W22. D.U19. D.U21.
C	Oznaczanie karboksyhemoglobiny we krwi metodą spektrofotometryczną	D.W22. D.U19. D.U21.
C	Ocena narażenia zawodowego w przemyśle na przykładzie aniliny	D.W2. D.W4. D.W6.
C	Oznaczanie par aniliny w powietrzu metodą spektrofotometryczną	D.W22. D.W26. D.U19. D.U20. D.U21.
C	Oznaczanie p-aminofenolu w moczu metodą spektrofotometryczną	
C	Oznaczanie kwasu delta-aminolewulinowego w moczu metodą spektrofotometryczną jako wskaźnika narażenia na ołów	D.W2. D.W4. D.W6. D.W22. D.U19. D.U21.
	Wykrywanie i identyfikacja metali w moczu	D.W2. D.W6. D.W22. D.U19. D.U21.

C	Diagnostyka zatrucia ostrego lekami uspokajającymi i nasennymi Identyfikacja pochodnych kwasu barbiturowego i glimidu w moczu Oznaczanie barbituranów i glimidu w surowicy metoda spektrofotometryczną	D.W1. D.W2. D.W4. D.W6. D.W22. D.U19. D.U20. D.U22
C	Oznaczanie paracetamolu metodą HPLC	D.W1. D.W2. D.W4. D.W6. D.W22. D.U19. D.U21. D.U22
S	Zastosowanie toksykokinetyki w diagnostyce zatrucia ostrego salicylanami	D.W1. D.W2. D.W4. D.W5. D.W6. D.W22. D.U2. D.U19. D.U21. D.U22
S	Drogi narażenia, wchłanianie, biotransformacja trucizn lotnych. Sposoby izolacji i oznaczania trucizn lotnych	D.W1. D.W2. D.W6. D.W22. D.W24 D.W26. D.W25. D.U19. D.U21. D.U22
S	Drogi narażenia, wchłanianie, biotransformacja nielotnych trucizn organicznych i metalicznych. Sposoby ich izolacji i oznaczania	D.W1. D.W4. D.W5. D.W6. D.W7. D.W22. D.W24 D.W25. D.U2. D.U3. D.U19. D.U21. D.U22

7. LITERATURA
Obowiązkowa
1. „Analiza toksykologiczna”. Skrypt dla studentów Wydziału farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie, 2007 2. „Toksykologia współczesna”, red. W. Seńczuk, PZWL 2005
Uzupełniająca
1. „Podstawy toksykologii”, Piotrowski J.K., Wydawnictwa NT, Warszawa 2006. 2. „Casarett and Doull Podstawy Toksykologii”, Klaassen C.D., Watkins, III, MedPharm Polska 2014

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ		
Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
<i>Np. A.W1, A.U1, K1</i>	<i>Pole definiuje metody wykorzystywane do oceniania studentów, np. kartkówka, kolokwium, raport z ćwiczeń itp.</i>	<i>Np. próg zaliczeniowy</i>
W	egzamin	Test pojedynczego wyboru

		Zaliczenie uzyskuje się zdobywając 50% punktów +1
C	raport z ćwiczeń	<p>Za każdą oznaczaną substancję można uzyskać 2 punkty. Łącznie 20 punktów. Warunkiem zaliczenia pracowni i dopuszczenia do kolokwium jest uzyskanie 12 punktów ze wszystkich protokołów. • Teoria przed każdym ćwiczeniem student pisze wejściówkę, zawierającą 5 pytań za które może uzyskać 5 punktów. Pytania dotyczą materiału ze skryptu i teorii dotyczącej danej substancji z Toksykologii Współczesnej pod red. prof. Seńczuka. Otrzymanie mniej niż 3 punktów z kartkówki jest traktowane jako zero i nie wlicza się do sumy punktów. Za wejściówkę można zdobyć łącznie 50 punktów. Jeśli student zdobędzie więcej niż 30 punktów, wówczas wszystkie uzyskane punkty ponad 30 są doliczane jako premia do ogólnej liczby punktów uzyskanych za zdane kolokwium. W ten sposób może być doliczone maksymalnie 20 punktów. • Kolokwium składa się z 20 - 25 pytań testowych, z których można uzyskać 50 punktów. Kolokwium uważa się za zdane, jeżeli student zdobędzie minimum 30 punktów</p>
S	raport	Protokół z oznaczenia

9. INFORMACJE DODATKOWE

Egzamin

Liczba pytań: 60

Czas testu: 45 minut

Prawidłowa odpowiedź = 1 pkt.

Błędna odpowiedź = 0 pkt.

Kryteria oceny:

Punkty ≤ 30 – test niezaliczony (ocena 2,0)

Punkty 31-36 – test zaliczony (ocena 3,0)

Punkty 37-42 – test zaliczony (ocena 3,5)

Punkty 43-48 – test zaliczony (ocena 4,0)

Punkty 49-54 – test zaliczony (ocena 4,5)

Punkty 55-60 – test zaliczony (ocena 5,0)

liczba możliwych terminów podchodzenia do egzaminu - 2

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Systemy informatyczne w aptece

35. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki farmaceutyczne
Profil studiów	Praktyczny
Poziom kształcenia	Jednolite studia magisterskie
Forma studiów	Stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Zaliczenie z oceną
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Zakład Farmacji Stosowanej, Wydział Farmaceutyczny, WUM, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. Maciej Małecki
Koordynator przedmiotu	Mgr farm. Dorota Sawczuk dorota.sawczuk@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	Mgr farm. Dorota Sawczuk dorota.sawczuk@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Prof. Dr hab. Maciej Małecki Mgr farm. Dorota Sawczuk

36. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	Rok IV, semestr VII	Liczba punktów ECTS	1.0
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ	Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)			
seminarium (S)	20	0.8	
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	5	0.2	

37. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Zapoznanie studentów z wiedzą z zakresu wykorzystania programów informatycznych używanych w aptece
C2	Analiza danych aptecznych przy użyciu programów informatycznych używanych w aptece
C3	Raportowanie danych aptecznych, zgodnie z obowiązującym prawem, przy użyciu aptecznych systemów informatycznych
38. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ	
Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie wiedzy (E.W.6., C.W.9, E.W.11, E.W20. E.W26.) Umiejętności (E.U4., E.U6., E.U9., E.U15., E.U17., E.U25.)
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	
E.W.6.	zasady organizacji i finansowania systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej oraz rolę farmaceuty w tym systemie
E.W.9	problematykę leków sfałszowanych

E.W.11	podstawowe źródła naukowe informacji o lekach
E.W20.	metody i narzędzia oceny kosztów i efektów na potrzeby analiz ekonomicznych
E.W26.	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

E.U4.	określać warunki przechowywania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów diety, wskazywać produkty wymagające specjalnych warunków przechowywania oraz prowadzić kontrolę warunków przechowywania;
E.U6.	przeprowadzać konsultacje farmaceutyczne w procesie opieki farmaceutycznej i doradztwa farmaceutycznego
E.U9.	przygotowywać plan monitorowania farmakoterapii, określając metody i zasady oceny skuteczności i bezpieczeństwa terapii
E.U15.	wykorzystywać narzędzia informatyczne w pracy zawodowej
E.U17.	monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii i pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom;
E.U25.	Korzystać z różnych źródeł informacji o leku i krytycznie interpretować te informacje

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

39. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	<i>(pole nieobowiązkowe)</i> Efekty w zakresie
---------------------------------	--

Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:

W1	
W2	

Umiejętności – Absolwent potrafi:

U1	
U2	

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K1	
K2	

40. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Seminaria	<p>Seminarium 1 Najnowsze systemy informatyczne wykorzystywane w obrocie aptecznym. zintegrowane z programami aptecznymi .Systemy KAMSOFT, ZSMOPL, KOWAL, CSIOZ, IKP.</p> <p>Seminarium 2 Moduł „Sprzedaż” Aktualne narzędzia umożliwiające ekspedycję leków, wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia oraz suplementów diety w aptece. Moduł „ Opieka farmaceutyczna” Narzędzia informatyczne, ułatwiające prowadzenie opieki farmaceutycznej w programie Kamssoft. Wywiad i ankieta – pacjentka geriatryczna- kazus</p> <p>Seminarium 3 Moduł „Zakupy” i „ Zamówienia” Aktualne opcje ułatwiające tworzenie zamówień optymalizujących pracę nad magazynem aptecznym. Wprowadzanie faktury na magazyn apteczny w systemie Kamssoft.-praktycznie Serializacja i raportowanie do KOWAL</p> <p>Seminarium 4 Moduł „Magazyn” i Moduł „Kontrola” Aktualne informacje dotyczące min. zarządzaniem obrotem produktami leczniczymi, wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia oraz suplementów diety w aptece. Wstrzymywanie leków na podstawie decyzji instytucji państwowych (GIF, WIF) oraz decyzji producenta. Kontrola serializacji leków w obrocie aptecznym i raportowanie w systemie KOWAL Retaksacja recept elektronicznych</p> <p>Seminarium 5 – Moduł „Kartoteki” i Moduł Analizy” Tworzenie klas leków, grup asortymentowych, ułatwiających zarządzanie w aptece. Tworzenie tabel i zestawień ułatwiających kontrolę efektów zarządzania i finansowania w obrocie aptecznym. Zastosowanie programu Microsoft Excel w codziennej pracy w aptece przy tworzeniu analiz ekonomicznych.</p>	E.W6., C.W9., E.W20., E.U4.,E.U6., E.U15. E.U17., E.U25.

41. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Jachowicz R.: Farmacja Praktyczna, PZWL, Warszawa 2016
2. Aktualna Ustawa Prawo Farmaceutyczne PF IX 2001 uzupełnione o aktualizacje oraz aktualne rozporządzenia w sprawie wystawiania, realizacji i refundacji recept.
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
4. Obwieszczenia Ministra Zdrowia - lista leków refundowanych.
5. Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
6. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty oraz rozporządzenia do ustawy

Uzupełniająca

1. Podręcznik użytkownika KS-AOW Apteka Windows
2. Zimmermann A. (red.): Zawód farmaceuty. Komentarz praktyczny, Wolters Kluwers, Warszawa 2021

42. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
EW.6., C.W.9, E.W.11, E.W20. E.W26., E.U4., E.U6., E.U15., E.U17.,E.U25.	Zaliczenie z oceną. Test jednokrotnego wyboru w systemie stacjonarnym lub elektronicznym.	Minimum zaliczeniowe – 60 % punktów Mniej niż 60 % punktów - 2,0 (ndst) 60 – 67 % punktów - 3,0 (dst) 68 – 75 % punktów - 3,5 (ddb) 76 – 85 % punktów - 4,0 (db) 86 – 94 % punktów - 4,5 (pdb) 95 – 100 % punktów - 5,0 (bdb)

43. INFORMACJE DODATKOWE

Strona internetowa Zakładu Farmacji Stosowanej – www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl

W przypadku stanu epidemicznego przedmiot będzie prowadzony w systemie e-learningu.

Studentowi przysługują dwa terminy zaliczenia (drugi termin jest terminem poprawkowym). W przypadku niezaliczenia zaliczenia w pierwszym i drugim terminie, Student po złożeniu wniosku do Dziekana i otrzymaniu pozytywnego rozpatrzenia może przystąpić do zaliczenia komisyjnego.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Technologia postaci leku II

44. 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
Typ modułu/przedmiotu	Obowiązkowy
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Egzamin
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Zakład Farmacji Stosowanej, Wydział Farmaceutyczny, WUM, ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. Maciej Małecki
Koordynator przedmiotu	Dr n. med. i n. o zdr. Żaneta Słyk zaneta.slyk@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	Dr n. med. i n. o zdr. Żaneta Słyk zaneta.slyk@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Prof. dr hab. Maciej Małecki Dr hab. Piotr Garnuszek Dr Iwona Barszczewska-Zagrodzka Dr Agnieszka Zajkowska Dr Żaneta Słyk Dr Agnieszka Chodkowska Dr Sylwia Osowska

	Dr Edyta Banaczkowska-Duda Dr Alicja Bieńkowska - Tokarczyk Mgr Dorota Sawczuk Mgr Natalia Stachowiak Mgr Zuzanna Perkowska
--	---

45. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	Rok IV, semestr VII, VIII	Liczba punktów ECTS	9.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ	Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)	30	1.2	
seminarium (S)	10	0.4	
ćwiczenia (C)	95	3.8	
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	90	3.6	

46. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Zapoznanie studentów z zasadami wytwarzania różnych postaci leku, wymaganiami stawianymi tym postaciom leku oraz metodami ich badania.
C2	Sporządzanie przez studentów oraz ocena fizykochemiczna recepturowych stałych postaci leku (granulaty, tabletki, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, doustne systemy terapeutyczne), preparatów o strukturze żelowej (badania reologiczne), jałowych postaci leku w tym leków parenteralnych stosowanych w zaburzeniach gospodarki wodno-elektrolitowej, leków cytotoksycznych i żywieniu pozajelitowym (badania stabilności w czasie), recepturowych postaci leków do oczu, aerozoli oraz form pediatrycznych.
C3	Omówienie trudności recepturowych i zastosowanie leków gotowych w lekach recepturowych.
C4	Przekazanie wiedzy dotyczącej aerozoli, radiofarmaceutyków i materiałów medycznych
C5	Zapoznanie studentów z postęпами w zakresie technologii postaci leku oraz zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

47. 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.W1.	podział substancji leczniczych według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno- -chemicznej (ATC)
C.W4.	pierwiastki i związki znakowane izotopami stosowane w diagnostyce i terapii chorób
C.W5.	strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych
C.W7.	metody kontroli jakości leków znakowanych izotopami
C.W15.	właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku
C.W24.	nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym
C.W25.	nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku
C.W26.	wymagania stawiane różnym postaciom leku oraz zasady doboru postaci leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i przeznaczenia produktu leczniczego
C.W27.	zasady sporządzania i kontroli leków recepturowych oraz warunki ich przechowywania
C.W28.	rodzaje niezgodności fizykochemicznych pomiędzy składnikami preparatów farmaceutycznych
C.W29.	podstawowe procesy technologiczne oraz urządzenia stosowane w technologii postaci leku
C.W30.	metody sporządzania płynnych, półstałych i stałych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku
C.W31.	metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów
C.W32.	rodzaje opakowań i systemów dozujących
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.W39.	metody sporządzania <i>ex tempore</i> produktów radiofarmaceutycznych

D.W3.	wpływ postaci leku i sposobu podania na wchłanianie i czas działania leku
Umiejętności – Absolwent* potrafi:	
C.U2.	wyjaśniać zastosowanie radiofarmaceutyków w diagnostyce i terapii chorób
C.U4.	korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego
C.U14.	korzystać z farmakopei, receptariuszy i przepisów technologicznych, wytycznych oraz literatury dotyczącej technologii postaci leku, w szczególności w odniesieniu do leków recepturowych;
C.U15.	proponować odpowiednią postać leku w zależności od właściwości substancji leczniczej i jej przeznaczenia;
C.U16.	wykonywać leki recepturowe, dobierać opakowania oraz określać okres przydatności leku do użycia i sposób jego przechowywania
C.U17.	rozpoznawać i rozwiązywać problemy wynikające ze składu leku recepturowego, dokonywać kontroli dawek tego leku i weryfikować jego skład
C.U19.	oceniać właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych do użytku farmaceutycznego
C.U20.	wykonywać preparaty w warunkach aseptycznych i wybierać metodę wyjaławiania
C.U21.	wykonywać mieszaniny do żywienia pozajelitowego
C.U22.	przygotowywać leki cytostatyczne w postaci gotowej do podania pacjentom
C.U23.	przygotowywać procedury operacyjne i sporządzać protokoły czynności prowadzonych w czasie sporządzania leku recepturowego i aptecznego
C.U25.	wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań
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
D.U7.	przeprowadzać badanie uwalniania z doustnych postaci leku, w celu wykazania podobieństwa różnych produktów leczniczych z wykorzystaniem farmakopealnych metod i aparatów

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

48. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ	
Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie

Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
W1	
W2	
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
U1	
U2	
Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:	
K1	
K2	

49. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	<p>Wykład 1 - Leki do oczu. Charakterystyka postaci leków do oczu, wymagania farmakopealne (izotonia, izohydracja, konserwacja). Substancje lecznicze i pomocnicze stosowane w lekach do oczu. Metody sporządzania leków. Nowoczesne opakowania leków do oczu.</p>	C.W1., C.W15., C.W25., C.W26., C.W30., C.W31., C.W32., C.W35., C.U16.
	<p>Wykład 2 - Leki do oczu. Nowoczesne postaci leków okulistycznych. Leki do oczu, a terapia genowa</p>	C.W1., C.W24., C.W25., C.W26., C.W30., C.W31., C.U15., C.U16.
	<p>Wykład 3 - Leki parenteralne. Parenteralne postaci leku. Zasady płynoterapii. Definicja, podział, charakterystyka, wymagania, badania leków parenteralnych. Parenteralne postaci leku (roztwory, zawiesiny, emulsje, liposomy, mikrosfery, implanty, suche substancje). Rodzaje płynów infuzyjnych i ich charakterystyka. Antybiotyki w postaciach parenteralnych.</p>	C.W15., C.W25., C.W26., C.W29; C.W30., C.W31., C.W32., C.W34., C.W35.
	<p>Wykład 4 - Leczenie żywieniowe; żywienie pozajelitowe. Ocena stanu odżywienia. Żywienie pozajelitowe (ŻP)-definicja, wskazania. Charakterystyka preparatów stosowanych w ŻP</p>	C.W15., C.W25., C.W26., C.W27., C.W29., C.W31., C.W35.
	<p>Wykład 5 - Receptura cytostatyków.</p>	C.W1., C.W15., C.W25., C.W26., C.W27., C.W29.,

Charakterystyka leków cytotoksycznych, podział, mechanizm działania, postacie leków. Zasady dobrej praktyki sporządzania	C.W30., C.W31., C.W34., C.W35.
Wykład 6 - Transdermalne systemy terapeutyczne. Rodzaje transdermalnych systemów terapeutycznych, budowa, etapy uwalniania substancji czynnej, metody badania.	C.W15., C.W32., C.W34., C.U15.
Wykład 7 - Mikroemulsje. Zastosowanie reologii w ocenie postaci leku. Wykorzystanie parametrów reologicznych w ocenie leków do oczu, zawiesin, emulsji wewnętrznych, hydrożeli i maści.	C.W15., C.W25., C.W30., C.W34.
Wykład 8 - Maści ochronne. Preparaty kosmetyczne. Definicja, rodzaje maści ochronnych, wymagania, badanie skuteczności. Preparaty chroniące przed promieniowaniem UV. Czynniki wpływające na wygląd i kondycję skóry. Podział kremów kosmetycznych, substancje czynne i pomocnicze stosowane w kremach kosmetycznych	C.W27., C.W35.
Wykład 9 - Antybiotyki w lekach recepturowych. Trwałość antybiotyków w postaciach leku, niezgodności z innymi składnikami leku recepturowego, celowość łączenia różnych antybiotyków w jednym preparacie.	C.W5., C.W15., C.W25., C.W26., C.W27., C.W28., C.W29., C.W31., C.W32., C.W35., C.U4., C.U14., C.U15., C.U16., C.U17., C.U20., C.U28., C.U23., C.U34.
Wykład 10 – Tabletki i kapsułki w recepturze aptecznej. Charakterystyka i podział stałych doustnych postaci leku. Możliwości zastosowania tabletek w lekach recepturowych.	C.W25., C.W29., C.U15., C.U16.
Wykład 11 - Receptura pediatryczna. Różnice w farmakokinetyce leków u dzieci, w zależności od grupy wiekowej, dawkowanie leków. Postacie leków pediatrycznych i sposób ich wykonania i podawania.	C.W15., C.W25., C.W26., C.W29., C.W35., C.U4., C.U14., C.U15., C.U16., C.U17., C.U28., C.U34.
Wykład 12 - Aerozole. Podział aerosoli, aerozole 2- i 3-fazowe. Gazy wytłaczające. Przykłady opatrunków stosowanych w postaci aerosoli.	C.W15., C.W25., C.W26., C.W29., CW32., C.W34., C.W35., C.U15.
Wykład 13 - Radiofarmaceutyki. Omówienie sposobu otrzymywania radiofarmaceutyków, wymagania stawiane radiofarmaceutykom oraz ich zastosowanie w diagnostyce i leczeniu	C.W1., C.W4., C.W7., C.U2.
Wykład 14 - Materiały medyczne.	C.U14.

	<p>Wyroby medyczne w aptece w świetle przepisów prawnych. Rodzaje wyrobów medycznych i ich zastosowanie.</p>	
	<p>Wykład 15 - Rola opakowań i wpływ na jakość leku. Dobór opakowań w celu zapewnienia odpowiedniej trwałości leków</p>	C.W32., C.W35., C.U15.
	<p>Wykład 16 - Farmacja stomatologiczna i weterynaryjna. Leki stomatologiczne w recepturze aptecznej, działanie i zastosowanie. Profilaktyka próchnicy preparatami zawierającymi związki fluoru. Specyfika leku weterynaryjnego, postacie leku, dawkowanie leków, wymagania farmakopealne. Recepta weterynaryjna, leki weterynaryjne w recepturze aptecznej.</p>	C.W15., C.W25., C.W26.
Seminaria	<p>Seminarium 1 - Leki parenteralne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zasady sporządzania płynów infuzyjnych i iniekcyjnych. Obliczenia z zakresu terapii wodno-elektrolitowej. 2. Kontrola leków parenteralnych. Stabilność antybiotyków w postaciach parenteralnych. Obliczenia z zakresu doprowadzania do izotonii, odpowiedniego pH. 3. Zasady sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego; niezgodności. 4. Aseptyka pracy. Zasady organizacji pracowni leku cytostatycznego i przygotowywanie leków cytostatycznych. 	C.W15., C.W27., C.W30., C.W31., C.W32., C.W34., C.W35., C.U14., C.U17., C.U28.
	<p>Seminarium 2 - Leki do oczu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sterylizacja, dezynfekcja, aseptyka w recepturze. 2. Wymagania stawiane recepturowym postaciom leków do oczu. 	C.W15., C.W29., C.W30., C.W31., C.W32., C.W34., C.W35., C.U20.
	<p>Seminarium 3 – Tabletki i kapsułki recepturowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wiadomości ogólne o substancjach pomocniczych, granulatach, tabletkach, kapsułkach; podział tabletek. Omówienie metod badawczych dla granulatów, tabletek i kapsułek. 2. Czynniki farmakotechniczne wpływające na właściwości tabletek i kapsułek. 3. Charakterystyka preparatów o przedłużonym działaniu, zastosowanie. Kapsułki –metody otrzymywania oraz rodzaje i zastosowanie. 4. Zastosowanie tabletek i kapsułek w recepturze aptecznej w tym w recepturze weterynaryjnej 	C.W15., C.W30., C.W35., D.W3.
Ćwiczenia	<p>Ćwiczenie 1 - Leki parenteralne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sporządzanie płynów wieloelektrolitowych, roztworów glukozy i parenteralnych postaci antybiotyków w warunkach aseptycznych. Obliczenia z zakresu terapii wodno-elektrolitowej. 2. Badanie sporządzonych roztworów glukozy. Kontrola leków parenteralnych. Ocena wyników z wymaganiami farmakopealnymi. Doprowadzenie leków parenteralnych do izotonii i izohydrii. 3. Leki cytostatyczne. Opracowanie zleceń i przygotowanie leków cytostatycznych. 	C.W15., C.W27., C.W31., C.W35., C.U14., C.U16., C.U17., C.U20., C.U21., C.U22., C.U23., C.U25., C.U27., C.U34.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Ustalanie programu żywienia pozajelitowego dla chorego. Sporządzanie mieszanin żywieniowych. 5. Doustne i zewnętrzne postacie leków recepturowych w aptece szpitalnej. Przygotowanie reprezentatywnych leków stosowanych w szpitalu. Zaliczenie końcowe. 	
	<p>Ćwiczenie 2 - Leki do oczu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przygotowanie sprzętu do sporządzania leków do oczu. Zapoznanie się z zasadami obliczeń recept (izotonia, izohydria, konserwacja) oraz sporządzania leków do oczu (dobór metody). 2. Sporządzanie jałowych roztworów pomocniczych i podłoży do maści. 3. Sporządzanie kropli do oczu (rzeczywistych i o zwiększonej lepkości) z różnymi substancjami leczniczymi. 4. Sporządzanie maści okulistycznych. 5. Sporządzanie leków złożonych, niezgodności recepturowe. 6. Zastosowanie leków gotowych w lekach recepturowych (sporządzanie kropli w opakowaniach jednodawkowych oraz wstrzyknięć dogałkowych). Zaliczenie końcowe. 	<p>C.W1., C.W15., C.W24., C.W25., C.W26., C.W28., C.W29., C.W30., C.W31., C.W32., C.W34., C.W35., C.U14., C.U15., C.U16., C.U17., C.U20., C.U25., C.U28., C.U34.</p>
	<p>Ćwiczenie 3 - Tabletki i kapsułki recepturowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Badanie uwalniania substancji czynnej ze stałych, recepturowych form leku – kapsułki, tabletki. 2. Badanie czasu rozpadu tabletek szybko rozpadających się i kapsułek. 3. Zastosowanie tabletek w recepturze aptecznej. Podsumowanie pracowni, zaliczenie końcowe 	<p>C.W15., C.W29., C.W35., C.U15., C.U16., C.U19., C.U34., D.U7.</p>
	<p>Ćwiczenie 4 - Receptura pediatryczna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sporządzanie form stałych leków pediatrycznych. 2. Sporządzanie form płynnych leków pediatrycznych. 	<p>C.W5., C.W15., C.W25., C.W26., C.W27., C.W29., C.W34., C.U4., C.U14., C.U15., C.U16., C.U17., C.U19., C.U23., C.U28., C.U34.</p>
	<p>Ćwiczenie 5 - Areozole:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sporządzanie areozoli do stosowania zewnętrznego. 2. Badanie właściwości fizykochemicznych sporządzonych areozoli, ocena wpływu zastosowanych substancji pomocniczych. 	<p>C.W5., C.W15., C.W26., C.W29., C.W32., C.U14, C.U16., C.U19.</p>
	<p>Ćwiczenie 6 – Receptura stomatologiczna</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sporządzanie recepturowych past stomatologicznych. 2. Zapoznanie studenta z przemysłowymi preparatami stomatologicznymi. Badania reologiczne stomatologicznych postaci leku. 	<p>C.W5., C.W15., C.W25., C.W26., C.W32., C.U4., C.U14., C.U15., C.U16.</p>

50. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Aktualna Farmakopea Polska.
2. Sznitowska M.(red): Farmacja Stosowana wyd. I; PZWL, Warszawa 2017.
3. Hudemowicz W., Piotrowska I., Sieradzki E.: Skrypt do ćwiczeń – Ćwiczenia z Technologii postaci leku. Maści; Wydanie II. Wydawnictwo AM ,Warszawa 2005.
4. Sieradzki E., Żebrowska-Szulc A., Zagrodzki J.: Skrypt do ćwiczeń – Ćwiczenia z Technologii postaci leku. Tabletki; Wydawnictwo AM ,Warszawa 2006.
5. Sieradzki E.(red): Farmacja szpitalna i kliniczna, Wydawnictwo WUM, Warszawa 2007.
6. Jachowicz R. (red): Receptura apteczna. PZWL, Warszawa 2015.

Uzupełniająca

1. Bauer K.H., Fromming K.H., Fuhrer C.: Technologia postaci leku z elementami biofarmacji, MedPharm. Polska, Wrocław 2012.
2. Ciszewska-Jędrasik M., Pertkiewicz M.: Mieszanki do żywienia pozajelitowego. Standardy postępowania i zalecenia dla farmaceutów. PZWL, Warszawa, 2004.
3. Farmaceutyczne standardy sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa 2015.
4. Jachowicz R. (red): Postaci leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu. PZWL, Warszawa 2013.
5. Sobotka L. (red): Podstawy żywienia klinicznego, Wydawnictwo Scientifica sp. z o.o. Kraków 2013.
6. Czasopisma – Farmacja Polska.
7. Martini M-C: Kosmetologia i farmakologia skóry PZWL, Warszawa 2007

51. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
C.W1., C.W5., C.W15., C.W24., C.W25., C.W26., C.W27., C.W28., C.W29., C.W30., C.W31., C.W32., C.W34., C.W35., C.U4., C.U14., C.U15., C.U16., C.U17., C.U19., C.U20., C.U21., C.U22., C.U23., C.U25., C.U27., C.U28., C.U34., D.U7.	Wykonanie praktyczne poszczególnych zadań, interpretacja wyników	ocena prawidłowości wykonania zadań; przygotowanie raportu z ćwiczeń

<p>C.W1., C.W15., C.W24., C.W25., C.W26., C.W27., C.W28., C.W29., C.W30., C.W31., C.W32., C.W34., C.W35., D.W3., C.U14., C.U15., C.U16., C.U17., C.U19., C.U20., C.U21., C.U22., C.U23., C.U25., C.U27., C.U28., C.U34., D.U7.</p>	<p>Kolokwia z zakresu wiadomości teoretycznych i praktycznych – forma pisemna lub ustna (pracownia leków do oczu, leków parenteralnych, postaci stałe i półstałe), w systemie stacjonarnym lub elektronicznym.</p>	<p>zalicza 60%</p>
<p>C.W1., C.W4., C.W5., C.W7., C.W15., C.W24., C.W25., C.W26., C.W27., C.W28., C.W29., C.W30., C.W31., C.W32., C.W34., C.W35., C.W39., D.W3., C.U2., C.U15., C.U16., C.U17., C.U19., C.U20., C.U21., C.U22., C.U23., C.U25., C.U27., C.U28., D.U7.</p>	<p>Egzamin końcowy z TPL – elektroniczny test jednokrotnego wyboru z zakresu TPL I (III rok) oraz TPL II (IV rok); 60 pytań</p>	<p>Minimum zaliczeniowe – 60 % punktów</p> <p>Mniej niż 60 % punktów - 2,0 (ndst)</p> <p>60 – 67 % punktów - 3,0 (dst)</p> <p>68 – 75 % punktów - 3,5 (ddb)</p> <p>76 – 85 % punktów - 4,0 (db)</p> <p>86 – 94 % punktów - 4,5 (pdb)</p> <p>95 – 100 % punktów - 5,0 (bdb)</p>

52. INFORMACJE DODATKOWE

Strona internetowa Zakładu Farmacji Stosowanej – www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl

W przypadku stanu epidemicznego przedmiot będzie prowadzony w systemie e-learningu.

Studentowi przysługują dwa terminy egzaminu (drugi termin jest terminem poprawkowym). W przypadku uzyskania oceny niedostatecznej w pierwszym i drugim terminie, Student po złożeniu wniosku do Dziekana i otrzymaniu pozytywnego rozpatrzenia może przystąpić do egzaminu komisyjnego.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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

FBP – Fakultatywne Bloki Programowe



Farmacja Przemysłowa
i Biotechnologia Farmaceutyczna
Fakultatywny blok programowy – 2a

53. 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 Warszawa 2. Zakład Farmacji Stosowanej (ZFS) WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa 3. Zakład Chemii Leków (ZChL) WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa

	4. 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)
Koordinator przedmiotu	dr hab. Joanna Stefańska jstefanska@wum.edu.pl dr Renata Wolinowska rwolinowska@wum.edu.pl dr Justyna Kurkowiak justyna.kurkowiak@wum.edu.pl mgr Krzysztof Stępień krzysztof.stepien@wum.edu.pl dr Żaneta Słyk zaneta.slyk@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus	dr Martyna Wróbel martyna.wrobel@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej i Bioanalizy dr R. Wolinowska, dr A. Laskowska Zakład Farmacji Stosowanej prof. dr hab. n. farm. M. Małecki, dr A. Zajkowska, dr Żaneta Słyk, dr Alicja Bieńkowska-Tokarczyk dr M. Kubacka, mec. J. Jop Zakład Chemii Leków prof. dr hab. A. Kutner, dr J. Winięcka, dr M. Strupińska, mgr A. Kalicka, mgr K. Stępień Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej dr J. Kurkowiak, mgr K. Gulik, mgr W. Goch

54. 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

55. 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 przygotowania DNA do klonowania) w kontekście ich przydatności dla biotechnologii. Poznanie technik uzyskania nadekspresji 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.

56. 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, chromatograficznych i 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 <i>in vitro</i> oraz <i>in vivo</i> 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;

57. 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 leczeniu 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;

58. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	<p>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.</p> <p>W2. Jakość i bezpieczeństwo produktów leczniczych w UE <i>Cz. 1. Prawo farmaceutyczne</i> (dostosowane do wymogów EU 2022) <i>Cz. 2. Ocena jakości produktów leczniczych w UE</i> - 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.</p> <p>W3. Stabilność i zanieczyszczenia substancji i produktów leczniczych ICH 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</p>	<p>C.W6, C.W34, C.W35, C.U5, C.U6, C.U7, FBP_W1, FBP_U1</p> <p>C.W8, C.W11, C.W35, C.W36, C.U4, C.U5, C.U8, W2, FBP_W1, FBP_W13, FBP_U15</p> <p>C.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_W13</p>

	<p>produktów leczniczych w Unii Europejskiej - Tom 3: Wytyczne naukowe dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Europejska Agencja Leków (EMA) – wytyczne.</p> <p>W4. Przestępczość farmaceutyczna – globalny problem XXI wieku</p> <p>Rys historyczny fałszowania leków; Nielegalne i sfalszowane leki ludzkie; Nielegalne i sfalszowane 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, Sfalszowane suplementy diety i kosmetyki (zawierające niedeklarowane API) w legalnej i nielegalnej sieci dystrybucji.</p> <p>W5. Nowe substancje psychoaktywne w XXI wieku Farmakologiczna klasyfikacja substancji psychoaktywnych; Krótki rys historyczny narkotyków i substancji psychodelicznych; Wytwarzanie narkotyków i nowych substancji psychoaktywnych, prekursorzy i pre-prekursorzy; 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; Sfalszowane leki vs. nowe substancje psychoaktywne; Medyczne i pozamedyczne stosowanie substancji kontrolowanych - epidemia opioidowa; Nowe substancje psychoaktywne na polskim rynku i rola Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p>	<p>C.W9, E.W15, E.W26, , EU14, W1, FBP_W13, FBP_W21, FBP_U15</p> <p>C.W9, E.W15, E.W26, , EU14, W1, FBP_W13, FBP_W21, FBP_U15</p>
	<p>W6. Grupy mikroorganizmów ważnych w biotechnologii, przygotowanie szczepów – metody klasycznej mikrobiologii.</p> <p>W7. Etapy przygotowywania szczepów drobnoustrojów do wykorzystania w biotechnologii – metody inżynierii genetycznej i biologii molekularnej.</p> <p>W8. Bakteriofagi w biotechnologii (phage-display, system CRISPR/Cas), modyfikacje bakteriofagów, terapia fagowa i inne zastosowania.</p>	<p>C.W16, C.W17</p>
	<p>W9. Podstawy hodowli komórek zwierzęcych <i>in vitro</i>.</p> <p>W11. Hodowle tkankowe.</p>	<p>C.W17. C.W31 C.W16, C.W17, D.W27</p>

		C.W16
	<p>W12. Terapia genowa – wykład wstępny: geny terapeutyczne, strategie lecznicze, farmakopealność preparatów genowych.</p> <p>W13. Preparaty genowe plazmidowe i rekombinowane wektory wirusowe AAV.</p> <p>W14. Terapia genowa nowotworów – strategie eksperymentalne i badania kliniczne.</p> <p>W15. Angiogenna i antyangiogenna terapia genowa.</p>	<p>A.W15, A.W17, D.W15</p> <p>A.W8, A.W10, A.W15</p> <p>A.W14, A.W15, A.W17</p> <p>A.W15, FBP_W22</p>
Seminarium	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.W31 C.W16, C.W17, D.W27 C.W16
Ćwiczenia	<p>C1. Wykrywanie zanieczyszczeń w wybranych produktach leczniczych.</p> <p>C2. Przygotowanie mieszanek modelowych do przeprowadzenia walidacji metody spektrofotometrycznej.</p> <p>C3. Oznaczenie zawartości substancji czynnej w mieszanekach modelowych metodą spektrofotometryczną. Opracowanie sprawozdania z przeprowadzonej walidacji metody analitycznej.</p>	C.W6, C.W8, C.W34, C.U6
	<p>C4. Klonowanie genów eukariotycznych w wektorze plazmidowym - przygotowanie wektora (izolacja DNA)</p> <p>C5. Klonowanie genów eukariotycznych przygotowanie fragmentu DNA do klonowania (PCR)</p> <p>C6. Klonowanie genów eukariotycznych w wektorze plazmidowym - trawienia wektora i wstawki enzymami restrykcyjnymi</p> <p>C7. Klonowanie genów eukariotycznych w wektorze plazmidowym – ligacje DNA i transformacje komórek <i>Escherichia coli</i></p> <p>C8. Weryfikacja poprawności klonowania</p>	A.W15, A.W32, C.W10, C.W24, A.U10, C.U10

	<p>C9. Indukcja ekspresji sklonowanego genu. Transformacja komórek <i>Saccharomyces cerevisiae</i></p> <p>C10. Oczyszczenie białka fuzyjnego.</p> <p>C11. Analiza białek w żelach poliakrylamidowych.</p> <p>C12. Analiza rekombinowanych szczepów <i>S.cerevisiae</i>. Omówienie reportów, dyskusja</p>	
	<p>C13. Podstawowe procedury hodowlane.</p> <p>C14. Ocena żywotności komórek, testy biologiczne.</p>	C.W16, C.W17, C.W31, D.W27, A.U16
	<p>C15. Preparatyka oraz ocena jakościowa i ilościowa preparatów genowych plazmidowych i rekombinowanych wektorów AAV.</p> <p>C16. Przygotowanie preparatów genowych do podania w warunkach <i>in vitro</i>.</p> <p>C17. Transfekcja i transdukcja komórek oraz ocena ich efektywności.</p>	<p>A.W8, A.W32, A.U7, A.U10</p> <p>A.W10, A.W32, A.U7, A.U10, FBP_W22</p> <p>A.W10, A.W32, A.U7, A.U10,</p>

59. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Minczewski J., Marczenko Z.: *Chemia analityczna*. Tom 3, wyd. 10, zm., Wydawnictwo Naukowe PWN, 2005.
2. Cygański A.: ***Chemiczne metody analizy ilościowej***. Wyd. IV, WNT - Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2010.
3. Cygański A. : ***Metody spektroskopowe w chemii analitycznej***. Wyd. IV roz., WNT - Wydawnictwa Naukowo-Techniczne, 2009.
4. Przewodnik ISO nr 30 (ISO Guide 30: 1992).
5. Cygański A.: ***Obliczenia w chemii analitycznej***. 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:

- a. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <http://urpl.gov.pl/pl>
 b. Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - <https://www.gif.gov.pl>
22. Stanisław A.: *Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem STATISTICA PL na przykładach z medycyny*. t.1, Statsoft.

Uzupełniająca

1. Artykuły w czasopismach: „Postępy Mikrobiologii”
2. Spielmanns 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.

60. 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.

61. 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



Farmacja Przemysłowa
i Biotechnologia Farmaceutyczna
Fakultatywny blok programowy – 2h

62. 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. Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej (KTLiBF) WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa 2. Zakład Biologii i Farmakognozji (ZbiF) WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa 3. Zakład Chemii Leków (ZChL)

	WF ul. Banacha 1, 02-097 Warszawa
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	1. prof. dr hab. J Turło (KTLiBF) 2. prof. dr hab. A. Pietrosiuk (ZBiF) 3. dr hab. T. Pawiński (ZChL)
Koordynator przedmiotu	prof. dr hab. Jadwiga Turło jadwiga.turlo@wum.edu.pl dr Marzenna Klimaszewska marzenna.klimaszewska@wum.edu.pl dr Eliza Malinowska eliza.malinowska@wum.edu.pl mgr farm. Dorota Gajdzis-Kuls dorota.gajdzis-kuls@wum.edu.pl dr Iwona Winięcka iwona.winiecka@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus	dr Martyna Wróbel martyna.wrobel@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej prof. dr hab. J. Turło, mgr Sandra Górka-Jakubowska, mgr M. Kałucka, dr M. Klimaszewska, dr M. Król, dr E. Malinowska Zakład Biologii i Farmakologii prof. dr hab. n. farm. A. Pietrosiuk, dr hab. n. farm. K. Sykłowska-Baranek, mgr farm. D. Gajdzis-Kuls, dr M. Jeziorek, dr W. Szypuła, dr A. Śliwińska Zakład Chemii Leków dr J. Winięcka, dr M. Strupińska

63. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	rok IV, semestr VIII	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

64. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Nabywanie umiejętności porozumiewania się językiem technicznym, planowania ciągów technologicznych.
C2	Zapoznanie z problemami technicznymi i inżynierskimi związanymi z realizacją bioprosesów stosowanych w otrzymywaniu biofarmaceutyków.
C3	Poznanie systemów zapewnienia jakości w produkcji i kontroli złożonego produktu leczniczego.
C4	Poznanie problemów związanych z oceną trwałości produktów leczniczych oraz wpływu różnych czynników na stabilność leków w różnych warunkach przechowywania.
C5	Poznanie właściwości szczepów bakterii i drożdży jako komórek gospodarzy do ekspresji genów ważnych w biotechnologii.
C6	Zdobycie wiedzy i umiejętności w zakresie zakładania roślinnych hodowli aksenicznych.
C7	Zdobycie wiedzy i umiejętności w zakresie technik mikropropagacji roślin leczniczych, indukcji i proliferacji tkanek roślinnych oraz zakładania roślinnych hodowli zawieszinowych.
C8	Zdobycie wiedzy na temat bioreaktorów stosowanych w hodowli komórek, organów roślinnych i roślin.
C9	Pogłębienie wiedzy na temat pozyskiwania metabolitów roślinnych o znaczeniu leczniczym z zastosowaniem technik biotechnologicznych.
C10	Zdobycie umiejętności samodzielnego doboru metody biotechnologicznej do uzyskania materiału roślinnego wytwarzającego oczekiwane metabolity roślinne o działaniu leczniczym.
C11	Dostrzeżenie i rozpoznanie własnych ograniczeń, dokonanie samooceny deficytów i potrzeb edukacyjnych
C12	Zapoznanie z metodami syntezy związków o budowie peptydowej i potencjalnej aktywności biologicznej.
C13	Zapoznanie z preparatyką wybranych fragmentów dipeptydowych z zastosowaniem metody karbodiimidowej i odpowiednich operacji fizycznych.
C14	Zapoznanie Studentów z metodyką otrzymywania bioaktywnych makrocząsteczek z wykorzystaniem grzybów i drobnoustrojów.
C15	Zapoznanie Studentów z metodyką prowadzenie podstawowych badań strukturalnych makrocząsteczek pochodzenia naturalnego.
C16	Zdobycie przez Studentów wiedzy i umiejętności w zakresie izolacji substancji wielkocząsteczkowych z materiału biologicznego, jego oczyszczania i analizowania pod kątem określenia cech strukturalnych i właściwości fizykochemicznych.
C17 (K.7)	Uzyskanie umiejętności korzystania z obiektywnych źródeł informacji.

C18 (K.8)	Nabycie zdolność do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.
C19 (K.10)	Przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób

65. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ (dotyczy kierunków regulowanych ujętych w Rozporządzeniu Ministra NiSW z 26 lipca 2019; pozostałych kierunków nie dotyczy)

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
B.W12	podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznych i spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach;
B.W23	preparatykę oraz metody spektroskopowe i chromatograficzne analizy związków organicznych
C.W3	zależności pomiędzy strukturą chemiczną, właściwościami fizykochemicznymi i mechanizmami działania substancji leczniczych
C.W10	metody wytwarzania przykładowych substancji leczniczych, stosowane operacje fizyczne oraz jednostkowe procesy chemiczne;
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.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.W45	metody badań substancji i przetworów roślinnych oraz metody izolacji składników z materiału roślinnego;
FBP_W25	poszerzoną wiedzę na temat technik stosowanych w biotechnologii roślin leczniczych i ich znaczenia w naukach farmaceutycznych;
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
A.U7	wykrywać i oznaczać białka, kwasy nukleinowe, węglowodany, lipidy, hormony i witaminy
B.U1	mierzyć lub wyznaczać wielkości fizyczne, biofizyczne i fizykochemiczne z zastosowaniem odpowiedniej aparatury laboratoryjnej oraz wykonywać obliczenia fizyczne i chemiczne
B.U10	oceniać i przewidywać właściwości związków organicznych na podstawie ich struktury, planować i wykonywać syntezę związków organicznych w skali laboratoryjnej oraz dokonywać ich identyfikacji;
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.U3	oceniać, na podstawie budowy chemicznej, właściwości substancji do użytku farmaceutycznego
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.U9	wytypować etapy i parametry krytyczne w procesie syntezy substancji leczniczej oraz przygotować schemat blokowy przykładowego procesu syntezy;
C.U10	przeprowadzać syntezę substancji leczniczej oraz zaproponować metodę jej oczyszczania;
C.U13	dokonywać oceny jakości i trwałości substancji leczniczej otrzymanej biotechnologicznie i proponować jej specyfikację
C.U12	analizować etapy i parametry procesu biotechnologicznego;
C.U34	wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych.
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_U16	zastosować nowoczesne techniki biotechnologii roślin leczniczych do uzyskania materiału roślinnego wytwarzającego oczekiwane metabolity roślinne o działaniu leczniczym;

66. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
W.35	posiada poszerzoną wiedzę w zakresie biotechnologii farmaceutycznej dotyczącej biosyntezy bioproduktów z wykorzystaniem grzybów i drobnoustrojów;
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
U.25	potrafi wskazać metody i techniki do zaprojektowania procesu biotechnologicznego celem otrzymania biofarmaceutyków;
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;

67. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	<p>W1. Biotechnologia roślin. Kultury <i>in vitro</i>, podstawowe zagadnienia i definicje. Techniki mikropropagacji roślin leczniczych (istniejące merystemy, somatyczna organogeneza, somatyczna embriogeneza, sztuczne nasiona, fuzje protoplastów, regulacja hormonalna – podstawowe hormony roślinne). Indukcja i proliferacja tkanki kalusowej, hodowle zawieszinowe.</p> <p>W2. Bioreaktory w hodowli roślin leczniczych. Biosynteza metabolitów wtórnych w kulturach <i>in vitro</i> (wybrane metabolity produkowane w kulturach).</p>	C.W13, C.W16, C.W17, C.W18, C.W45, C.U13, FBP_W25
	<p>W3. Typy bioreaktorów stosowanych w biotechnologii przemysłowej, systemy gaszenia piany, sposoby przenoszenia energii, bioreaktory do procesów z biokatalizatorami unieruchomionymi, bioreaktory membranowe.</p> <p>W4. Procesy jednostkowe w biosyntezie: mieszanie, ogrzewanie i inne.</p> <p>W5. Zachowanie warunków sterylnych w biotechnologii.</p>	B.W12, C.W10, C.W13, C.W16, C.W17, C.W18, C.W24, C.W31

	<p>W6. Definicje procesów „Upstream” oraz „Downstream” w biotechnologii przemysłowej. Biosynteza i izolacja produktu. Wydajność procesów i jej obliczenia.</p> <p>W7. Technologia otrzymywania na drodze biosyntezy białkowych substancji leczniczych. Produkcja SCP.</p> <p>W8. Regulacja procesów biosyntezy idiolitów poprzez modyfikację warunków biosyntezy, dobór podłoży hodowlanych. Stymulatory wzrostu drobnoustrojów, prekursor biosyntezy.</p> <p>W9. Technologia procesów biosyntezy antybiotyków na przykładzie otrzymywania β-laktamów i makrolidów.</p> <p>W10. Technologia wytwarzania substancji specyficznych: biosynteza i produkcja witamin.</p> <p>W11. Biosynteza i nadprodukcja aminokwasów przez niektóre szczepy drobnoustrojów.</p> <p>W12. Biotechnologia w ochronie środowiska. Drobnoustroje metanotroficzne. Produkcja biogazu i biopaliw.</p>	
	<p>W13. Lek biologiczny i biopodobny.</p> <p>W14. Polisacharydy naturalne i modyfikowane chemicznie w preparatach farmaceutycznych.</p> <p>W15. Modyfikatory odpowiedzi biologicznej o strukturze polisacharydowej.</p> <p>W16. Wytwarzanie biofarmaceutyków (rekombinowane białka, przeciwciała monoklonalne, szczepionki): etapy, linia produkcyjna, kontrola procesu.</p>	<p>A.W8, B.W23, C.W3, C.W13, C.W16, C.W17, C.W18, C.W19, C.W20, C.W45, C.U13, FBP_W25</p>
<p>Seminaria</p>	<p>S1. Omówienie metodyki ekstrakcji związków wielkocząsteczkowych o charakterze polisacharydowym; omówienie technik badawczych stosowanych do określania struktury polisacharydów.</p> <p>S2. Omówienie procesów związanych z izolacją związków wielkocząsteczkowych z próbek biologicznych.</p> <p>S3. Omówienie zagadnień związanych z prowadzeniem obliczeń stosowanych w ocenie cech fizykochemicznych i strukturalnych makrocząsteczek o charakterze polisacharydowym; omówienie zagadnień związanych z interpretacją widm oscylacyjnych polisacharydów pochodzenia naturalnego.</p> <p>S4. Omówienie procesu suszenia sublimacyjnego jako metody odwadniania termolabilnych makrocząsteczek pochodzenia biologicznego, zapewniającej zachowanie ich aktywności biologicznej; omówienie zasady działania sit molekularnych stosowanych do separacji makrocząsteczek; omówienie problemów związanych z separacją i detekcją polisacharydów; omówienie zależności pomiędzy przebiegiem elucji a strukturą polisacharydów.</p>	<p>A.W8, A.U7, B.W23, B.U1, C.W3, C.W16, C.W17, C.W18, C.W19, C.W20, C.U3, C.U12, C.U13, FBP_W35, FBP_U25</p>

	<p>S1. Transformacja genetyczna z zastosowaniem <i>Agrobacterium rhizogenes</i>. Genetyczne modyfikacje roślin (transformacja z zastosowaniem <i>Agrobacterium tumefaciens</i>, metody transformacji, identyfikacja roślin transgenicznych, przykłady organizmów modyfikowanych genetycznie). Rośliny modyfikowane genetycznie (regulacje prawne polskie i międzynarodowe). Szczepionki roślinne.</p>	<p>C.W13, C.W16, C.W17, C.W18, C.W45, C.U13, FBP_W25</p>
	<p>S2. Zastosowanie związków o budowie peptydowej w lecznictwie. Metody syntezy i techniki oczyszczania stosowane w chemii peptydów. Badania analityczne wykorzystywane do potwierdzenia struktury i czystości peptydów.</p>	<p>C.W10</p>
Ćwiczenia	<p>C1. Przeprowadzenie pełnego cyklu biosyntezy substancji farmakologicznie czynnej w wyniku hodowli węgłnej, obejmującego przygotowanie podłoża hodowlanych, przygotowanie zaszczepu do hodowli głębinowej w bioreaktorze. C2. Przygotowanie bioreaktora do hodowli węgłnej, zaszczepienie fermentora. C3. Prowadzenie i kontrola procesu biotechnologicznego. C4. Badanie kinetyki procesu biosyntezy produktu poprzez jego izolację i oznaczanie w pobieranych w trakcie biosyntezy próbkach.</p>	<p>B.W12, C.W10, C.W13, C.W16, C.W17, C.W18, C.W31, B.U11, B.U12, C.U12, C.U34</p>
	<p>C5. Przygotowanie warsztatu pracy do ćwiczeń z biotechnologii roślin: podłoża hodowlane, warunki wzrostu roślin <i>in vitro</i>. Sterylność – praca w warunkach sterylnych. C6. Zakładanie hodowli aksenicznych. C7. Przeprowadzenie mikropropagacji roślin leczniczych. C8. Przeprowadzenie transformacji genetycznej z zastosowaniem wektora bakteryjnego (<i>Agrobacterium rhizogenes</i>). C9. Somatyczna embriogeneza - izolacja somatycznych zarodków. Preparaty mikroskopowe. C10. Otrzymywanie sztucznych nasion z różnego materiału roślinnego. C11. Zakładanie kultur zawiesinowych w skali laboratoryjnej.</p>	<p>C.W13, C.W16, C.W17, C.W18, C.W45, C.U13, FBP_U16</p>
	<p>C12. Synteza fragmentu dipeptydowego w skali laboratoryjnej. Określenie jego czystości oraz tożsamości na podstawie interpretacji widma NMR.</p>	<p>B.U10, C.U9, C.U10</p>
	<p>C13. Ekstrakcja frakcji polisacharydowych z biomasy grzybni <i>Lentinula edodes</i> (Berk.) Pegler (twardnik japoński) uzyskanej na drodze hodowli prowadzonej metodą węgłną w płynnych pożywkach o zoptymalizowanym składzie. Przygotowanie krzywej wzorcowej oznaczania węglowodanów ogólnych z</p>	<p>A.W8, A.U7, B.W23, B.U1, C.W3, C.W16, C.W17, C.W18, C.W19, C.W20, C.U3, C.U12, C.U13, FBP_W35, FBP_U25</p>

	<p><i>zastosowaniem kolorymetrycznej metody fenol-kwas siarkowy.</i></p> <p><i>C14. Zakończenie procesu ekstrakcji polisacharydów oraz ich wytrącenie z uzyskanego ekstraktu. Przygotowanie próbek polisacharydów do oznaczeń analitycznych.</i></p> <p><i>C15. Wyodrębnienie osadu dwóch frakcji polisacharydowych o odmiennej rozpuszczalności w wodzie. Oznaczenie zawartości węglowodanów ogólnych kolorymetryczną metodą fenol–kwas siarkowy. Badania spektroskopowe frakcji polisacharydowych polegające na analizie widm w podczerwieni – wyznaczenie pasm absorpcji odpowiadających najbardziej charakterystycznym ugrupowaniom chemicznym obecnym w cząsteczkach polisacharydów; określenie konfiguracji wiązań glikozydowych.</i></p> <p><i>C16. Suszenie sublimacyjne (liofilizacja) otrzymanych osadów otrzymanych frakcji polisacharydowych. Porównanie stopnia jednorodności obu frakcji oraz wyznaczenie wartości mas cząsteczkowych obu frakcji za pomocą wysokosprawnej chromatografii wykluczania z detekcją rozpraszania światła (SEC-ELSD).</i></p>	
--	---	--

68. LITERATURA

Obowiązkowa

23. Materiały pomocnicze umieszczone na stronie internetowej Katedry Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej.
24. Minczewski J., Marczenko Z.: *Chemia analityczna*. Tom 3, wyd. 10, zm., Wydawnictwo Naukowe PWN, 2005.
25. Libudzisz Z., Kowal K., Żakowski Z. (red.): *Mikrobiologia techniczna*. Tom I i II, Wydawnictwo Naukowe PWN, 2012, 2013
26. Green M., Sambrook J.: *Molecular cloning. A laboratory manual*. Vol. I, II, III, Cold Spring Harbor Laboratory Press, Wyd. IV, 2014
27. Ratledge C., Kristiansen B. (red.): *Podstawy biotechnologii*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2020.
28. Malepszy S. (red.) : *Biotechnologia roślin*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2009.
29. Stokłosowa S.: *Hodowla komórek i tkanek*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2006
30. Chmiel A., Grudziński S.: *Biotechnologia i chemia antybiotyków*. Wydawnictwo Naukowe PWN, 1998
31. Szewczyk K. W.: *Technologia biochemiczna*. Wyd.3 popr. i uzup., Wydawnictwo OWPW, 2003
32. Kaser. O. i Muller R.H.(red.): *Biotechnologia farmaceutyczna*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2003
33. Benoiton N. : *Chemistry of Peptide Synthesis* . Taylor & Francis Group, 2006
34. Jakubke D., Jeschkeit H.: *Aminokwasy, peptydy, białka*. 1982
35. Doonan S.: *Białka i peptydy*. 2008

Uzupełniająca

5. Materiały pomocnicze do ćwiczeń umieszczone na stronie internetowej Katedry Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej
6. Patrick G. L. (tłum. E. Mikiciuk-Olasik, M. Witczak): *Chemia medyczna. Podstawowe zagadnienia*. Wydawnictwo Naukowo-Techniczne Warszawa 2003
7. Nałęcz M.: *Biocybernetyka i inżynieria biomedyczna*. 2000. Tom IV.

69. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
A.W8, B.W12, B.W23, C.W3, C.W10, C.W13, C.W16, C.W17, C.W18, C.W19, C.W20, C.W24, C.W31, C.W45, W.35, U.25, FBP_W25, A.U7, B.U1, B.U10, B.U11, B.U12, C.U3, C.U4, C.U5, C.U9, C.U10, C.U13, C.U12, C.U34, FBP_U1, FBP_U10, FBP_U16, 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.

70. 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.

Miejsce ćwiczeń: sale ćwiczeń 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 sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Fakultatywny Blok Programowy Toksykologia Farmaceutyczna i Środowiskowa 2a

71. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Farmaceutyczny WUM
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i>	Nauki Farmaceutyczne
Profil studiów <i>(ogólnoakademicki/praktyczny)</i>	Praktyczny
Poziom kształcenia <i>(I stopnia/II stopnia/ jednolite magisterskie)</i>	Jednolite magisterskie
Forma studiów <i>(stacjonarne/niestacjonarne)</i>	Stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu <i>(obowiązkowy/fakultatywny)</i>	Moduł obowiązkowy, fakultatywny (wybór FBP) Fakultatywny Blok Programowy Toksykologia Farmaceutyczna i Środowiskowa.
Forma weryfikacji efektów uczenia się <i>(egzamin/zaliczenie)</i>	zaliczenie
Jednostka/jednostki prowadząca/e <i>(oraz adres/y jednostki/jednostek)</i>	Jednostki Wydziału Farmaceutycznego WUM: 1. Zakład Toksykologii i Bromatologii 2. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej

Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	1. Prof. dr hab. Ireneusz P. Grudziński 2. dr hab. Tomasz Pawiński
Koordynator przedmiotu <i>(tytuł, imię, nazwisko, kontakt)</i>	Prof. dr hab. Grzegorz Nałęcz-Jawecki
Osoba odpowiedzialna za sylabus <i>(imię, nazwisko oraz kontakt do osoby, której należy zgłaszać uwagi dotyczące sylabusu)</i>	Prof. dr hab. Grzegorz Nałęcz-Jawecki Email: gnałecz@wum.edu.pl Tel. (22) 5720-795
Prowadzący zajęcia	1. Zakład Toksykologii i Bromatologii - dr Marcin Łukasik - dr Magdalena Majdan - mgr Iwona Stanisławska - prof. dr hab. Grzegorz Nałęcz-Jawecki - dr Agata Drobniowska - dr Milena Wawryniuk - mgr inż. Justyna Chojnacka 2. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej - mgr Agnieszka Kalicka - mgr Krzysztof Stępień

72. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	Rok 4 semestr: 7	Liczba punktów ECTS	6
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		25	1,0
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	3,0

73. CELE KSZTAŁCENIA	
1	Zdobycie wiedzy na temat analizy ryzyka zdrowotnego, wynikającego ze stosowania leków, w tym leków przeterminowanych i sfałszowanych, a także substancji chemicznych.
2	Zdobycie wiedzy na temat analizy ryzyka środowiskowego, wynikającego ze stosowania substancji chemicznych, w tym leków.
3	Zdobycie wiedzy na temat procedur rejestracji produktów leczniczych oraz najważniejszych regulacji prawnych w Polsce i UE.
4	Zdobycie praktycznych umiejętności wykonywania analiz chemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych metodami stosowanymi w analizie ryzyka.
5	Poznanie podstawowych pojęć z epidemiologii klinicznej.
6	Zaznajomienie studentów z najważniejszymi zagadnieniami epidemiologii środowiskowej oraz w medycynie pracy.
7	Poznanie fachowego słownictwa angielskiego.
8	Zdobycie praktycznych umiejętności kwalifikacji produktów pochodzących z materiału rzeczowego przekazanego przez organy ścigania na podstawie ich oględzin.
9	Zdobycie wiedzy na temat ryzyka zdrowotnego wynikającego ze stosowania leków sfałszowanych i nielegalnych.

74. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ (dotyczy kierunków regulowanych ujętych w Rozporządzeniu Ministra NiSW z 26 lipca 2019; pozostałych kierunków nie dotyczy)

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się (zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)	Efekty w zakresie

Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:

D.W27	metody <i>in vitro</i> oraz <i>in vivo</i> stosowane w badaniach toksyczności ksenobiotyków
D.W28	zasady planowania i metodykę badań toksykologicznych wymaganych w procesie poszukiwania i rejestracji nowych leków
D.W29	zagrożenia i konsekwencje zdrowotne związane z zanieczyszczeniem środowiska przyrodniczego
E.W18	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków
E.W23	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu
E.W24	znaczenie wskaźników zdrowotności populacji

E.W25	zasady prowadzenia różnych rodzajów badań o charakterze epidemiologicznym
E.W26	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

D.U18	oceniać zagrożenia związane z zanieczyszczeniem środowiska przez trucizny środowiskowe oraz substancje lecznicze i ich metabolity
D.U20	przewidywać kierunek i siłę działania toksycznego ksenobiotyku w zależności od jego budowy chemicznej i rodzaju narażenia
D.U22	przeprowadzać ocenę narażenia (monitoring biologiczny) na podstawie analizy toksykologicznej w materiale biologicznym
E.U20	oceniać i interpretować wyniki badań epidemiologicznych i wyciągać z nich wnioski oraz wskazywać podstawowe błędy pojawiające się w tych badaniach

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

75. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ (nieobowiązkowe)

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_W3	Posiada pogłębioną wiedzę z toksykologii, w tym toksykologii i środowiskowej
FBP_W4	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych wykorzystywanych w toksykologii i farmakologii
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_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych

Umiejętności – Absolwent potrafi:

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 i biologicznych
FBP_U2	określić ryzyko związane z zanieczyszczeniami substancjami aktywnymi biologicznie pochodzącymi z żywności, ze środowiska oraz związkami toksycznymi pochodzącymi z innych źródeł
FBP_U15	Posiada podstawowe umiejętności związane z analizą materiału rzeczowego związaną ze sfalszowanymi i nielegalnymi produktami leczniczymi
FBP_U22	Potrafi korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K1	Posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji
K2	Formułowania wniosków z własnych pomiarów i obserwacji
K3	Posiada umiejętność pracy w zespole
K4	Korzystania z obiektywnych źródeł informacji

76. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W	Schemat badania genotoksyczności	D.W27, D.W28, FBP_W3
W	Prawodawstwo toksykologiczne i ekotoksykologiczne w wymiarze unijnym	D.W27, D.W28, FBP_W3
W	Ekotoksykologia – podstawy, metody badań	FBP_W1, FBP_W3
W	Epidemiologia kliniczna –podstawowe pojęcia	E.W23, E.W24, E.W25, E.U20, FBP_W14
W	Epidemiologia chorób zakaźnych	E.W24, E.W25
W	Epidemiologia środowiskowa i epidemiologia w medycynie pracy	E.W24, E.W25
W	Analiza działania genotoksycznego i endokrynnego substancji przy użyciu testów na mikroorganizmach	FBP_W3
W	Zastosowanie testów <i>in vitro</i> w analizie ryzyka	FBP_W3
W	Analiza ryzyka środowiskowego leków wg EMA	E.W18, E.W26, FBP_W3, FBP_W4
W	Substancje rozprężające układ hormonalny w środowisku przyrodniczym	D.W29, FBP_W3, FBP_W13
W	Mikrozanieczyszczenia wody substancjami czynnymi farmakologicznie	FBP_W1, K4
S	Leki sfałszowane, suplementy diety i kosmetyki. Omówienie skali problemu	FBP_U15
S	Podstawy kwalifikacji dokonywane na podstawie oględzin produktów pochodzących z materiału rzeczowego przekazanego przez organy ścigania na mocy postanowienia o dopuszczeniu dowodu z opinii biegłego (Ustawy i rozporządzenia regulujące oznakowanie produktów leczniczych i suplementów diety)	FBP_U15
S	Analizy instrumentalne potwierdzające tożsamość produktów leczniczych zawierających inhibitory PDE-5 oraz steroidy anaboliczno-androgenne	FBP_W24, FBP_U1, FBP_U15
S	Analizy instrumentalne potwierdzające obecność i tożsamość suplementów diety zawierających niezadeklarowane substancje czynne o silnym działaniu farmakologicznym	FBP_U1, FBP_U15

S	Zebranie danych i samodzielne wyciągnięcie wniosków z oględzin i wyników analiz instrumentalnych w celu przygotowania opinii biegłego	FBP_U2, FBP_U15
C	Analiza genotoksyczności substancji chemicznych, w tym leków przy użyciu krótkoterminowych testów <i>in vitro</i>	D.U20, D.U22, FBP_U1, FBP_U2
C	Biotesty w analizie wg EMA oraz REACH	D.U18, FBP_U1, FBP_U22, K1, K3, K4
C	Analiza toksyczności mieszanin	FBP_U1, K2, K3
C	Analiza fotorozkładu substancji czynnych leków metodami biologicznymi i techniką HPLC	FBP_U1

77. LITERATURA

Obowiązkowa

- Seńczuk Witold. Toksykologia współczesna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2005
- Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use. European Medicines Agency. London, 2006.
- Jędrychowski W. Epidemiologia w medycynie klinicznej i zdrowiu publicznym. Wyd. Uniwersytetu Jagiellońskiego. 2010.
- Bzdęga J., Gębska-Kuczerowska A. Epidemiologia w zdrowiu publicznym. PZWL. 2010.
- Brzeziński Z.J., Szamotulska K. Epidemiologia kliniczna. PZWL, Warszawa, 2008
- 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
- 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
- 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
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn.zm.) oraz odpowiednie rozporządzenia Ministra Zdrowia
- Strony internetowe:
 - o Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <http://urpl.gov.pl/pl>
 - o Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - <https://www.gif.gov.pl>
 - o Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków – KOWAL - <http://www.nmvo.pl/>
 - o Głównego Inspektoratu Sanitarnego - <https://gis.gov.pl/>
 - o Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności - <https://www.efsa.europa.eu/>
- A.Nosal, E.Reims, P.Woźniak, Przystępność farmaceutyczna (zarys problematyki), Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny 2017, 3 (32), s. 23-28
- M. Kubacka, Współpraca biegłego z organami ścigania w sprawach o przestępstwa farmaceutyczne. Część I. Prawne aspekty opinii biegłego. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać kompletną opinię? Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny 2017, 3 (32), s. 3-6;
- A. Kalicka, Współpraca biegłego z organami ścigania w sprawach o przestępstwa farmaceutyczne. Część II. Jak powstaje protokół z badań analitycznych sfałszowanych leków. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać dobry protokół z badań? Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny 2017, 3 (32), s. 7-8

Uzupełniająca

- Watkins, III, J.B. , Klaassen C.D. Casarett and Doull's Essentials of Toxicology, McGraw-Hill Professional; 2nd edition (July 12, 2010)

- Kummerer K. Pharmaceuticals in the Environment. Sources, Fate, Effects and Risks. Springer-Verlag, Berlin, 2008.
- Walker CH., Hopkin SP., Sibly RM., Peakall DB. Podstawy ekotoksykologii. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2002.
- Beaglehole R., R. Bonita, T. Kjellstrom: Podstawy epidemiologii. Tłumaczenie pod red. prof. dr hab. N. Szeszeni-Dąbrowskiej; IMP, Łódź 2002.
- Jabłoński Leon, Irena Dorota Karwat. Podstawy epidemiologii ogólnej, epidemiologia chorób zakaźnych, Czelej. Lublin 2002.
- Jędrzychowski W. Epidemiologia – wprowadzenie i metody badania. PZWL, Warszawa, 1999.
- Kondrat M., Koremba M., Masełbas W., Zieliński W.: Prawo farmaceutyczne – komentarz. Wolters Kluwer Polska 2016.

78. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
D.W27-D.W29, D.W32, D.W33, E.W18, E.W23- E.W26, FBP_W1, FBP_W3, FBP_W4, FBP_W13, FBP_W14, FBP_W24	Kolokwium na zakończenie semestru z materiału obejmującego zajęcia w danym semestrze	Uzyskanie minimum: - 60% pkt. – ocena 3,0 - 67% pkt. – ocena 3,5 - 74% pkt. – ocena 4,0 - 82% pkt. – ocena 4,5 - 90% pkt. – ocena 5.
D.U18, D.U20, D.U22, E.U14, E.U20, FBP_U1, FBP_U2, FBP_U15, FBP_U22	Aktywność na zajęciach, przygotowanie prezentacji, raport z wykonanych zadań obejmujący podstawy teoretyczne i opracowanie wyników	Uzyskanie minimum 50% pkt.

79. INFORMACJE DODATKOWE *(informacje istotne z punktu widzenia nauczyciele niezawarte w pozostałej części sylabusu, np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)*

Szczegółowe sposoby weryfikacji efektów uczenia się poszczególnego modułu zajęć prowadzonych w danej jednostce .podawane są one na pierwszych zajęciach danego cyklu. Na koniec semestru odbywa się kolokwium (5 pytań otwartych oraz 20 pytań testowych) weryfikujące wiedzę i umiejętności ze wszystkich zagadnień prowadzonych w danym semestrze.

Możliwe są dwa terminy zaliczenia.

W jednostce prowadzone są prace naukowe z obszaru toksykologii klasycznej, toksykologii żywności oraz toksykologii środowiskowej i ekotoksykologii.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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

Fakultatywny Blok Programowy
Toksykologia Farmaceutyczna i Środowiskowa 2b



80. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Farmaceutyczny WUM
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i>	Nauki Farmaceutyczne
Profil studiów <i>(ogólnoakademicki/praktyczny)</i>	Praktyczny
Poziom kształcenia <i>(I stopnia/II stopnia/ jednolite magisterskie)</i>	Jednolite magisterskie
Forma studiów <i>(stacjonarne/niestacjonarne)</i>	Stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu <i>(obowiązkowy/fakultatywny)</i>	Moduł obowiązkowy, fakultatywny (wybór FBP) Fakultatywny Blok Programowy Toksykologia Farmaceutyczna i Środowiskowa.
Forma weryfikacji efektów uczenia się <i>(egzamin/zaliczenie)</i>	zaliczenie

Jednostka/jednostki prowadząca/e (oraz adres/y jednostki/jednostek)	Jednostki Wydziału Farmaceutycznego WUM: 1. Zakład Toksykologii i Bromatologii 2. Zakład Farmacji Stosowanej
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	1. Prof. dr hab. Ireneusz P. Grudziński 2. Prof. dr hab. Maciej Matecki
Koordynator przedmiotu (tytuł, imię, nazwisko, kontakt)	Prof. dr hab. Grzegorz Natęcz-Jawecki
Osoba odpowiedzialna za sylabus (imię, nazwisko oraz kontakt do osoby, której należy zgłaszać uwagi dotyczące sylabusu)	Prof. dr hab. Grzegorz Natęcz-Jawecki Email: gnalecz@wum.edu.pl Tel. (22) 5720-795
Prowadzący zajęcia	1. Zakład Toksykologii i Bromatologii - dr Marcin Łukasik - dr hab. Barbara Bobrowska-Korczak - dr Małgorzata Jelińska - dr Magdalena Majdan - dr Agnieszka Stawarska - mgr Dorota Skrajnowska - mgr Iwona Stanisławska - prof. dr hab. Grzegorz Natęcz-Jawecki - dr Agata Drobniowska - dr Milena Wawryniuk - mgr inż. Justyna Chojnacka 2. Zakład Farmacji Stosowanej - dr Małgorzata Kubacka

81. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	Rok 4 semestr 8	Liczba punktów ECTS	6
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		25	1,0
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	3,0

82. CELE KSZTAŁCENIA	
1	Zdobycie wiedzy na temat procedur rejestracji produktów leczniczych oraz najważniejszych regulacji prawnych w Polsce i UE.
2	Zdobycie praktycznych umiejętności wykonywania analiz chemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych metodami stosowanymi w analizie ryzyka.
3	Poznanie problemów mikrobiologicznego zakażenia wody komunalnej, środowiskowej oraz żywności, w tym toksynami bakteryjnymi, a także poznanie możliwości wykorzystania toksyn drobnoustrojów w medycynie i kosmetologii oraz jako broń biologiczna
4	Zdobycie wiedzy z zakresu kontroli oraz metodyki oceny jakości żywności.
5	Poznanie zasad funkcjonowania systemu zagrożeń i wczesnego reagowania RASFF w aspekcie zapewnienia bezpieczeństwa żywności.
6	Zapoznanie z substancjami celowo dodawanymi do żywności w ramach procesu wytwarzania i przechowywania oraz z zanieczyszczeniami żywności będącymi następstwem stosowanych technologii oraz skażeń środowiska związkami chemicznymi i czynnikami biologicznymi.
7	Poznanie zagadnień dotyczących korzyści i zagrożeń związanych z „nową żywnością” w tym wytwarzaną na drodze biotechnologii i modyfikacji genetycznych oraz nanotechnologii.
8	Zdobycie wiedzy z zakresu przemian chemicznych produktów żywnościowych zachodzących w organizmach żywych oraz wynikających z tego zagrożeń dla zdrowia.
9	Zdobycie wiedzy z zakresu oceny zagrożeń zdrowotnych związanych z występowaniem substancji toksycznych pochodzenia naturalnego oraz metod przeciwdziałania zatruciom.
10	Poznanie fachowego słownictwa angielskiego.

83. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ <i>(dotyczy kierunków regulowanych ujętych w Rozporządzeniu Ministra NiSW z 26 lipca 2019; pozostałych kierunków nie dotyczy)</i>	
<p>Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i></p>	<p>Efekty w zakresie</p>
<p>Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:</p>	

D.W29	zagrożenia i konsekwencje zdrowotne związane z zanieczyszczeniem środowiska przyrodniczego
D.W32	problematykę substancji dodawanych do żywności, zanieczyszczeń żywności oraz niewłaściwej jakości wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
D.W33	problematykę żywności wzbogaconej, suplementów diety i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego
E.W18	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

D.U18	oceniać zagrożenia związane z zanieczyszczeniem środowiska przez trucizny środowiskowe oraz substancje lecznicze i ich metabolity
D.U23	charakteryzować produkty spożywcze pod kątem ich składu i wartości odżywczej
D.U27	oceniać narażenia organizmu ludzkiego na zanieczyszczenia obecne w żywności

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

84. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ (nieobowiązkowe)

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_W3	Posiada pogłębioną wiedzę z toksykologii, w tym toksykologii klinicznej i środowiskowej
FBP_W4	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych wykorzystywanych w toksykologii i farmakologii
FBP_W5	W pogłębionym zakresie ocenę jakości żywności w obszarze nauk farmaceutycznych i medycznych
FBP_W13	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety
FBP_W18	Posiada wiedzę z zakresu terapii żywieniowej
FBP_W21	Ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji, w tym farmacji klinicznej
FBP_W26	W pogłębionym zakresie temat nanomateriałów oraz układów polimerowych wykorzystywanych w farmacji

Umiejętności – Absolwent potrafi:

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 i biologicznych
FBP_U2	określić ryzyko związane z zanieczyszczeniami substancjami aktywnymi biologicznie pochodzącymi z żywności, ze środowiska oraz związkami toksycznymi pochodzącymi z innych źródeł

FBP_U22	Potrafi korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane
---------	--

Kompetencje społecznych – Absolwent jest gotów do:

K1	Posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji
K2	Wyciągania i formułowania wniosków z własnych pomiarów i obserwacji
K3	Posiada umiejętność pracy w zespole
K4	Korzystania z obiektywnych źródeł informacji

85. ZAJĘCIA

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W	Rozwiązania zwiększające bezpieczeństwo żywności - System wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach RASFF	D.W29, D.U18, FBP_W5
W	Zagrożenia zdrowia związane z obecnością prionów	D.W32, D.U27; FBP_W5
W	Ocena bezpieczeństwa opakowań z tworzyw sztucznych stosowanych do żywności	D.W32, D.U27; FBP_W5, FBP_U2
W	Nanotechnologia w żywności – korzyści, zagrożenia i regulacje prawne	D.U27; FBP_W26, FBP_U2
W	Badania genetyczne w naukach żywieniowych	D.W32, D.W33, D.U27; FBP_W4 FBP_W5
W	Źródła prawa procedur rejestracyjnych - polskie i UE. Instytucje oceniające wniosek oraz organy wydające decyzję – pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.	E.W_18, FBP_W21
W	Struktura dokumentacji – Wspólny Dokument Techniczny. CHPL, ulotka informacyjna – badanie czytelności.	FBP_W21
W	Procedury niescentralizowane: wzajemnego uznania, zdecentralizowana, narodowa i uproszczona.	FBP_W21
W	Procedura scentralizowana. Leiki referencyjne i leiki odtwórcze.	FBP_W21
W	Leiki sieroce, produkty lecznicze z GMO i wytwarzane przy użyciu GMO, leiki biologiczne – specyfika uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.	FBP_W21
W	Badania niekliniczne i badania kliniczne produktu leczniczego w dokumentacji rejestracyjnej. Przegląd podstawowych aktów prawnych regulujących doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt.	FBP_W21
S	Związki kancerogenne przenikające i tworzące się w żywności	D.W29, D.W32, D.U27, FBP_W5, FBP_U2, K1, K4

S	Związki alergizujące obecne w żywności i wpływ procesów technologicznych na alergenicność żywności	D.W32, FBP_W5, FBP_W18
S	Zanieczyszczenia żywności pierwiastkami toksycznymi	D.W29, D.W32, D.U27, FBP_W5, FBP_U2
S	Substancje dodatkowe w produktach żywnościowych – bezpieczeństwo ich stosowania	D.W32, FBP_W5, FBP_W18
S	Wpływ przetwarzania i przechowywania produktów spożywczych na ich jakość	D.W32; FBP_W18; FBP_U2
S	Substancje rozprzegające układ hormonalny jako naturalne składniki żywności	D.W29, D.U27; FBP_W5, FBP_W13; FBP_U2, K1, K4
S	Substancje toksyczne występujące naturalnie w żywności, w tym biotoksyny pochodzenia morskigo – zagrożenia dla zdrowia i życia człowieka	D.W32, FBP_W5, FBP_W13; FBP_U2; FBP_U22, K1, K4
C	Biotesty w analizie wg EMA oraz REACH	FBP_W1, FBP_W3, FBP_U1, K3
C	Oznaczanie zawartości wybranych substancji dodatkowych w żywności	D.U23, FBP_U1 FBP_U2; FBP_W18, K2
C	Oznaczanie zawartości wybranych zanieczyszczeń chemicznych w żywności	D.U27, FBP_U1, FBP_U2, K2
C	Wykrywanie zafaszowań żywności	FBP_U1; FBP_U2; FBP_W18, K2
C	Ocena jakościowa i zdrowotna wybranego środka spożywczego	D.U23, FBP_U1, FBP_U2, K2
C	Oznaczanie pozostałości wybranych substancji chemicznych używanych przy produkcji żywności	D.W29, FBP_U1, FBP_U2, FBP_W5, K2
C	Oznaczanie wybranych markerów degradacji makroskładników w żywności	FBP_U1, FBP_U2

86. LITERATURA

Obowiązkowa

- Gertig H., J. Przysławski – Bromatologia – zarys nauki o żywności i żywieniu, PZWL, Warszawa, 2006.
- Gertig H. – Żywność a zdrowie i prawo, PZWL Warszawa, 2004.
- Gawęcki J. Żywnienie człowieka. T.1-3. PWN, Warszawa 2017

- Tokarz Andrzej [red.]. Bromatologia - Skrypt do ćwiczeń dla studentów Wydziału Farmaceutycznego WUM. Warszawa, 2015.
- Stein J, Gaschott T., Mebs D., Mersch-Sunderman V., Raab H., Ulrich S., Wolter F., Wybrane zagadnienia z zakresu toksykologii żywności oraz wpływu pokarmu na farmakoterapię. MedPharm Polska, Wrocław 2016.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2010 r. w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych (Dziennik Ustaw 2010 nr 232 poz. 1525) z późniejszymi zmianami
- Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dziennik Ustaw 2006 nr 171 poz. 1225) z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych z późniejszymi zmianami.
- 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
- 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
- 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
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz odpowiednie rozporządzenia Ministra Zdrowia
- Ustawa o doświadczeniach na zwierzętach oraz-Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie szczegółowych warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców.
- Strony internetowe:
- o Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <http://urpl.gov.pl/pl>
 - o Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - <https://www.gif.gov.pl>
 - o Europejska Agencja Leków EMA - <https://www.ema.europa.eu/en>
 - o Głównego Inspektoratu Sanitarnego - <https://gis.gov.pl/>
 - o Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności - <https://www.efsa.europa.eu/>

Uzupełniająca

- Kolarzyk E., Antyodżywcze i antyzdrowotne aspekty żywienia człowieka. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, 2016
- Kowalczyk S., Bezpieczeństwo i jakość żywności, PWN, 2016
- Hasik J. i wsp. – Dietetyka PZWL Warszawa, 1999.
- Gertig H., J. Gawęcki – Słownik terminów żywieniowych. Cz. 3. PWN Warszawa, 2001.
- Jarosz M., B. Bułhak-Jachymczyk – Normy żywienia człowieka, PZWL, 2008.
- Kondrat M., Koremba M., Masełbas W., Zieliński W., Prawo farmaceutyczne – komentarz. Wolters Kluwer Polska 2016.

87. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
-----------------------	--	----------------------

efektu uczenia się		
<i>Np. A.W1, A.U1, K1</i>	<i>Pole definiuje metody wykorzystywane do oceniania studentów, np. kartkówka, kolokwium, raport z ćwiczeń itp.</i>	<i>Np. próg zaliczeniowy</i>
D.W29, D.W32, D.W33, E.W18, FBP_W1, FBP_W26, FBP_W3 - FBP_W5, FBP_W13, FBP_W18	Kolokwium na zakończenie każdego semestru z materiału obejmującego zajęcia w danym semestrze, czyli na zakończenie fakultetów: 2A, 2B oraz 2C	Uzyskanie minimum: - 60% pkt. – ocena 3,0 - 67% pkt. – ocena 3,5 - 74% pkt. – ocena 4,0 - 82% pkt. – ocena 4,5 - 90% pkt. – ocena 5.
D.U18, D.U23, D.U27, FBP_U1, FBP_U2, FBP_U22,	Aktywność na zajęciach, przygotowanie prezentacji, raport z wykonanych zadań obejmujący podstawy teoretyczne i opracowanie wyników	Uzyskanie minimum 50% pkt.

88. INFORMACJE DODATKOWE (informacje istotne z punktu widzenia nauczyciele niezawarte w pozostałej części sylabusu, np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)

Szczegółowe sposoby weryfikacji efektów uczenia się poszczególnego modułu zajęć prowadzonych w danej jednostce .podawane są one na pierwszych zajęciach danego cyklu. Na koniec semestru odbywa się kolokwium (5 pytań otwartych oraz 20 pytań testowych jednokrotnego wyboru) weryfikujące wiedzę i umiejętności ze wszystkich zagadnień prowadzonych w danym semestrze.

Możliwe są dwa terminy zaliczenia.

W jednostce prowadzone są prace naukowe z obszaru toksykologii klasycznej, toksykologii żywności oraz toksykologii środowiskowej i ekotoksykologii.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Projektowanie leków
Fakultatywny blok programowy- Fakultet 2a

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki Farmaceutyczne
Profil studiów	<i>praktyczny</i>
Poziom kształcenia	<i>jednolite magisterskie</i>
Forma studiów	<i>stacjonarne</i>
Typ modułu/przedmiotu	<i>fakultatywny</i>
Forma weryfikacji efektów uczenia się	<i>zaliczenie</i>
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	1. Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej 2. Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów 3 Zakład Toksykologii i Bromatologii
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	1. dr hab. Piotr Luliński 2. dr hab. Edyta Pindelska 3. prof. dr hab. Ireneusz Grudziński
Koordynator przedmiotu	<i>dr hab. Dariusz Maciej Pisklak</i>
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	<i>dr hab. Dariusz Maciej Pisklak dariuszpisklak@wum.edu.pl</i>
Prowadzący zajęcia	Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej - dr hab. Wojciech Ozimiński - dr hab. Teresa Żotek - dr Paweł Kazimierczak Katedra Chemii Analitycznej i Biomateriałów - dr hab. Edyta Pindelska

	<ul style="list-style-type: none"> - dr Marzena Kuras - dr Monika Zielińska-Pisklak <p>Zakład Toksykologii Bromatologii</p> <ul style="list-style-type: none"> - prof. dr hab. Ireneusz Grudzinski - prof. dr hab. Grzegorz Nałęcz-Jawecki - dr Anna Zgadza - dr Milena Wawryniuk
--	--

2. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	IV rok semestr VII	Liczba punktów ECTS	6.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		25	1
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

3. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Poznanie podstaw rachunku macierzowego i jego zastosowań
C2	Wprowadzenie do teorii przestrzeni wektorowych
C3	Wprowadzenie do teorii równań różniczkowych
C5	Zdobycie wiedzy na temat stosowania wybranych metod biologicznych w badaniach leków.
C6	Pogłębienie wiedzy z zakresu nowoczesnych metod analizy toksykologicznej
C7	Pogłębienie wiedzy z zakresu nowoczesnych instrumentalnych metod analitycznych.
C8	Rozszerzenie wiedzy na temat wykorzystania metod spektroskopowych w farmaceutycznej analizie instrumentalnej

C9	Rozszerzenie wiadomościami z zakresu analizy ilościowej metodami instrumentalnymi. Obliczania wyników analizy z wykorzystaniem metod matematycznych i graficznych. - Ocena statystyczna wyników analizy i stosowanej metody analitycznej. -Zastosowanie podstaw walidacji metod analitycznych.
C10	Zaznajomienie się zastosowaniem nowoczesnych instrumentalnych metod analizy ilościowej w analizie farmaceutycznej
C11	Nabycie samodzielnej umiejętności: - wyboru metody analitycznej - pobrania i przygotowania próbki do badań, wykonywania analiz ilościowych i jakościowych związków nieorganicznych i organicznych metodami instrumentalnymi (chromatograficznymi i spektroskopowymi).
C12	Poszerzenie wiedzy w zakresie właściwości chemicznych układów heterocyklicznych obecnych w strukturach leków oraz wykorzystanie znajomości reaktywności tych układów w projektowaniu leków
C13	Zdobycie rozszerzonej wiedzy w zakresie przewidywania właściwości związków organicznych na podstawie ich struktury.
C14	Zdobycie rozszerzonej wiedzy i zrozumienie roli nowoczesnej syntezy organicznej w projektowaniu substancji.

4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019)</i>
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	
B.W12	podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznych i spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach
B.W13	kryteria wyboru metody analitycznej
B.W21.	budowę i właściwości związków heterocyklicznych oraz wybranych związków naturalnych: węglowodanów, steroidów, terpenów, lipidów, peptydów i białek
D.W29	zagrożenia i konsekwencje zdrowotne związane z zanieczyszczeniem środowiska przyrodniczego
Umiejętności – Absolwent* potrafi:	
B.U12	stosować narzędzia informatyczne do opracowywania i przedstawiania danych oraz twórczego rozwiązywania problemów

D.U18	oceniać zagrożenia związane z zanieczyszczeniem środowiska przez trucizny środowiskowe oraz substancje lecznicze i ich metabolity
-------	---

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

5. 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_W3	Posiada pogłębioną wiedzę z toksykologii, w tym toksykologii klinicznej i środowiskowe
FBP_W4	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych wykorzystywanych w toksykologii i farmakolog
FBP_W23	Ma podstawową wiedzę w zakresie metod matematycznych wykorzystywanych w chemii teoretycznej oraz analizie chemometrycznej
FBP_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych
FBP_W33	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie nowoczesnej syntezy organicznej
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
FBP_U1	Potrafi 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_U2	Umie określić ryzyko związane z zanieczyszczeniami substancjami aktywnymi biologicznie pochodzącymi z żywności, ze środowiska oraz związkami toksycznymi pochodzącymi z innych źródeł
FBP_U17	Potrafi wykorzystać techniki spektroskopii NMR, EPR oraz spektrometrii mas w rozwiązywaniu problemów naukowych
FBP_U18	Potrafi zaplanować i wykonać pomiar z wykorzystaniem technik spektroskopii NMR, EPR, ASA, IR oraz XRF oraz dokonać analizy uzyskanych wyników
Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:	
K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji

6. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W1	<p>Nowoczesne metody analizy instrumentalnej- 16h</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spektrometria mas w analizie farmaceutycznej. - Spektrometria MALDI ToF w analizie biomedycznej. - Metody spektrometrii atomowej w analizie farmaceutycznej i biomedycznej. - Zastosowanie technik NMR w analizie farmaceutycznej. - Zastosowanie technik chromatograficznych w analizie farmaceutycznej. 	FBP_W1, FBP_W4, FBP_W24, B.W12, B.W13
W2	<p>Chemia związków heterocyklicznych 5h</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definicja, racjonalizacja budowy, klasyfikacja, nomenklatura (rozszerzenie) -Heterocykliczne składniki skondensowane z pierścieniem benzenu, tworzenie nazw, zjawiska tautomerii -Reaktywność w reakcji substytucji elektrofilowej i nukleofilowej, regioselektywność reakcji -Strategie konstruowania pierścienia heterocyklicznego pięciocłonowego i sześciocłonowego -Chemia wybranych układów heterocyklicznych (rozszerzenie: triazole, oksadiazole, tetrazole, kumaryny) 	FBP_W33, B.W21
W3	<p>Toksykologia w projektowaniu leków- 4h</p> <ul style="list-style-type: none"> -OMICS w toksykologii: toksykogenomika, toksykoproteomika, toksykometabolomika -Wprowadzenie do nanotoksykologii - Metody obrazowania molekularnego -Toksykologia alternatywna „3R” 	FBP_W3
S1	<p>Matematyka stosowana 15h</p> <ul style="list-style-type: none"> -Macierze. Działania na macierzach. Macierze transponowane, symetryczne, antysymetryczne. Macierz odwrotna. -Wyznaczniki. Własności i zastosowania. - Układy równań liniowych. Układy Cramera. Metody eliminacji Gaussa-Jordana i Gaussa. Macierze elementarne i zastosowanie do wyznaczania macierzy odwrotnej . Rząd macierzy. Twierdzenie Kroneckera-Capellego i zastosowania. -Przestrzenie wektorowe (informacyjnie). Pojęcie przestrzeni liniowej. Przestrzeń R^n. Podprzestrzenie. Liniowa zależność i niezależność. Baza i wymiar przestrzeni. Ogólna postać rozwiązania układu równań liniowych. 	FBP_W23

	<p>-Wartości własne i wektory własne. Wyznaczanie wartości własnych i odpowiadających im wektorów własnych. - Diagonalizacja macierzy. Zastosowania do wyznaczania rozwiązania układu równań różniczkowych zwyczajnych liniowych o stałych współczynnikach.</p> <p>-Liczby zespolone. Postać algebraiczna i trygonometryczna. Wzór de Moivre'a. Postać wykładnicza. Wzory Eulera.</p> <p>-Równania różniczkowe II-go rzędu. Równania różniczkowe II-go rzędu liniowe – ogólna teoria. Układy funkcji liniowo niezależne. Wrońskian. Zagadnienia początkowe i brzegowe. -Równania różniczkowe liniowe o stałych współczynnikach. Metoda uzmiennienia stałych. Metoda współczynników nieoznaczonych</p> <p>-Całki podwójne</p>	
C1	<p>Nowoczesne metody analizy instrumentalnej 41h</p> <p>-Spektroskopia NMR roztworów aktywnych substancji farmaceutycznych.</p> <p>-Wykorzystanie technik spektroskopii oscylacyjnej w analizie farmaceutycznej.</p> <p>- Badania szybkości rozpuszczania różnych form aktywnych substancji farmaceutycznych.</p> <p>- Zastosowanie technik chromatograficznych do oceny jakościowej i ilościowej preparatów farmaceutycznych.</p> <p>- Zastosowanie technik atomowej spektroskopii w analizie farmaceutycznej.</p>	FBP_U1, FBP_U17, FBP_U18, K7,K8, B.U12
C2	<p>Toksykologia w projektowaniu leków 10h</p> <p>- Przeprowadzenie analizy genotoksyczności przy użyciu krótkoterminowego testu bakteryjnego.</p> <p>- Wykonanie analizy ryzyka środowiskowego stosowania leków według zaleceń EMA.</p>	FBP_U2, D.U18, K7, K8, A.U1,

7. LITERATURA

Obowiązkowa

- 1.Materiały oraz artykuły naukowe udostępnione przez prowadzących zajęcia
- 2.Silverstein R.M., Webster F.X., Kremler D.J.; Spektroskopowe metody identyfikacji związków organicznych, PWN, Warszawa, 2007
- 3.Z. Kęcki, Podstawy spektroskopii molekularnej, PWN, Warszawa 1992;
- 4.Red. Hryniewicz A., Rokita E., Fizyczne metody badań w biologii, medycynie i ochronie środowiska, PWN, Warszawa 1999
- 5.Red. Zieliński W., Rajca A., Metody spektroskopowe i ich zastosowanie do identyfikacji związków organicznych, WNT, Warszawa 2000
- 6.Piotrowski J.K. ,Podstawy toksykologii, Wydawnictwa NT, Warszawa 2006;

7.Kocjan R.; Chemia analityczna, PZWL, 2002;

Uzupełniająca

- 1.Kealey D., Haines P.J.; Chemia analityczna – krótkie wykłady; PWN, Warszawa 2009;
- 2.Minczewski J., Marczenko Z.; Chemia analityczna, PWN, 2005
- 3.Patrick G.L.; Chemia organiczna – krótkie wykłady; PWN, Warszawa 2008;
- 4.Watkins, III, J.B., Klaassen C.D., Casarett and Doull's Essentials of Toxicology, McGraw-Hill Professional", 2nd edition (July 12, 2010);
5. Klaassen C.D., Watkins III J.B., wyd .I Zielińska-Psujka B., Sapota A., „Casarett&Doull Podstawy toksykologii, MedPharmPolska, 2014;

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
FBP_W1, FBP_W4, FBP_W24, FBP_W33 FBP_W3, FBP_W23, B.W12, B.W13, B.W21, D.W29 FBP_U1, FBP_U17, FBP_U18, K1,K2 FBP_U2B.U12, D.U18, K7, K8	Zaliczenie testowe z możliwością pytań otwartych. Obecność obowiązkowa na zajęciach.	Zaliczenie bloku wymaga zdobycia na teście co najmniej 51% możliwych punktów.

9. INFORMACJE DODATKOWE

Warunkiem dopuszczającym do zaliczenia jest obecność na wszystkich seminariach oraz realizacja programu ćwiczeń. W wyjątkowych przypadkach prowadzący zajęcia może dopuścić do zaliczenia na ustalonych na ustalonych przez prowadzącego zasadach.

Informacje dotyczące przedmiotów zamieszczone są w przewodniku dydaktycznym. Konsultacje z nauczycielami akademickimi udzielane są w godzinach pracy Zakładów.

Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia.

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, w którym były prowadzone zajęcia z danego przedmiotu. 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%

Student posiada możliwość dwukrotnego podejścia do testu zaliczeniowego.

Ocena jest wpisywana do indeksu przez opiekuna bloku

Osoba odpowiedzialna za organizację dydaktyki: dr hab. Dariusz Pisklak Zakład Chemii Fizycznej email: dpisklak@wum.edu.pl

Miejsce wykładów i seminariów: sale wykładowe Wydziału Farmaceutycznego

Miejsce ćwiczeń: sale ćwiczeń Wydziału Farmaceutycznego

Sylabus dostępny jest na stronie internetowej Zakładu Chemii Organicznej i Fizycznej

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Projektowanie leków
Fakultatywny blok programowy- Fakultet 2b

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki Farmaceutyczne
Profil studiów	<i>praktyczny</i>
Poziom kształcenia	<i>jednolite magisterskie</i>
Forma studiów	<i>stacjonarne</i>
Typ modułu/przedmiotu	<i>fakultatywny</i>
Forma weryfikacji efektów uczenia się	<i>zaliczenie</i>
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	1. Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej 2. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej 3. Instytut Chemii Organicznej Polskiej Akademii Nauk
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	1. dr hab. Piotr Luliński 2. dr hab. Tomasz Pawiński 3.
Koordynator przedmiotu	<i>dr hab. Dariusz Maciej Pisklak</i>
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	<i>dr hab. Dariusz Maciej Pisklak dariuszpisklak@wum.edu.pl</i>
Prowadzący zajęcia	Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej - dr hab. Łukasz Szeleszczuk - dr Katarzyna Zawada - dr hab. Dariusz Pisklak - dr Katerina Makarowa - mgr Wojciech Goch Zakład Chemii Leków

	<p>- dr hab. Joanna Giebułtowicz - mgr Ryszard Marszałek Instytut Chemii Organicznej - prof. dr hab. Witold Danikiewicz</p>
--	--

2. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	IV rok semestr VIII	Liczba punktów ECTS	6.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ	Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)	25	1	
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	

3. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Pogłębienie wiedzy z zakresu nowoczesnych instrumentalnych metod analitycznych.
C2	Rozszerzenie wiedzy na temat wykorzystania metod spektroskopowych w farmaceutycznej analizie instrumentalnej
C3	Zaznajomienie z wiadomościami z zakresu analizy ilościowej metodami instrumentalnymi. Obliczania wyników analizy z wykorzystaniem metod matematycznych i graficznych. - Ocena statystyczna wyników analizy i stosowanej metody analitycznej. -Zastosowanie podstaw walidacji metod analitycznych.
C4	Zaznajomienie się zastosowaniem różnych instrumentalnych metod analizy ilościowej w analizie farmaceutycznej
C5	Nabywanie umiejętności: - wyboru metody analitycznej - pobrania i przygotowania próbki do badań, wykonywania analiz ilościowych i jakościowych związków nieorganicznych i organicznych metodami instrumentalnymi (chromatograficznymi i spektroskopowymi).

C6	Poszerzenie wiedzy z zakresu fizyki
C7	Szersze zrozumienie podstaw fizycznych funkcjonowania układów biomolekularnych
C8	Zapoznanie się z podstawami teoretycznymi oraz możliwościami zastosowania w analizie farmaceutycznej spektroskopii EPR
C9	Opanowanie podstawowych pojęć bioinformatyki i analizy danych.
C10	Opanowanie metod bioinformatyki i analizy danych.
C11	Przygotowanie studentów do wykorzystania metod bioinformatycznych oraz analizy danych do opracowania i interpretacji obserwacji i pomiarów w praktyce laboratoryjnej.
C12	Poznanie podstaw teoretycznych oraz możliwości wykorzystania spektrometrii MS w analizie farmaceutycznej

4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i>
--	---

Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:

A.W5.	mechanizmy funkcjonowania organizmu człowieka na poziomie molekularnym, komórkowym, tkankowym i systemowym;
B.W12	podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznych i spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach;
B.W27.	metody teoretyczne stosowane w farmacji oraz podstawy bioinformatyki i modelowania cząsteczkowego w zakresie projektowania leków
D.W12.	punkty uchwytu i mechanizmy działania leków oraz osiągnięcia biologii strukturalnej w tym zakresie

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

B.U12.	stosować narzędzia informatyczne do opracowywania i przedstawiania danych oraz twórczego rozwiązywania problemów
--------	--

**W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie*

5. 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_W6	Zna współczesne metody analiz wykorzystywane w biologii molekularnej
FBP_W4	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych wykorzystywanych w toksykologii i farmakologii
FBP_W23	Ma podstawową wiedzę w zakresie metod matematycznych wykorzystywanych w chemii teoretycznej oraz analizie chemometrycznej
FBP_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych
FBP_W28	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie bioinformatyki oraz analizy genomowej metodami bioinformatycznym
FBP_W30	Posiada poszerzoną wiedzę z zakresu metod wykorzystywanych w projektowaniu leków
FBP_W32	Posiada rozszerzoną wiedzę z zakresu farmacji fizyczne

Umiejętności – Absolwent potrafi:

FBP_U1	Potrafi 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_U17	Potrafi wykorzystać techniki spektroskopii NMR, EPR oraz spektrometrii mas w rozwiązywaniu problemów naukowych
FBP_U18	Potrafi zaplanować i wykonać pomiar z wykorzystaniem technik spektroskopii NMR, EPR, ASA, IR oraz XRF oraz dokonać analizy uzyskanych wyników
FBP_U20	Potrafi wykorzystać metody modelowania molekularnego oraz metody bioinformatyczne w projektowaniu leków
FBP_U22	Potrafi korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane
FBP_U23	Posiada umiejętności posługiwania się metodami matematycznymi wykorzystywanymi w bioinformatyce, modelowaniu molekularnym oraz analizie chemometrycznej

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji

6. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W1	Zastosowanie techniki EPR w farmacji 5h - Podstawy teoretyczne zjawiska elektronowego rezonansu paramagnetycznego (EPR). Efekt Zeemana, struktura subtelna i nadsubtelna. Parametry widm EPR.3h - Zastosowanie spektroskopii EPR w farmacji i medycynie 2h	FBP_W1, FBP_W24, B.W12
W2	Podstawy bioinformatyki i analizy danych 10h - Wprowadzenie do bioinformatyki i analizy danych - Bioinformatyka i analiza danych i ich zastosowania w medycynie oraz farmacji - Narzędzia bioinformatyczne - Eksploracja danych zastosowaniach bioinformatycznych	FBP_W28 FBP_W30 B.W27. D.W12.
W3	Zastosowanie HPLC i spektrometrii mas w farmacji 10h Budowa i zasad działania spektrometru MS 2h Metody jonizacji próbek wykorzystywane w spektrometrii MS 2h. Analizatory masy stosowane w spektrometrii MS. 2h Możliwości i przykłady zastosowania spektrometrii MS w analizie farmaceutycznej. 4h	FBP_W4, FBP_W24
S1	Fizyka biomolekularna 15h - Jednostki podstawowe i pochodne, wielkości skalarnie i wektorowe. - Mechanika klasyczna – prawa dynamiki Newtona, siły, zasada zachowania pędu, zderzenia. - Wykorzystanie klasycznej mechaniki Newtonowskiej do opisu układów biomolekularnych. - Praca, moc, energia, zasada zachowania energii mechanicznej. - Rodzaje energii w układach biomolekularnych. Energia wiązań chemicznych. - Elementy termodynamiki. Wybrane funkcje termodynamiczne i ich znaczenie do opisu układów biomolekularnych. - Elektrostatyka. Pole elektrostatyczne. Oddziaływanie elektrostatyczne jako podstawowe do opisu zachowania biomolekuł - Ruch drgający, oscylator harmoniczny i anharmoniczny. - Elektromagnetyzm, fale elektromagnetyczne. - Fizyka atomowa. - Mechanika klasyczna- opis Hamiltonianowski - Ewolucja od mechaniki klasycznej do kwantowej	FBP_W32, A.W5.
C1	Zastosowanie techniki EPR w farmacji 10h	FBP_U1 FBP_U17

	<ul style="list-style-type: none"> - Identyfikacja substancji paramagnetycznych na podstawie widma EPR. Badanie czynników wpływających na kształt widma 5h - Sondy spinowe i pułapki spinowe w spektroskopii EPR – badanie układów wielofazowych i wieloskładnikowych 	FBP_U18 K7,K8
C2	<p>Podstawy bioinformatyki i analizy danych 10h</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analiza bioinformatycznych baz danych - Praktyczne zastosowanie bioinformatyki w badaniach naukowych 	FBP_U20 FBP_U22 FBP_U23 K7,K8
C3	<p>Zastosowanie HPLC i spektrometrii mas w farmacji 15h</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zastosowanie techniki HPLC-DAD w badaniach produktów leczniczych - Wykorzystanie techniki HPLC-MS w analizie jakościowej produktów leczniczych - Wykorzystanie techniki HPLC-MS w analizie ilościowej produktów leczniczych 	FBP_U1 FBP_U17 K7,K8

7. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Materiały oraz artykuły naukowe udostępnione przez prowadzących zajęcia
2. Silverstein R.M., Webster F.X., Kremling D.J.; Spektroskopowe metody identyfikacji związków organicznych, PWN, Warszawa, 2007
3. Z. Kęcki, Podstawy spektroskopii molekularnej, PWN, Warszawa 1992;
4. Red. W. Zieliński, A. Rajca, Metody spektroskopowe i ich zastosowanie do identyfikacji związków organicznych, WNT, Warszawa 2000
5. W. Danikiewicz W Spektrometria mas PWN Warszawa 2020

Uzupełniająca

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
A.W5, B.W12, B.W27, D.W12, B.U12, FBP_W1, FBP_W6, FBP_W4, FBP_W23,	Zaliczenie testowe z możliwością pytań otwartych. Obecność obowiązkowa na zajęciach.	Zaliczenie bloku wymaga zdobycia na teście co najmniej 51% możliwych punktów.

FBP_W24, FBP_W28, FBP_W30, FBP_W32, K7,K8		

9. INFORMACJE DODATKOWE

Warunkiem dopuszczającym do zaliczenia jest obecność na wszystkich seminariach oraz realizacja programu ćwiczeń. W wyjątkowych przypadkach prowadzący zajęcia może dopuścić do zaliczenia na ustalonych na ustalonych przez prowadzącego zasadach.

Informacje dotyczące przedmiotów zamieszczone są w przewodniku dydaktycznym. Konsultacje z nauczycielami akademickimi udzielane są w godzinach pracy Zakładów.

Warunkiem przystąpienia do ćwiczeń jest posiadanie aktualnego ubezpieczenia.

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, w którym były prowadzone zajęcia z danego przedmiotu. 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%

Student posiada możliwość dwukrotnego podejścia do testu zaliczeniowego.

Ocena jest wpisywana do indeksu przez opiekuna bloku

Osoba odpowiedzialna za organizację dydaktyki: dr hab. Dariusz Pisklak Zakład Chemii Fizycznej email: dpisklak@wum.edu.pl

Miejsce wykładów i seminariów: sale wykładowe Wydziału Farmaceutycznego

Miejsce ćwiczeń: sale ćwiczeń Wydziału Farmaceutycznego

Sylabus przedmiotu dostępny jest na stronie internetowej Zakładu Chemii Organicznej i Fizycznej

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Farmacja analityczna-
Fakultatywny blok programowy- Fakultet 2a

89. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki farmaceutyczne
Profil studiów	Praktyczny
Poziom kształcenia	Studia jednolite magisterskie
Forma studiów	Studia stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Fakultatywny
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Zaliczenie
Jednostka/jednostki prowadząca/e	1. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej (ZChL,AFiB) 2. Zakład Farmacji Stosowanej (ZFS) 02-097 Warszawa, ul. Banacha 1

Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	1. Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński (ZChL,AFiB) 2. Prof. dr hab. Maciej Małecki (ZFS)
Koordynator przedmiotu	Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński (tomasz.pawinski@wum.edu.pl)
Osoba odpowiedzialna za sylabus	Dr n. farm. Marzanna Strupińska (marzanna.strupinska@wum.edu.pl)
Prowadzący zajęcia	Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej - dr hab. n. farm. Joanna Giebułtowicz - mgr Agnieszka Kalicka - mgr Krzysztof Stępień Zakład Farmacji Stosowanej - dr n. farm. mgr prawa Małgorzata Kubacka

90. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	IV rok semestr VII	Liczba punktów ECTS	6.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		25	1
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

91. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Zapoznanie z podstawowymi zagadnieniami dotyczącymi przestępczości farmaceutycznej (leki sfałszowane, suplementy diety, środki dopingujące)
C2	Zdobycie wiedzy na temat podstawowych zagadnień i technik stosowanych w kryminalistyce
C3	Poznanie technik analitycznych i metod badania postaci leku mających zastosowanie w analizie farmaceutyczno-kryminalistycznej
C4	Zdobycie wiedzy na temat ryzyka wynikającego ze stosowania sfałszowanych produktów leczniczych i suplementów diety
C5	Zapoznanie z metodami oceny jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi i normami producenta.
C6	Zdobycie umiejętności samodzielnego wyboru metod analitycznych oraz interpretacji wyników.
C7	Zdobycie wiedzy na temat procedur rejestracji leków w Polsce.

92. 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:

B.W12	podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznych i spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach;
B.W13.	kryteria wyboru metody analitycznej;
C.W8	trwałość podstawowych substancji leczniczych i możliwe reakcje ich rozkładu oraz czynniki wpływające na ich trwałość;
C.W9	problematykę leków sfałszowanych;
C.W35	czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości;
E.W26	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu;

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

A.U1	przewodzić badania chemiczne, farmaceutyczne, farmakologiczne, toksykologiczne oraz badania skuteczności i bezpieczeństwa substancji i produktów leczniczych;
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.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.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;

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie

93. 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_W3	Posiada pogłębioną wiedzę z toksykologii, w tym toksykologii klinicznej i środowiskowej
FBP_W4	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych wykorzystywanych w toksykologii i farmakologii
FBP_W13	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety
FBP_W21	Ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji związanych z obrotem sfalszowanymi i nielegalnymi produktami leczniczymi
FBP_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych
W1	Zna problematykę związaną z analizą leków sfalszowanych, suplementów diety, dopalaczy i dopingiem. Zna wybrane akty prawne dotyczące przestępstw farmaceutycznych.
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
FBP_U1	Potrafi 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_U12	Ma poszerzone umiejętności z zakresu toksykologii klinicznej.
FBP_U14	Posiada umiejętności z języka angielskiego w zakresie: nauk farmaceutycznych, w tym: toksykologii, farmakologii i chemii analitycznej

FBP_U15	Posiada podstawowe umiejętności związane z analizą materiału rzeczowego związaną ze sfalszowanymi i nielegalnymi produktami leczniczymi
FBP_U17	Potrafi wykorzystać techniki spektroskopii NMR, EPR oraz spektrometrii mas w rozwiązywaniu problemów naukowych.
FBP_U22	Potrafi korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane.
U1	Potrafi zaplanować i przeprowadzić badania precyzując cel i właściwie zinterpretować wyniki.
U2	Dobiera metodę analityczną do rozwiązania konkretnego zadania analitycznego oraz przeprowadza jej walidację.

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji
K10	przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób

94. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W1, W2-Wykład 1-2	Przestępczość farmaceutyczna – globalny problem XXI wieku. Nielegalne i sfalszowane produkty lecznicze. Sfalszowane suplementy diety i kosmetyki (zawierające niedeklarowane API) w legalnej i nielegalnej sieci dystrybucji.	CW9, E.W26, FBP_W13, FBP_W21, W1, K7
W3-Wykład 3	Sfalszowane leki vs. nowe substancje psychoaktywne. Przestępczość farmaceutyczna - rola farmacji kryminalistycznej w ocenie zagrożeń dla pacjentów.	C.W8, C.W9, C.W35, FBP_W13, FBP_W21, W1, K7
W4, W5, W6-Wykład 4-6	Wybrane problemy dopingiu – regulacje prawne, zagrożenie dla zdrowia, wykrywanie substancji stosowanych w dopingiu.	W1
W7, W8 -Wykład 7-8	Zastosowanie technik analitycznych w analizie farmaceutyczno-kryminalistycznej	B.W12, B.W13, FBP_W1, FBP_W24, FBP_U14
W9, W10 – Wykład 9-10	Udział i rola farmaceuty, jako biegłego powoływanego w sprawach o przestępstwa farmaceutyczne. Akty prawne regulujące pracę biegłego.	C.W9, W1, K10
W11, W12 – Wykład 11-12	Metody ujawniania śladów biologicznych i daktyloskopijnych.	FBP_W3, FBP_W4

C1-Ćwiczenia 1	Badania postaci leku oraz wykonanie dokumentacji fotograficznej sfałszowanych produktów leczniczych. Przygotowanie próbek sfałszowanych produktów leczniczych do badań jakościowych z wykorzystaniem wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas.	C.U8, C.U25, B.U11, B.U12, FBP_U15, FBP_U17, FBP_U22, U1, U2,
C2-Ćwiczenia 2	Analiza niecelowana – wykorzystanie wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas do identyfikacji substancji farmakologicznie czynnych w lekach sfałszowanych cz.1	C.U6, FBP_U1, FBP_U15, U1, BU11, BU12, U2, FBP_U17, FBP_U22, K8
C3-Ćwiczenia 3	Analiza niecelowana – wykorzystanie wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas do identyfikacji substancji farmakologicznie czynnych w lekach sfałszowanych cz.2. Przygotowanie próbek sfałszowanych produktów leczniczych do badań ilościowych z wykorzystaniem wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas.	C.U6, FBP_U1, FBP_U15, U1, BU11, BU12, U2, FBP_U17, FBP_U22,
C4-Ćwiczenia 4	Wykorzystanie wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas do identyfikacji substancji farmakologicznie czynnych w lekach sfałszowanych - praca ze spektrometrem mas.	C.U6, FBP_U1, FBP_U15, U1, BU11, BU12, U2, FBP_U17, FBP_U22, K8
C5-Ćwiczenia 5	Analiza celowana – wykorzystanie wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas do oznaczania ilościowego substancji farmakologicznie czynnych w lekach sfałszowanych cz.1	C.U8, FBP_U1, FBP_U15, U1, FBP_U14, B.U11, B.U12, U2, FBP_U17, FBP_U22,
C6-Ćwiczenia 6	Analiza celowana – wykorzystanie wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas do oznaczania ilościowego substancji farmakologicznie czynnych w lekach sfałszowanych cz.2	C.U8, FBP_U1, FBP_U15, U1, FBP_U14, B.U11, B.U12, U2, FBP_U17, FBP_U22, K8
C7-Ćwiczenia 7	Różne metody ujawniania śladów daktyloskopijnych. Ujawnianie śladów krwi za pomocą <u>luminolu</u> , testu Kastle-Meyera oraz ich identyfikacja z wykorzystaniem odczynnika Takayamy i testów immunochemicznych.	FBP_U12
S1, S2-Seminarium 1-2	Oględziny sfałszowanych produktów leczniczych. Ocena i badanie opakowań zewnętrznych i bezpośrednich. Kwalifikacja badanych materiałów dowodowych	W20, C.W9, FBP_W13, C.U8, FBP_U22
S3-Seminarium 3	Przygotowanie protokołu z badań i opinii biegłego.	W20, C.W9, FBP_W13, FBP_U15
S4-Seminarium 4	Przygotowanie opinii biegłego. Odpowiedzi na pytania do biegłego.	W20, C.W9, FBP_W13, FBP_U15
S5-Seminarium 5	Fałszowanie dokumentów publicznych – metody weryfikacji	FBP_W21, FBP_U22

95. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Farmakopea Polska VI, VII, VIII, IX, X, XI;
2. Cygański A., Metody spektroskopowe w chemii analitycznej, Wydawnictwo WNT, 2012;
3. Zając M., Jelińska A., Muszalska I., Nogowska M., Stanisław B., Ocena jakości substancji leczniczych i preparatów farmaceutycznych według wymagań farmakopealnych i ICH, Wydawnictwo Kontekst, Poznań, 2000;
4. Zając M., Jelińska A.; Ocena jakości produktów leczniczych, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, 2010;
5. Witkiewicz Z.; Podstawy chromatografii, WNT, Warszawa, 2005;
6. Szczepaniak W.; Metody instrumentalne w analizie chemicznej, PWN, Warszawa, 2012;
7. Paruszewski R. i wsp.; Ilościowa analiza środków leczniczych, AM Warszawa;
8. Pawiński T, i wsp.; Analiza jakościowa środków leczniczych. Skrypt do ćwiczeń z Chemii Leków, WUM 2014;
9. Fitak B.; Podstawowe metody badania tożsamości substancji farmaceutycznych; AM, Warszawa 1999;
10. Pawełczyk E., Zając M.: Walidacja metod analizy chemicznej, AM, Poznań, 1999;
11. Hołyst B., Kryminalistyka, Wolters Kluwer Polska, rok wydania 2017
12. Widacki J., Kryminalistyka, C.H. Beck, rok wydania 2018
13. Fijałek Z., Kalicka A. Doping w sporcie; rozdział: Przestępczość farmaceutyczna a doping, PZWL, 2019
14. Fijałek Z., Kalicka A., I. Sołtyszewski, Przeciwdziałanie patologiom na rynku medycznym i farmaceutycznym; rozdział: Wybrane aspekty przestępczości farmaceutycznej, CH Beck, 2019
15. Johnstobe R. , Rose M., Spektrometria mas. PWN, 2001
16. Danikiewicz W., Spektrometria mas. Podstawy i zastosowania, PWN 2021
17. Rejestr produktów leczniczych - <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>
18. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <http://urpl.gov.pl/pl>
19. Główny Inspektorat Farmaceutyczny - <https://www.gif.gov.pl>

Uzupełniająca

1. Kealey D., Haines P.J.; Chemia analityczna – krótkie wykłady; PWN, Warszawa 2009;
2. Minczewski J., Marczenko Z.; Chemia analityczna, PWN, 2005
3. Kocjan R.; Chemia analityczna, PZWL, 2002;
4. Nosal A. , Rheims E., Woźniak P., Przestępczość farmaceutyczna (zarys problematyki), KPK 3 (32), 2017;
5. Hanausek T., Kryminalistyka. Zarys wykładu, Wolters Kluwer Polska, rok wydania 2009;
6. Bartnik M., Lis W., Leksykon kryminalistyki, C.H. Beck, rok wydania 2016;
7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 97)
8. Pawłowski R., Medyczo-sądowe badania śladów biologicznych, Instytut Ekspertyz Sądowych, 1997

96. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
B.W12, B.W13, C.W8, C.W9, C.W35, E.W26, FBP_W1, FBP_W3, FBP_W4, FBP_W13,	Zaliczenie dotyczy zajęć W1-12, C1-7, S1-5 Obecność obowiązkowa na zajęciach (wykłady, seminaria i ćwiczenia) Zaliczenie semestralne pisemne – test z możliwością pytań otwartych	Minimum 60% całkowitej liczby punktów

FBP_W21,
FBP_W24, W1,
B.U11, B.U12,
C.U6, C.U8,
C.U25, FBP_U1,
FBP_U12,
FBP_U14,
FBP_U15,
FBP_U17,
FBP_U22, U1, U2,
K7, K8, K10

97. INFORMACJE DODATKOWE

Informacje dotyczące przedmiotu umieszczone są w przewodniku dydaktycznym, natomiast informacje dotyczące terminu zajęć w gablocie przy wejściu do Zakładów oraz przesyłane do starosty fakultetu. Konsultacje udzielane są w godzinach pracy Zakładów.

Zaliczenie na ocenę zajęć blokowych odbywa się semestralnie w formie testu z możliwością pytań otwartych. W celu zaliczenia testu należy uzyskać co najmniej 60% całkowitej liczby punktów, maksymalna liczba punktów -30. Test będzie można zaliczać dwa razy. W przypadku dwukrotnego niezaliczenia testu koordynator fakultetu będzie decydował o możliwości przystąpienia do zaliczenia końcowego. Wnioski będą rozpatrywane indywidualnie przez koordynatora.

Progi procentowe na poszczególne oceny zaliczenia są następujące:

3,0 - 60 %-66,67 %	18-20pkt
3,5 - 70%-73,33%	21-22pkt
4,0 - 76,67%-83,33%	23-25pkt
4,5 - 86,67%-90%	26-27pkt
5,0 - 93,33%-100%	28-30pkt

Obecność na wszystkich zajęciach blokowych jest obowiązkowa. Jednostki prowadzące zajęcia dydaktyczne decydują o warunkach dopuszczenia do zaliczenia testowego na ocenę.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Farmacja analityczna-

Fakultatywny blok programowy- Fakultet 2b

98. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki farmaceutyczne
Profil studiów	Praktyczny
Poziom kształcenia	Studia jednolite magisterskie
Forma studiów	Studia stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Fakultatywny
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Zaliczenie
Jednostka/jednostki prowadząca/e	1. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej (ZChL,AFiB) 2. Zakład Toksykologii i Bromatologii (ZTiB) 02-097 Warszawa, ul. Banacha 1

Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	3. Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński (ZChL,AFiB) 4. Prof. dr hab. n. med. n. zdr. Ireneusz P. Grudziński (ZTiB)
Koordynator przedmiotu	Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński tomasz.pawinski@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus	Dr n. farm. Marzanna Strupińska marzanna.strupinska@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej - dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński - dr n. farm. Paweł Kunicki - dr n. farm. Iwona Szlaska Zakład Toksykologii i Bromatologii - prof. dr hab. n. farm. Grzegorz Nałęcz-Jawecki - dr Agata Drobnińska - mgr inż. Justyna Chojnacka

99. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	IV rok , semestr VIII	Liczba punktów ECTS	6.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		25	1
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

100. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Poznanie celu, założeń, terminologii i kryteriów dla prowadzenia terapii monitorowanej.
C2	Poznanie podstaw farmakokinetyki klinicznej-parametrów farmakokinetycznych, losu leku w organizmie (system LADME), farmakokinetyki liniowej nieliniowej na wybranych przykładach.
C3	Poznanie uwarunkowań dotyczących rodzaju materiału biologicznego użytego w analizie stężenia leku, czasu pobrania próbki, objętości próbki, jej przechowywania i transportu, laboratorium, treści formularza skierowania i zakresu informacji dotyczącej wyniku badań.
C4	Poznanie praktycznych metod optymalizacji dawkowania.
C5	Poznanie genetycznych uwarunkowań dotyczących polimorficznego metabolizmu oraz potencjalnych interakcji będących m. in. wynikiem polimorfizmu.
C6	Poznanie metod analitycznych wykorzystywanych w terapii monitorowanej stężeniem leku w organizmie i technik izolacji leku z materiału biologicznego.
C7	Poznanie kryteriów walidacji metod analitycznych stosowanych w terapii monitorowanej.
C8	Poznanie zasad i uwarunkowań prowadzenia kontroli jakości w terapii monitorowanej.
C9	Poznanie zasad prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leków przeciwpadaczkowych., przeciwdepresyjnych, antybiotyków mino glikozydowych i glikopeptydowych., wybranych cytostatyków, leków antyretrowirusowych., leków immunosupresyjnych.
C10	Zdobycie wiedzy na temat stosowania wybranych metod biologicznych w badaniach leków.

101. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓLWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	
B.W12	podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznych i spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach;
B.W14.	zasady walidacji metody analitycznej;
B.W23	preparatykę oraz metody spektroskopowe i chromatograficzne analizy związków organicznych;

C.W6	metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod;
D.W4	procesy farmakokinetyczne (LADME) oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leku oraz w optymalizacji farmakoterapii;
D.W5	parametry opisujące procesy farmakokinetyczne i sposoby ich wyznaczania;
D.W7	interakcje leków w fazie farmakokinetycznej, farmakodynamicznej i farmaceutycznej;
D.W8	podstawy terapii monitorowanej stężeniem substancji czynnej i zasady zmian dawkowania leku u pacjenta;
D.W14	czynniki wpływające na działanie leków w fazie farmakodynamicznej, w tym czynniki dziedziczne oraz założenia terapii personalizowanej;
D.W19	zasady prawidłowego kojarzenia leków oraz rodzaje interakcji leków, czynniki wpływające na ich występowanie i możliwości ich unikania;
D.W20	podstawowe pojęcia farmakogenetyki i farmakogenomiki oraz nowe osiągnięcia w obszarze farmakologii;
E.W12	zasady postępowania terapeutycznego oparte na dowodach naukowych (evidence based);
E.W13	standardy terapeutyczne oraz wytyczne postępowania terapeutycznego;
E.W23	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

B.U6	przeprowadzać walidację metody analitycznej;
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.
D.U18	oceniać zagrożenia związane z zanieczyszczeniem środowiska przez trucizny środowiskowe oraz substancje lecznicze i ich metabolity;
F.U4	przeprowadzić badanie naukowe, zinterpretować i udokumentować jego wyniki;

**W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie*

102. 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_W2	Posiada rozszerzoną wiedzę na temat terapii monitorowanej stężeniem leku, w tym biomarkerów oraz grup substancji leczniczych zakwalifikowanych do TML
FBP_W12	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu farmakokinetyki i farmakodynamiki klinicznej
FBP_W19	Posiada poszerzoną wiedzę z farmakoterapii
W1	Zna kryteria wymagane dla terapeutycznego monitorowania leków.
W2	Zna korzyści farmakoterapeutyczne i kliniczne związane z prowadzeniem TDM.
W3	Zna uwarunkowania formalno-prawne działalności laboratorium diagnostycznego.
W4	Zna zasady związane z wyborem, czasem pobrania, przechowywaniem i transportem próbki do analizy.
W5	Zna metody analityczne stosowane w TDM.
W6	Zna zasady i kryteria walidacji metod analitycznych stosowanych w terapii monitorowanej.
W7	Zna techniki izolacji leku z materiału biologicznego.
W8	Rozumie przebieg i konsekwencje terapeutyczne przebiegu farmakokinetyki liniowej i nieliniowej.
W9	Posiada podstawową wiedzę o monitorowaniu leków we krwi jako metodzie poprawy skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii.
W10	Rozumie zasady indywidualizacji farmakoterapii w oparciu o oznaczane wartości stężeń leku i obliczone parametry farmakokinetyczne.
W11	Zna metody indywidualizacji dawkowania leków w oparciu o kryteria farmakokinetyczne.
W12	Zna zasady prowadzenia terapii monitorowanej podczas stosowania leków kardiologicznych, przeciwpadaczkowych, przeciwdepresyjnych, antybiotyków i leków cytostatycznych, leków przeciwwirusowych i immunosupresyjnych.
W13	Zna zasady i metody monitorowania biomarkerów.
W14	Rozumie znaczenie monitorowania biomarkerów w optymalizacji leczenia immunosupresyjnego.
W15	Zna zalecenia EMA odnośnie analizy ryzyka środowiskowego stosowania leków.

Umiejętności – Absolwent potrafi:

FBP_U1	Potrafi 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_U4	Identyfikuje wpływ ekspresji genów na zależność ligand-receptor

FBP_U8	Potrafi interpretować wyniki laboratoryjnych analiz medycznych.
U1	Potrafi zaplanować i przeprowadzić badania precyzując cel i właściwie zinterpretować wyniki.
U2	Potrafi ocenić działanie genotoksyczne próbki przy użyciu krótkoterminowych testów bakteryjnych.
U3	Umie wykonać i zinterpretować analizę fotodegradacji substancji czynnych leków.
U4	Dobiera metodę analityczną do rozwiązania konkretnego zadania analitycznego oraz przeprowadza jej walidację.

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji
K10	przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób

103. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W1 - Wykład 1	Enancjoselektywne metody analizy substancji i produktów leczniczych.	CW6, FBP_W1, K7
W2– Wykład 2	Terapia monitorowana – terminologia, cel, założenia, korzyści terapeutyczne i farmakoekonomiczne.	D.W8, D.W14, E.W12, FBP_W2, FBP_W12, W1, W2, W9, W10
W3– Wykład 3	Zakres terapeutyczny, stężenia subterapeutyczne i toksyczne.	D.W8, D.W14, FBP_W2, FBP_W12, FBP_W19, W1
W4 – Wykład 4	Materiał biologiczny – rodzaj materiału, czas pobrania próbki, przechowywanie i transport.	FBP_W2, W4
W5 – Wykład 5	Znaczenie farmakokinetyki w terapii monitorowanej – system LADME.	D.W4, D.W5
W6 – Wykład 6	Uwarunkowania formalno-prawne medycznego laboratorium diagnostycznego w odniesieniu do terapii monitorowanej	E.W13, E.W23, W3, K10
W7 – Wykład 7	Terapia monitorowana – polimorficzny metabolizm uwarunkowany genetycznie.	D.W14, D.W20, FBP_W2, FBP_W12, W8
W8 – Wykład 8	Terapia monitorowana – interakcje lekowe.	D.W7, D.W19, FBP_W2, FBP_W12
W9 – Wykład 9	Techniki izolacji leku z materiału biologicznego.	W7
W10 – Wykład 10	Metody analityczne stosowane w terapii monitorowanej.	FBP_W2, W5

W11 – Wykład 11	Walidacja metod analitycznych stosowanych w terapii monitorowanej.	B.W14, FBP_W2, W6
W12 – Wykład 12	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem wybranych leków kardiologicznych.	D.W8 , FBP_W2, FBP_W12, W12
W13 – Wykład 13	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem leków przeciwpadaczkowych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
W14 – Wykład 14	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem leków przeciwdepresyjnych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
W15 – Wykład 15	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem antybiotyków amino glikozydowych i glikopeptydowych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
W16 – Wykład 16	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem leków antyretrowirusowych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
W17 – Wykład 17	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem wybranych leków przeciwnowotworowych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
W18 – Wykład 18	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem leków immunosupresyjnych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
C1-Ćwiczenia 1	Rozdział i oznaczanie ilościowe enancjomerów leków chiralnych.	FBU_U1, BU11, BU12, U1, U4
C2-Ćwiczenia 2	Wykorzystanie pośrednich metod rozdziału enancjomerów do oznaczania leków techniką HPLC.	FBP_U1, BU11, BU12, U1, U4
C3-Ćwiczenia 3	Określanie czystości enancjomerycznej substancji leczniczych i leków z uwzględnieniem kontroli stereochemicznych procesów zachodzących w czasie przechowywania.	FBP_U1, BU11, BU12, U1, U4, K8
C4-Ćwiczenia 4	Oznaczanie stężenia kwasu mykofenolowego w osoczu metodą HPLC.	U1, FBP_U8, B.W12, B.W23, W5, W7, K8
C5-Ćwiczenia 5	Analiza działania genotoksycznego przy użyciu krótkoterminowych testów bakteryjnych.	FBP_U4, F.U4, U2,
C6-Ćwiczenia 6	Kompleksowa analiza fotodegradacji leków przy użyciu HPLC oraz testu oceny toksyczności.	D.U18, F.U4, U3, K8
C7-Ćwiczenia 7	Zalecenia EMA odnośnie oceny ryzyka środowiskowego stosowania leków.	D.U18, W15
S1-Seminarium 1	Zlecenie badania – formularz skierowania.	W3
S2-Seminarium 2	Wynik badania – zakres informacji, interpretacja.	FBP_U8 , W3
S3-Seminarium 3	Praktyczne metody optymalizacji dawkowania.	D.W5, D.W8, E.W12, FBP_W2, FBP_W12, FBP_W19, W11
S4-Seminarium 4	Kontrola jakości w terapii monitorowanej.	FBP_W2

S5-Seminarium 5	Opracowanie procedury kalibracji metody analitycznej przeznaczonej do stosowania w terapii monitorowanej.	U1, B.U6, B.U11, B.W23, W5, W6
S6-Seminarium 6	Znaczenie parametrów farmakokinetycznych leków w optymalizacji farmakoterapii.	D.W4, D.W5, FBP_W12, W10, W11
S7-Seminarium 7	Monitorowanie biomarkerów. Analiza farmakokinetyczno-farmakodynamiczna.	FBP_W2, FBP_W12, W13, W14

104. LITERATURA

Obowiązkowa

20. Witkiewicz Z.; Podstawy chromatografii, WNT, Warszawa, 2005;
21. Szczepaniak W.; Metody instrumentalne w analizie chemicznej, PWN, Warszawa, 2012;
22. Zając M, Pawlaczyk J., Jelińska A.: Walidacja metod analizy chemicznej: przykłady walidacji metod, UM, Poznań, 2005;
23. Wiela-Hojeńska A., Blaski i cienie immunoterapii, Wydawnictwo Consort, Wrocław, 2009 ;
24. Adamska-Dyniewska H., (Red.) Terapia monitorowana, TTM, Łódź, 1994;
25. Seger C., Shipkova M., Christians U., Billaud EM., Wang P., Holt DW., Brunet M., Kunicki P.K., Pawinski T., Langman L.J., Marquet P., Oellerich M., Wieland E., Wallemacq P., Assuring the proper analytical performance of measurement procedures for immunosuppressive drug concentrations in clinical practice: Recommendations of the International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology Immunosuppressive Drug Scientific Committee. Ther. Drug Monit., 2016, 38 (2): 170-89.
26. European Medicines Agency, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-bioanalytical-method-validation_en.pdf
27. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, Dz.U. 2009 nr 22 poz. 128.
28. Orzechowska-Juzwenko K., Farmakologia Kliniczna, znaczenie w praktyce medycznej, Górnicki Wydawnictwo Medyczne, Wrocław, 2006;
29. Hermann T.W. Farmakokinetyka, Teoria i Praktyka, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2002;
30. Zając M, Pawlaczyk J., Jelińska A.: Walidacja metod analizy chemicznej: przykłady walidacji metod, UM, Poznań, 2005;
31. Guder W.G., Narayanan S., Wisser H., Zawta B., Próbkki: od pacjenta do laboratorium. Wpływ zmienności przedanalizycznej na jakość wyników badań laboratoryjnych.

Uzupełniająca

9. ICH Q2 Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology;
10. ICH Q3A Impurities in New Drug Substances;
11. ICH Q3B Impurities in New Drug Products;
12. ICH Q3C Impurities: Guideline for Residual Solvents;
13. ICH Q3D Guideline For Elemental Impurities;
14. Gabrielsson J., Weiner D., Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Data Analysis, Swedish Pharmaceutical Press, Stockholm 2000;
15. Noe D.A. A short Course in Clinical Pharmacokinetics, Applied Therapeutics, Vancouver, 1993;
16. Levy G.A.; Lake J.R., Holt D.W., Wallemacq P., Current trends in transplantation: drug therapy and monitoring, Abbott Laboratories/Abbott Park, 2009;
17. Burton M.E., Shaw L.M., Schentag J.J., Evans W.E., Applied Pharmacokinetics & Pharmacodynamics. Principles of Therapeutic Drug Monitoring, Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia , 2006;
18. Therapeutic Drug Monitoring, clinical guide, Abbott Laboratories, 2010;
19. Shipkova M., Svinarov D., LC-MS/MS as a tool for TDM services: Where are we? Clin. Biochem., 2016, 49(13-14):1009-23.
20. Kunicki P.K., Duda J., Monitorowanie stężenia leków immunosupresyjnych techniką LC-MS/MS na przykładzie oznaczania ewerolimusu we krwi pacjentów po przeszczepieniach narządowych. Diag. Laborat., 2012, 48(3): 265-271.
21. Bland J.M., Altman D.G. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986; i: 307-310.
22. Payne R.B. Method comparison: evaluation of least squares, Deming and Passing/Bablok regression procedures using computer simulation. Ann Clin Biochem. 1997; 34: 319-320.
23. Zhang Y., Zhang R., Recent advances in analytical methods for the therapeutic drug monitoring of immunosuppressive drugs. Drug Test Anal., 2018, 10 (1): 81-94.

105. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ												
Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia										
B.W12, B.W14, B.W23, D.W4, D.W5, D.W6, D.W7, D.W8, D.W14, D.W19, D.W20, C.W6, E.W12, E.W13, E.W23, FBP_W1 , FBP_W2, FBP_W12, FBP_W19, , W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7, W8, W9, W10, W11, W12, W13, W14, W15, B.U6, B.U11, B.U12, D.U18, F.U4,FBP_U1, FBP_U4, FBP_U8, U1, U2, U3, U4, K7, K8, K10	Zaliczenie dotyczy zajęć W1-18, C1-7, S1-7 Obecność obowiązkowa na zajęciach (wykłady, seminaria, ćwiczenia) Zaliczenie semestralne pisemne – test z możliwością pytań otwartych	Minimum 60% całkowitej liczby punktów										
106. INFORMACJE DODATKOWE												
<p>Informacje dotyczące przedmiotu umieszczone są w przewodniku dydaktycznym, natomiast informacje dotyczące terminu zajęć w gablocie przy wejściu do Zakładów oraz przesyłane do starosty fakultetu. Konsultacje udzielane są w godzinach pracy Zakładów.</p> <p>Zaliczenie na ocenę zajęć blokowych odbywa się semestralnie w formie testu z możliwością pytań otwartych. W celu zaliczenia testu należy uzyskać co najmniej 60% całkowitej liczby punktów, maksymalna liczba punktów -30. Test będzie można zaliczać dwa razy. W przypadku dwukrotnego niezaliczenia testu koordynator fakultetu będzie decydował o możliwości przystąpienia do zaliczenia końcowego. Wnioski będą rozpatrywane indywidualnie przez koordynatora.</p> <p>Progi procentowe na poszczególne oceny zaliczenia są następujące:</p> <table border="0"> <tr> <td>3,0 - 60 %-66,67 %</td> <td>18-20pkt</td> </tr> <tr> <td>3,5 – 70%-73,33%</td> <td>21-22pkt</td> </tr> <tr> <td>4,0 – 76,67%-83,33%</td> <td>23-25pkt</td> </tr> <tr> <td>4,5 – 86,67%-90%</td> <td>26-27pkt</td> </tr> <tr> <td>5,0 – 93,33%-100%</td> <td>28-30pkt</td> </tr> </table> <p>Obecność na wszystkich zajęciach blokowych jest obowiązkowa. Jednostki prowadzące zajęcia dydaktyczne decydują o warunkach dopuszczenia do zaliczenia testowego na ocenę.</p>			3,0 - 60 %-66,67 %	18-20pkt	3,5 – 70%-73,33%	21-22pkt	4,0 – 76,67%-83,33%	23-25pkt	4,5 – 86,67%-90%	26-27pkt	5,0 – 93,33%-100%	28-30pkt
3,0 - 60 %-66,67 %	18-20pkt											
3,5 – 70%-73,33%	21-22pkt											
4,0 – 76,67%-83,33%	23-25pkt											
4,5 – 86,67%-90%	26-27pkt											
5,0 – 93,33%-100%	28-30pkt											

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Farmacja analityczna-

Fakultatywny blok programowy- Fakultet 2b

107. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki farmaceutyczne
Profil studiów	Praktyczny
Poziom kształcenia	Studia jednolite magisterskie
Forma studiów	Studia stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Fakultatywny
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Zaliczenie
Jednostka/jednostki prowadząca/e	3. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej (ZChL,AFiB) 4. Zakład Toksykologii i Bromatologii (ZTiB) 02-097 Warszawa, ul. Banacha 1

Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	5. Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński (ZChL,AFiB) 6. Prof. dr hab. n. med. n. zdr. Ireneusz P. Grudziński (ZTiB)
Koordynator przedmiotu	Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński tomasz.pawinski@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus	Dr n. farm. Marzanna Strupińska marzanna.strupinska@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej - dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński - dr n. farm. Paweł Kunicki - dr n. farm. Iwona Szlaska Zakład Toksykologii i Bromatologii - prof. dr hab. n. farm. Grzegorz Nałęcz-Jawecki - dr Agata Drobnińska - mgr inż. Justyna Chojnacka

108. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	IV rok , semestr VIII	Liczba punktów ECTS	6.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		25	1
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

109. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Poznanie celu, założeń, terminologii i kryteriów dla prowadzenia terapii monitorowanej.
C2	Poznanie podstaw farmakokinetyki klinicznej-parametrów farmakokinetycznych, losu leku w organizmie (system LADME), farmakokinetyki liniowej nieliniowej na wybranych przykładach.
C3	Poznanie uwarunkowań dotyczących rodzaju materiału biologicznego użytego w analizie stężenia leku, czasu pobrania próbki, objętości próbki, jej przechowywania i transportu, laboratorium, treści formularza skierowania i zakresu informacji dotyczącej wyniku badań.
C4	Poznanie praktycznych metod optymalizacji dawkowania.
C5	Poznanie genetycznych uwarunkowań dotyczących polimorficznego metabolizmu oraz potencjalnych interakcji będących m. in. wynikiem polimorfizmu.
C6	Poznanie metod analitycznych wykorzystywanych w terapii monitorowanej stężeniem leku w organizmie i technik izolacji leku z materiału biologicznego.
C7	Poznanie kryteriów walidacji metod analitycznych stosowanych w terapii monitorowanej.
C8	Poznanie zasad i uwarunkowań prowadzenia kontroli jakości w terapii monitorowanej.
C9	Poznanie zasad prowadzenia terapii monitorowanej stężeniem leków przeciwpadaczkowych., przeciwdepresyjnych, antybiotyków mino glikozydowych i glikopeptydowych., wybranych cytostatyków, leków antyretrowirusowych., leków immunosupresyjnych.
C10	Zdobycie wiedzy na temat stosowania wybranych metod biologicznych w badaniach leków.

110. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓLWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	
B.W12	podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznych i spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach;
B.W14.	zasady walidacji metody analitycznej;
B.W23	preparatykę oraz metody spektroskopowe i chromatograficzne analizy związków organicznych;

C.W6	metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod;
D.W4	procesy farmakokinetyczne (LADME) oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leku oraz w optymalizacji farmakoterapii;
D.W5	parametry opisujące procesy farmakokinetyczne i sposoby ich wyznaczania;
D.W7	interakcje leków w fazie farmakokinetycznej, farmakodynamicznej i farmaceutycznej;
D.W8	podstawy terapii monitorowanej stężeniem substancji czynnej i zasady zmian dawkowania leku u pacjenta;
D.W14	czynniki wpływające na działanie leków w fazie farmakodynamicznej, w tym czynniki dziedziczne oraz założenia terapii personalizowanej;
D.W19	zasady prawidłowego kojarzenia leków oraz rodzaje interakcji leków, czynniki wpływające na ich występowanie i możliwości ich unikania;
D.W20	podstawowe pojęcia farmakogenetyki i farmakogenomiki oraz nowe osiągnięcia w obszarze farmakologii;
E.W12	zasady postępowania terapeutycznego oparte na dowodach naukowych (evidence based);
E.W13	standardy terapeutyczne oraz wytyczne postępowania terapeutycznego;
E.W23	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

B.U6	przeprowadzać walidację metody analitycznej;
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.
D.U18	oceniać zagrożenia związane z zanieczyszczeniem środowiska przez trucizny środowiskowe oraz substancje lecznicze i ich metabolity;
F.U4	przeprowadzić badanie naukowe, zinterpretować i udokumentować jego wyniki;

**W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie*

111. 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_W2	Posiada rozszerzoną wiedzę na temat terapii monitorowanej stężeniem leku, w tym biomarkerów oraz grup substancji leczniczych zakwalifikowanych do TML
FBP_W12	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu farmakokinetyki i farmakodynamiki klinicznej
FBP_W19	Posiada poszerzoną wiedzę z farmakoterapii
W1	Zna kryteria wymagane dla terapeutycznego monitorowania leków.
W2	Zna korzyści farmakoterapeutyczne i kliniczne związane z prowadzeniem TDM.
W3	Zna uwarunkowania formalno-prawne działalności laboratorium diagnostycznego.
W4	Zna zasady związane z wyborem, czasem pobrania, przechowywaniem i transportem próbki do analizy.
W5	Zna metody analityczne stosowane w TDM.
W6	Zna zasady i kryteria walidacji metod analitycznych stosowanych w terapii monitorowanej.
W7	Zna techniki izolacji leku z materiału biologicznego.
W8	Rozumie przebieg i konsekwencje terapeutyczne przebiegu farmakokinetyki liniowej i nieliniowej.
W9	Posiada podstawową wiedzę o monitorowaniu leków we krwi jako metodzie poprawy skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii.
W10	Rozumie zasady indywidualizacji farmakoterapii w oparciu o oznaczane wartości stężeń leku i obliczone parametry farmakokinetyczne.
W11	Zna metody indywidualizacji dawkowania leków w oparciu o kryteria farmakokinetyczne.
W12	Zna zasady prowadzenia terapii monitorowanej podczas stosowania leków kardiologicznych, przeciwpadaczkowych, przeciwdepresyjnych, antybiotyków i leków cytostatycznych, leków przeciwwirusowych i immunosupresyjnych.
W13	Zna zasady i metody monitorowania biomarkerów.
W14	Rozumie znaczenie monitorowania biomarkerów w optymalizacji leczenia immunosupresyjnego.
W15	Zna zalecenia EMA odnośnie analizy ryzyka środowiskowego stosowania leków.

Umiejętności – Absolwent potrafi:

FBP_U1	Potrafi 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_U4	Identyfikuje wpływ ekspresji genów na zależność ligand-receptor

FBP_U8	Potrafi interpretować wyniki laboratoryjnych analiz medycznych.
U1	Potrafi zaplanować i przeprowadzić badania precyzując cel i właściwie zinterpretować wyniki.
U2	Potrafi ocenić działanie genotoksyczne próbki przy użyciu krótkoterminowych testów bakteryjnych.
U3	Umie wykonać i zinterpretować analizę fotodegradacji substancji czynnych leków.
U4	Dobiera metodę analityczną do rozwiązania konkretnego zadania analitycznego oraz przeprowadza jej walidację.

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji
K10	przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób

112. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W1 - Wykład 1	Enancjoselektywne metody analizy substancji i produktów leczniczych.	CW6, FBP_W1, K7
W2– Wykład 2	Terapia monitorowana – terminologia, cel, założenia, korzyści terapeutyczne i farmakoekonomiczne.	D.W8, D.W14, E.W12, FBP_W2, FBP_W12, W1, W2, W9, W10
W3– Wykład 3	Zakres terapeutyczny, stężenia subterapeutyczne i toksyczne.	D.W8, D.W14, FBP_W2, FBP_W12, FBP_W19, W1
W4 – Wykład 4	Materiał biologiczny – rodzaj materiału, czas pobrania próbki, przechowywanie i transport.	FBP_W2, W4
W5 – Wykład 5	Znaczenie farmakokinetyki w terapii monitorowanej – system LADME.	D.W4, D.W5
W6 – Wykład 6	Uwarunkowania formalno-prawne medycznego laboratorium diagnostycznego w odniesieniu do terapii monitorowanej	E.W13, E.W23, W3, K10
W7 – Wykład 7	Terapia monitorowana – polimorficzny metabolizm uwarunkowany genetycznie.	D.W14, D.W20, FBP_W2, FBP_W12, W8
W8 – Wykład 8	Terapia monitorowana – interakcje lekowe.	D.W7, D.W19, FBP_W2, FBP_W12
W9 – Wykład 9	Techniki izolacji leku z materiału biologicznego.	W7
W10 – Wykład 10	Metody analityczne stosowane w terapii monitorowanej.	FBP_W2, W5

W11 – Wykład 11	Walidacja metod analitycznych stosowanych w terapii monitorowanej.	B.W14, FBP_W2, W6
W12 – Wykład 12	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem wybranych leków kardiologicznych.	D.W8 , FBP_W2, FBP_W12, W12
W13 – Wykład 13	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem leków przeciwpadaczkowych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
W14 – Wykład 14	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem leków przeciwdepresyjnych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
W15 – Wykład 15	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem antybiotyków amino glikozydowych i glikopeptydowych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
W16 – Wykład 16	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem leków antyretrowirusowych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
W17 – Wykład 17	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem wybranych leków przeciwnowotworowych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
W18 – Wykład 18	Terapeutyczne monitorowanie stężeniem leków immunosupresyjnych.	D.W8, FBP_W2, FBP_W12, W12
C1-Ćwiczenia 1	Rozdział i oznaczanie ilościowe enancjomerów leków chiralnych.	FBU_U1, BU11, BU12, U1, U4
C2-Ćwiczenia 2	Wykorzystanie pośrednich metod rozdziału enancjomerów do oznaczania leków techniką HPLC.	FBP_U1, BU11, BU12, U1, U4
C3-Ćwiczenia 3	Określanie czystości enancjomerycznej substancji leczniczych i leków z uwzględnieniem kontroli stereochemicznych procesów zachodzących w czasie przechowywania.	FBP_U1, BU11, BU12, U1, U4, K8
C4-Ćwiczenia 4	Oznaczanie stężenia kwasu mykofenolowego w osoczu metodą HPLC.	U1, FBP_U8, B.W12, B.W23, W5, W7, K8
C5-Ćwiczenia 5	Analiza działania genotoksycznego przy użyciu krótkoterminowych testów bakteryjnych.	FBP_U4, F.U4, U2,
C6-Ćwiczenia 6	Kompleksowa analiza fotodegradacji leków przy użyciu HPLC oraz testu oceny toksyczności.	D.U18, F.U4, U3, K8
C7-Ćwiczenia 7	Zalecenia EMA odnośnie oceny ryzyka środowiskowego stosowania leków.	D.U18, W15
S1-Seminarium 1	Zlecenie badania – formularz skierowania.	W3
S2-Seminarium 2	Wynik badania – zakres informacji, interpretacja.	FBP_U8 , W3
S3-Seminarium 3	Praktyczne metody optymalizacji dawkowania.	D.W5, D.W8, E.W12, FBP_W2, FBP_W12, FBP_W19, W11
S4-Seminarium 4	Kontrola jakości w terapii monitorowanej.	FBP_W2

S5-Seminarium 5	Opracowanie procedury kalibracji metody analitycznej przeznaczonej do stosowania w terapii monitorowanej.	U1, B.U6, B.U11, B.W23, W5, W6
S6-Seminarium 6	Znaczenie parametrów farmakokinetycznych leków w optymalizacji farmakoterapii.	D.W4, D.W5, FBP_W12, W10, W11
S7-Seminarium 7	Monitorowanie biomarkerów. Analiza farmakokinetyczno-farmakodynamiczna.	FBP_W2, FBP_W12, W13, W14

113. LITERATURA

Obowiązkowa

32. Witkiewicz Z.; Podstawy chromatografii, WNT, Warszawa, 2005;
33. Szczepaniak W.; Metody instrumentalne w analizie chemicznej, PWN, Warszawa, 2012;
34. Zając M, Pawlaczek J., Jelińska A.: Walidacja metod analizy chemicznej: przykłady walidacji metod, UM, Poznań, 2005;
35. Wiela-Hojeńska A., Blaski i cienie immunoterapii, Wydawnictwo Consort, Wrocław, 2009 ;
36. Adamska-Dyniewska H., (Red.) Terapia monitorowana, TTM, Łódź, 1994;
37. Seger C., Shipkova M., Christians U., Billaud EM., Wang P., Holt DW., Brunet M., Kunicki P.K., Pawinski T., Langman L.J., Marquet P., Oellerich M., Wieland E., Wallemacq P., Assuring the proper analytical performance of measurement procedures for immunosuppressive drug concentrations in clinical practice: Recommendations of the International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology Immunosuppressive Drug Scientific Committee. Ther. Drug Monit., 2016, 38 (2): 170-89.
38. European Medicines Agency, https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-bioanalytical-method-validation_en.pdf
39. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, Dz.U. 2009 nr 22 poz. 128.
40. Orzechowska-Juzwenko K., Farmakologia Kliniczna, znaczenie w praktyce medycznej, Górnicki Wydawnictwo Medyczne, Wrocław, 2006;
41. Hermann T.W. Farmakokinetyka, Teoria i Praktyka, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2002;
42. Zając M, Pawlaczek J., Jelińska A.: Walidacja metod analizy chemicznej: przykłady walidacji metod, UM, Poznań, 2005;
43. Guder W.G., Narayanan S., Wisser H., Zawta B., Próbkki: od pacjenta do laboratorium. Wpływ zmienności przedanalizacyjnej na jakość wyników badań laboratoryjnych.

Uzupełniająca

24. ICH Q2 Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology;
25. ICH Q3A Impurities in New Drug Substances;
26. ICH Q3B Impurities in New Drug Products;
27. ICH Q3C Impurities: Guideline for Residual Solvents;
28. ICH Q3D Guideline For Elemental Impurities;
29. Gabrielsson J., Weiner D., Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Data Analysis, Swedish Pharmaceutical Press, Stockholm 2000;
30. Noe D.A. A short Course in Clinical Pharmacokinetics, Applied Therapeutics, Vancouver, 1993;
31. Levy G.A.; Lake J.R., Holt D.W., Wallemacq P., Current trends in transplantation: drug therapy and monitoring, Abbott Laboratories/Abbott Park, 2009;
32. Burton M.E., Shaw L.M., Schentag J.J., Evans W.E., Applied Pharmacokinetics & Pharmacodynamics. Principles of Therapeutic Drug Monitoring, Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia , 2006;
33. Therapeutic Drug Monitoring, clinical guide, Abbott Laboratories, 2010;
34. Shipkova M., Svinarov D., LC-MS/MS as a tool for TDM services: Where are we? Clin. Biochem., 2016, 49(13-14):1009-23.
35. Kunicki P.K., Duda J., Monitorowanie stężenia leków immunosupresyjnych techniką LC-MS/MS na przykładzie oznaczania ewerolimusu we krwi pacjentów po przeszczepieniach narządowych. Diag. Laborat., 2012, 48(3): 265-271.
36. Bland J.M., Altman D.G. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986; i: 307-310.
37. Payne R.B. Method comparison: evaluation of least squares, Deming and Passing/Bablok regression procedures using computer simulation. Ann Clin Biochem. 1997; 34: 319-320.
38. Zhang Y., Zhang R., Recent advances in analytical methods for the therapeutic drug monitoring of immunosuppressive drugs. Drug Test Anal., 2018, 10 (1): 81-94.

114. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ												
Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia										
B.W12, B.W14, B.W23, D.W4, D.W5, D.W6, D.W7, D.W8, D.W14, D.W19, D.W20, C.W6, E.W12, E.W13, E.W23, FBP_W1 , FBP_W2, FBP_W12, FBP_W19, , W1, W2, W3, W4, W5, W6, W7, W8, W9, W10, W11, W12, W13, W14, W15, B.U6, B.U11, B.U12, D.U18, F.U4,FBP_U1, FBP_U4, FBP_U8, U1, U2, U3, U4, K7, K8, K10	Zaliczenie dotyczy zajęć W1-18, C1-7, S1-7 Obecność obowiązkowa na zajęciach (wykłady, seminaria, ćwiczenia) Zaliczenie semestralne pisemne – test z możliwością pytań otwartych	Minimum 60% całkowitej liczby punktów										
115. INFORMACJE DODATKOWE												
<p>Informacje dotyczące przedmiotu umieszczone są w przewodniku dydaktycznym, natomiast informacje dotyczące terminu zajęć w gablocie przy wejściu do Zakładów oraz przesyłane do starosty fakultetu. Konsultacje udzielane są w godzinach pracy Zakładów.</p> <p>Zaliczenie na ocenę zajęć blokowych odbywa się semestralnie w formie testu z możliwością pytań otwartych. W celu zaliczenia testu należy uzyskać co najmniej 60% całkowitej liczby punktów, maksymalna liczba punktów -30. Test będzie można zaliczać dwa razy. W przypadku dwukrotnego niezaliczenia testu koordynator fakultetu będzie decydował o możliwości przystąpienia do zaliczenia końcowego. Wnioski będą rozpatrywane indywidualnie przez koordynatora.</p> <p>Progi procentowe na poszczególne oceny zaliczenia są następujące:</p> <table border="0"> <tr> <td>3,0 - 60 %-66,67 %</td> <td>18-20pkt</td> </tr> <tr> <td>3,5 – 70%-73,33%</td> <td>21-22pkt</td> </tr> <tr> <td>4,0 – 76,67%-83,33%</td> <td>23-25pkt</td> </tr> <tr> <td>4,5 – 86,67%-90%</td> <td>26-27pkt</td> </tr> <tr> <td>5,0 – 93,33%-100%</td> <td>28-30pkt</td> </tr> </table> <p>Obecność na wszystkich zajęciach blokowych jest obowiązkowa. Jednostki prowadzące zajęcia dydaktyczne decydują o warunkach dopuszczenia do zaliczenia testowego na ocenę.</p>			3,0 - 60 %-66,67 %	18-20pkt	3,5 – 70%-73,33%	21-22pkt	4,0 – 76,67%-83,33%	23-25pkt	4,5 – 86,67%-90%	26-27pkt	5,0 – 93,33%-100%	28-30pkt
3,0 - 60 %-66,67 %	18-20pkt											
3,5 – 70%-73,33%	21-22pkt											
4,0 – 76,67%-83,33%	23-25pkt											
4,5 – 86,67%-90%	26-27pkt											
5,0 – 93,33%-100%	28-30pkt											

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



Fakultatywny Blok Programowy Kosmetologia
Farmaceutyczna z Elementami Medycyny Estetycznej
– fakultet 2b

116. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki farmaceutyczne
Profil studiów	Praktyczny
Poziom kształcenia	Jednolite magisterskie
Forma studiów	Stacjonarne

UWAGA

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

Typ modułu/przedmiotu	Fakultatywny
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Zaliczenie z oceną
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	Zakład Farmacji Stosowanej Katedra i Zakład Biologii Farmaceutycznej Katedra i Klinika Dermatologiczna
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. Maciej Małecki (ZFS) Prof. dr hab. Sebastian Granica (KiZBF) Prof. dr hab. Lidia Rudnicka (KD)
Koordynator przedmiotu	Dr Agnieszka Chodkowska-Doktor agnieszka.chodkowska@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus)	Prof. dr hab. Maciej Małecki maciej.malecki@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Wykaz osób prowadzących zajęcia znajduje się u kierownika zakładu

117. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	IV rok studiów VIII semestr	Liczba punktów ECTS	6.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		25	1.0
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	3.0

118. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Zapoznanie studentów ze sposobami otrzymywania preparatów kosmetycznych.

C2	Zdobycie umiejętności samodzielnego doboru składników do przygotowania odpowiedniej formuły kosmetycznej.
C3	Przekazanie wiedzy na temat substancji biologicznie aktywnych i pomocniczych stosowanych w technologii otrzymywania kosmetyków
C4	Zapoznanie studentów z różnymi postaciami kosmetycznymi oraz możliwością ich zastosowań.
C5	Zapoznanie studentów z fizjologią i patologią skóry, różnymi rodzajami cery oraz możliwością zastosowania odpowiednio dobranych kosmetyków.
C6	Zapoznanie studentów z podstawowymi zabiegami kosmetycznymi.
C7	Zapoznanie studentów z problematyką żywności wzbogaconej: suplementy diety oraz środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
C8	Zapoznanie studenta z metodami badań skuteczności i trwałości preparatów kosmetycznych.
C9	Zdobycie praktycznych umiejętności dotyczących oceny skuteczności działania kosmetyków z wykorzystaniem nowoczesnych urządzeń diagnostycznych do badania skóry.
C10	Zapoznanie studentów z nowoczesnymi metodami bioinżynierii w kosmetologii (innowacyjne preparaty lecznicze, terapia genowa)
C11	Zapoznanie studentów z zagadnieniami dotyczącymi komórek macierzystych oraz możliwości ich wykorzystania w medycynie regeneracyjnej i kosmetologii
C12	Zapoznanie studentów z praktycznym zastosowaniem hodowli komórek in vitro w kosmetologii (modele sztucznej skóry, badanie wpływu wybranych surowców kosmetycznych na hodowle komórek skóry)
C13	Zapoznanie studentów z podstawami medycyny estetycznej i chirurgii plastycznej.
C14	Przedstawienie wybranych zabiegów medycyny estetycznej oraz chirurgii plastycznej (zabiegi pielęgnacyjne, zabiegi inwazyjne i nieinwazyjne) wraz z omówieniem wskazań i przeciwwskazań do ich wykonywania

C15	Zapoznanie studentów z wykorzystaniem osiągnięć bioinżynierii, które znalazły zastosowanie w medycynie estetycznej.
C16	Zapoznanie studentów z wiedzą z zakresu technik oraz urządzeń stosowanych w medycynie estetycznej i kosmetologii.

119. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓLNE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	
W5 FBP-W6	Zna współczesne metody analiz wykorzystywane w biologii molekularnej
W6 FBP-W7	Zna właściwości fizykochemiczne substancji pomocniczych i aktywnych stosowanych w kosmetykach
W7 FBP-W8	Zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych form kosmetycznych
W8 FBP-W9	Zna i rozumie metody badań skuteczności i stabilności preparatów kosmetycznych
W9 FBP-W10	Zna współczesne koncepcje i rozwiązania technologiczne wykorzystywane w innowacyjnych kosmetykach
W10 FBP-W11	Zna zabiegi i ich uwarunkowania stosowane współcześnie w medycynie estetycznej
W12 FBP-W16	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu patofizjologii człowieka
W13 FBP-W20	Posiada poszerzoną wiedzę z zakresu zastosowania genomiki w terapii
W15 FBP-W22	Posiada aktualną wiedzę na temat terapii genowej
W16 FBP-W25	Posiada aktualną wiedzę na temat technik stosowanych w biotechnologii roślin leczniczych i ich znaczenia w naukach farmaceutycznych
W17 FBP-W26	Posiada poszerzoną wiedzę na temat nanomateriałów oraz układów polimerowych wykorzystywanych w farmacji

W18 FBP-W7 FBP-W25 FBP-W29	Związki naturalne wykorzystywane w kosmetykach
W22 FBP-W7	Zna preparaty aromaterapeutyczne i ich otrzymywanie
W24 FBP-W16	Posiada wiedzę dotyczącą fizjologii skóry oraz podstawowych chorób dermatologicznych
W25 FBP-W13	Student zna dokumenty z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej regulującymi kryteria oceny bezpieczeństwa stosowania substancji biologicznie aktywnych w kosmetykach
W27 FBP-W7 FBP-W8 FBP-W22	Student zna metody przenikalności substancji aktywnych w modelach in vitro
W28 FBP-W7 FBP-W8 FBP-W16	Zapoznanie studentów z fizykochemicznymi metodami wspomaganego transportu kosmetyków do skóry. Aparatura stosowana w transporcie wspomaganym

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

U3 FBP-W6 FBP-W22	Student zna i potrafi wykonać czynności z zakresu hodowli komórek in vitro
U4 FBP-U4	Potrafi otrzymywać wybrane postacie kosmetyków oraz przeprowadzać badania ich stabilności i trwałości
U5 FBP-U6	Potrafi zaproponować rozwiązania w zakresie odpowiedniej pielęgnacji skóry pacjenta
U6 FBP-U16	Posiada poszerzone umiejętności z zakresu zastosowania genomiki w terapii

**W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studentie*

120.	POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ
Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
W1	
W2	

Umiejętności – Absolwent potrafi:

U1	
U2	

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K1	
K2	

121. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
Wykłady	Moduł 1: Technologia kosmetyków. W1 – Wykład 1 Kosmetyki do pielęgnacji ciała: płyny kosmetyczne, mydła, preparaty kąpielowe, żele do higieny intymnej, środki przeciw poceniu, maski, mlecza, śmietanki, lotiony, toniki. W2- Wykład 2 Rośliny egzotyczne i ich zastosowanie w kosmetologii.	W6,W7,W17,W22 W16,W18
Ćwiczenia	C1- Ćwiczenie 1 Receptura preparatów do pielęgnacji włosów.	W6,W7,U4,U5
Wykłady	Moduł 2: Kosmetologia pielęgnacyjna, choroby dermatologiczne. W3- Wykład 3 Cera jej rodzaje i pielęgnacja. W4- Wykład 4 Pielęgnacja kończyn górnych i dolnych. W5- Wykład 5 Pielęgnowanie i upiększanie oprawy oczu. W6- Wykład 6 Preparaty do higieny i pielęgnacji jamy ustnej. W7- Wykład 7 Witamina C w kosmetologii. W8- Wykład 8 Preparaty półstałe działająco wspomagająco w radioterapii i chemioterapii	W7,W24,U5 W7,W24,U5 W7,W24,U5 W7,W12,W24,U5 W6,W24,U5 W6,W7,W12,W24

Seminaria	<p>S1- Seminarium 1 Pogłębienie wiedzy dotyczącej fizjologii i stanów patogenicznych skóry. Budowa i funkcje skóry. Wykwity pierwotne i wtórne pierwotne i wtórne. Alergeny w dermatologii. Choroby błon śluzowych i rumienie. Choroby pęcherzowe. Łuszczyca. Świąd skóry. Choroby alergiczne. Trądzik, trądzik różowaty, łojotokowe zapalenie skóry. Choroby skóry u dzieci. Laseroterapia i dermatochirurgia. Choroby włosów i paznokci. Nowoczesne metody farmakoterapii w dermatologii. Stany przednowotworowe i raki skóry. Podstawy naukowe dermatologii estetycznej.</p> <p>Rewelatory nowotworów narządów wewnętrznych. Fotodermatozy. Ochrona przeciwsłoneczna. Zastosowanie leczenia zewnętrznego w dermatologii. Choroby wywołane przez czynniki infekcyjne. Zmiany skórne w cukrzycy.</p> <p>Zmiany polekowe. Starzenie skóry. Metody diagnostyczne w dermatologii. Warsztaty dermoskopowe.</p>	W12,W24,U5
Ćwiczenia	<p>Moduł 3: Ocena skuteczności i trwałości kosmetyków.</p> <p>C2- Ćwiczenie 2 Przygotowanie oraz badanie trwałości wybranych preparatów kosmetycznych.</p>	W8,U4
Wykłady	<p>Moduł 4: Bioinżynieria w kosmetologii.</p> <p>W9- Wykład 9 Hodowla komórek in vitro w kosmetologii.</p> <p>W10- Wykład 10 DNA-kremy.</p>	W27,W28,U3 W9,W13,W15
Ćwiczenia	<p>C3- Ćwiczenie 3 Hodowla komórek in vitro w kosmetologii.</p> <p>C4- Ćwiczenie 4 Badanie stabilności preparatów genowych wykorzystywanych w kosmetyce.</p>	W27,W28,U3 W5,W13,W15,U5,U6
Wykłady	<p>Moduł 5: Medycyna estetyczna.</p> <p>W11- Wykład 11 Toksyna botulinowa w dermatologii kosmetycznej</p> <p>W12- Wykład 12 Metody wypełniania tkanek miękkich: kwas hialuronowy, kwas polimlekowy, aquamid.</p>	W10,U5 W10,U5

122. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Glinka R.: Nowe idee w recepturze kosmetycznej, AM w Łodzi, 1998.

2. Arct J. : Leksykon surowców kosmetycznych, Wydawnictwa Wyższej Szkoły Zawodowej Kosmetyki i pielęgnacji Zdrowia, Warszawa 2010.
3. Marzec A : Chemia kosmetyków, Wydawnictwo Dom Organizatora, Toruń 2005.
4. Konopacka-Brud I., Brud W.S.: Aromaterapia w Gabinetach Kosmetycznym, Ośrodku Odnowy Biologicznej Wellness i Spa, Wydawnictwa Wyższej Szkoły Zawodowej Kosmetyki i pielęgnacji Zdrowia, Warszawa 2010.
5. Rembieliński R., Kuźnicka B.: Historia Farmacji, Warszawa 1987.
6. Drygas A.: Zarys dziejów farmacji, Gdańsk 1994.
7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. Dotyczące produktów kosmetycznych.
8. Ustawa z dnia 01.10.2018 r. O produktach kosmetycznych.
9. Florjańczyk Z, Pęczek S.: Chemia polimerów. Tom I, II i III. Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, Warszawa, 2001.
10. Rabek J. F.: Współczesna wiedza o polimerach. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2009.
11. Marzec A.: Chemia nowoczesnych kosmetyków. Wydawnictwo „Dom Organizatora”, Toruń, 2010.
12. Stręk F.: Mieszanie i mieszalniki WNT. Warszawa 1971
13. Fink E.: Kosmetyka. Przewodnik po substancjach czynnych i pomocniczych. MedPharm 2007
14. Tułcki J.: Maszyny i aparaty przemysłu farmaceutycznego. Warszawa PZWL 1967
15. Koźmińska – Kubarska A.: Zarys kosmetyki lekarskiej, PZWL, Warszawa 1996.
16. Marie – Claude Martini.: Kosmetologia i farmakologia skóry, PZWL, Warszawa 2007.
17. Dylewska-Grzelakowska J. Kosmetyka stosowana WSiP Warszawa 1999.
18. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej Nr 1223/2009
19. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 2017/745 o wyrobach medycznych (MDR)
20. 4. THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION 8TH REVISION (Nr SCCS/1501/12)
21. Stokłosowa S. Hodowla komórek i tkanek. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2006
22. Szala S. Terapia genowa. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2003
23. Węgleński P. Genetyka molekularna. Wydawnictwo naukowe PWN, 2012
24. Praca zbiorowa. Medycyna estetyczna w praktyce. Tom 1 i 2. Wydawnictwo Medical Education, 2010
25. Noszczyk M. Kosmetologia pielęgnacyjna i lekarska. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2013.
26. Goliszewska A.Gromek M.Padlewska K.,Smolińska M., Sobolewska E., Witkowska D. Kosmetologia pielęgnacyjna. Wydawnictwo WSZKiPZ, Warszawa 2010

Uzupełniająca

1. Szostak J.: Farmakognozja, farmacja galenowa i aptekarstwo w renesansowych zielnikach polskich, Warszawa 2006.
2. Molski M.: Chemia piękna. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2009.
3. Marzec A.: Chemia kosmetyków. Wydawnictwo „Dom Organizatora”, Toruń, 2009.
4. Janicki S., A. Fiebig A.: Farmacja stosowana. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2006.
5. Glinka R.,Glinka M.: Receptura kosmetyczna z elementami kosmetologii. Tom I. Oficyna Wydawnicza MA, Łódź, 2008.
6. Ignaciuk A.: Dermatologia kosmetyczna, Wydawnictwo Medyczne Urban & Partner, Wrocław 2005
7. Schramm G. Reologia. Podstawy i zastosowanie. OWN Poznań 1990.
8. Brown T.A. Genomy. Wydawnictwo Naukowe PWN, 2001
9. Allison L.A. Podstawy biologii molekularnej. Wydawnictwa Uniwersytetu Warszawskiego, 2011
10. Praca zbiorowa. Metody wypełniania tkanek miękkich stosowane w kosmetologii z płytą DVD. Wydawnictwo Urban & Partner, 2011
11. Baumann L. Dermatologia estetyczna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2013
12. Mikołajewska E. Elementy fizjoterapii - fizykoterapia dla praktyków. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2011

13. Febig A., Sznitowska M., Janicki S., Farmacja stosowana. Podręcznik dla studentów farmacji. PZWL Warszawa 2013
14. Substancje pomocnicze w technologii postaci leku. PZWL Warszawa 1980
15. Skrypty, materiały dydaktyczne otrzymane podczas laboratoriów.

123. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ		
Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
W6, W7, W8, U4, U5	Samodzielne sporządzenia wybranej formy kosmetycznej i sporządzenie raportu z wykonanego ćwiczenia. Ustna prezentacja przygotowanej formy kosmetycznej	Minimum zaliczeniowe 60%
W13, W15, W27, W28, U3, U5	Raport z wykonania zadań laboratoryjnych i analizy uzyskanych wyników	Minimum zaliczeniowe 60%
W5, W6, W7, W8, W9, W10, W12, W13, W15, W16, W17, W18, W22, W24, W25, W27, W28, U3, U4, U5, U6	Zaliczenie w formie testu i/lub pytań otwartych w systemie stacjonarnym lub elektronicznym.	Minimum zaliczeniowe 60%
W12, W24, U5	Czynny udział w seminarium	100%

124. INFORMACJE DODATKOWE
<p>Forma zaliczenia przedmiotu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zaliczenie zajęć odbywa się semestralnie przez opiekuna bloku, - zaliczenie zajęć odbywa się w formie testu i/lub pytań otwartych, - warunkiem przystąpienia do zaliczenia semestralnego jest uzyskanie dopuszczenia do zaliczenia z każdego przedmiotu, - wykładowcy realizujący poszczególne przedmioty decydują o sposobie zaliczenia przedmiotu. <p>Nieobecność na zajęciach:</p> <ul style="list-style-type: none"> - należy niezwłocznie powiadomić o nieobecności na zajęciach, - nieobecności na wszystkich zajęciach należy odrobić ustalając formę i termin z osobą prowadzącą zajęcia. <p>Minimum zaliczeniowe – 60 % punktów</p> <p>Mniej niż 60 % punktów - 2,0 (ndst) 60 – 67 % punktów - 3,0 (dst) 68 – 75 % punktów - 3,5 (ddb) 76 – 85 % punktów - 4,0 (db) 86 – 94 % punktów - 4,5 (pdb) 95 – 100 % punktów - 5,0 (bdb)</p>

Studentowi przysługują dwa terminy zaliczenia (drugi termin jest terminem poprawkowym). W przypadku niezyskania zaliczenia w pierwszym i drugim terminie, Student po złożeniu wniosku do Dziekana i otrzymaniu pozytywnego rozpatrzenia może przystąpić do zaliczenia komisyjnego.

W przypadku ewentualnego pojawienia się stanu epidemicznego wszystkie zajęcia będą prowadzone w systemie e-learningu.

Osoba odpowiedzialna za blok fakultatywny dr Agnieszka Chodkowska-Doktor
e-mail: agnieszka.chodkowska@wum.edu.pl

Strona internetowa Zakładu Farmacji Stosowanej – www.farmacjamolekularna.wum.edu.pl

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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



Fakultatywny Blok Programowy Toksykologia Farmaceutyczna i Środowiskowa

125. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Farmaceutyczny WUM
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i>	Nauki Farmaceutyczne
Profil studiów <i>(ogólnoakademicki/praktyczny)</i>	Praktyczny
Poziom kształcenia <i>(I stopnia/II stopnia/ jednolite magisterskie)</i>	Jednolite magisterskie
Forma studiów <i>(stacjonarne/niestacjonarne)</i>	Stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu <i>(obowiązkowy/fakultatywny)</i>	Moduł obowiązkowy, fakultatywny (wybór FBP) Fakultatywny Blok Programowy Toksykologia Farmaceutyczna i Środowiskowa.
Forma weryfikacji efektów uczenia się <i>(egzamin/zaliczenie)</i>	zaliczenie
Jednostka/jednostki prowadząca/e <i>(oraz adres/y jednostki/jednostek)</i>	Jednostki Wydziału Farmaceutycznego WUM: 1. Zakład Toksykologii i Bromatologii 2. Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów 3. Zakład Farmacji Stosowanej 4. Katedra i Zakład Farmakoterapii i Opieki Farmaceutycznej 5. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej

Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	1. Prof. dr hab. Ireneusz P. Grudziński 2. dr hab. Edyta Pindelska 3. Prof. dr hab. Maciej Matecki 4. Prof. dr hab. Magdalena Bujalska-Zadrozny 5. dr hab. Tomasz Pawiński
Koordynator przedmiotu <i>(tytuł, imię, nazwisko, kontakt)</i>	Prof. dr hab. Grzegorz Natęcz-Jawecki
Osoba odpowiedzialna za sylabus <i>(imię, nazwisko oraz kontakt do osoby, której należy zgłaszać uwagi dotyczące sylabusu)</i>	Prof. dr hab. Grzegorz Natęcz-Jawecki Email: gnalecz@wum.edu.pl Tel. (22) 5720-795
Prowadzący zajęcia	1. Zakład Toksykologii i Bromatologii - prof. dr hab. Ireneusz P. Grudziński - dr Magdalena Bamburowicz-Klimkowska - dr Anna Małkowska - dr Marcin Łukasik - dr Monika Rużycka-Ayoush - dr hab. Barbara Bobrowska-Korczak - dr Małgorzata Jelińska - dr Magdalena Majdan - dr Agnieszka Stawarska - mgr Dorota Skrajnowska - mgr Iwona Stanisławska - prof. dr hab. Grzegorz Natęcz-Jawecki - dr Agata Drobniwska - dr Milena Wawryniuk - dr Ramona Figat - mgr inż. Justyna Chojnacka 2. Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów - dr hab. Joanna Kolmas - dr Marzena Kuras - dr Łukasz Pajchel - dr Monika Zielińska-Pisklak - dr Monika Budnicka - dr Maria Bialik - mgr Natalia Byra 3. Zakład Farmacji Stosowanej - dr Małgorzata Kubacka 4. Katedra i Zakład Farmakoterapii i Opieki Farmaceutycznej - prof. dr hab. Mariusz Sacharczuk - dr hab. Anna Leśniak - dr Michał Ordak - mgr Anna de Cordé-Skurska 5. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej - mgr Agnieszka Kalicka - mgr Krzysztof Stępień

Rok i semestr studiów	Rok 4 i 5 semestr: 7 (Fakultet 2A), 8 (Fakultet 2B) i 9 (Fakultet 2C)	Liczba punktów ECTS	24
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		100	4
seminarium (S)		80	3,2
ćwiczenia (C)		140	5,6
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		280	11,2

127. CELE KSZTAŁCENIA	
1	Zdobycie wiedzy na temat analizy ryzyka zdrowotnego, wynikającego ze stosowania leków, w tym leków przeterminowanych i sfałszowanych, a także substancji chemicznych.
2	Zdobycie wiedzy na temat analizy ryzyka środowiskowego, wynikającego ze stosowania substancji chemicznych, w tym leków.
3	Zdobycie wiedzy na temat procedur rejestracji produktów leczniczych oraz najważniejszych regulacji prawnych w Polsce i UE.
4	Zdobycie praktycznych umiejętności wykonywania analiz chemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych metodami stosowanymi w analizie ryzyka.
5	Uświadomienie roli gromadzenia informacji o niepożądanych działaniach leków.
6	Poznanie problemów mikrobiologicznego zakażenia wody komunalnej, środowiskowej oraz żywności, w tym toksynami bakteryjnymi, a także poznanie możliwości wykorzystania toksyn drobnoustrojów w medycynie i kosmetologii oraz jako broń biologiczna
7	Poznanie podstawowych pojęć z epidemiologii klinicznej.
8	Zaznajomienie studentów z najważniejszymi zagadnieniami epidemiologii środowiskowej oraz w medycynie pracy.
9	Dostarczenie wiedzy z zakresu kontroli oraz metodyki oceny jakości żywności.
10	Zasady funkcjonowania systemu zagrożeń i wczesnego reagowania RASFF w aspekcie zapewnienia bezpieczeństwa żywności.
11	Zapoznanie z substancjami celowo dodawanymi do żywności w ramach procesu wytwarzania i przechowywania oraz z zanieczyszczeniami żywności będącymi następstwem stosowanych technologii oraz skażeń środowiska związkami chemicznymi i czynnikami biologicznymi.

12	Korzyści i zagrożenia związane z „nową żywnością” wytwarzaną na drodze biotechnologii i modyfikacji genetycznych oraz nanotechnologii.
13	Przemiany chemiczne produktów żywnościowych zachodzące w organizmach żywych oraz wynikające z tego zagrożenia dla zdrowia.
14	Ocena zagrożeń zdrowotnych związanych z występowaniem substancji toksycznych pochodzenia naturalnego oraz metod przeciwdziałania zatruciom.
15	Zdobycie wiedzy na temat wykorzystania metod spektroskopowych w toksykologicznej analizie instrumentalnej (IR, R, NMR, EPR).
16	Zdobycie praktycznych umiejętności wykonywania analizy próbek metodami spektroskopowymi.
17	Zdobycie umiejętności samodzielnego wyboru metody analitycznej do oznaczania pierwiastków w próbkach o różnej matrycy.
18	Zdobycie umiejętności samodzielnego wyboru metody analitycznej i interpretacji wyników.
19	Poznanie systematycznej analizy toksykologicznej leków i środków uzależniających.
20	Poznanie najnowszej problematyki toksykologicznej, w tym zagadnień dotyczących alternatywnych metod badawczych.
21	Pogłębienie wiedzy z zakresu nowoczesnych instrumentalnych metod analitycznych stosowanych w toksykologii, w tym metod spektroskopowych (ASA, WD-XRD).
22	Zapoznanie studentów z zasadami funkcjonowania komisji etycznych.
23	Poznanie fachowego słownictwa angielskiego.
24	Zdobycie wiedzy na temat współpracy organów ścigania z biegłym w przestępstwach farmaceutycznych.
25	Zdobycie praktycznych umiejętności kwalifikacji produktów pochodzących z materiału rzeczowego przekazanego przez organy ścigania na podstawie ich oględzin.
26	Zdobycie wiedzy na temat ustaw i rozporządzeń regulujących oznakowanie produktów leczniczych i suplementów diety.
27	Zdobycie wiedzy na temat ryzyka zdrowotnego wynikającego ze stosowania leków sfałszowanych i nielegalnych oraz suplementów diety.
28	Uświadomienie zagrożenia wynikającego ze stosowania leków i suplementów leków zakupionych przez Internet.

128. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ *(dotyczy kierunków regulowanych ujętych w Rozporządzeniu Ministra NiSW z 26 lipca 2019; pozostałych kierunków nie dotyczy)*

<p>Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NiSW z 26 lipca 2019)</i></p>	<p>Efekty w zakresie</p>
--	---------------------------------

Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:

D.W18	klasyfikację działań niepożądanych
D.W27	metody in vitro oraz in vivo stosowane w badaniach toksyczności ksenobiotyków
D.W28	zasady planowania i metodykę badań toksykologicznych wymaganych w procesie poszukiwania i rejestracji nowych leków
D.W29	zagrożenia i konsekwencje zdrowotne związane z zanieczyszczeniem środowiska przyrodniczego
D.W32	problematykę substancji dodawanych do żywności, zanieczyszczeń żywności oraz niewłaściwej jakości wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
D.W33	problematykę żywności wzbogaconej, suplementów diety i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego
E.W10	zasady indywidualizacji farmakoterapii uwzględniające różnice w działaniu leków spowodowane czynnikami fizjologicznymi w stanach chorobowych w warunkach klinicznych
E.W15	zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem leków przez pacjentów
E.W18	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków
E.W23	prawne, etyczne i metodyczne aspekty prowadzenia badań klinicznych oraz rolę farmaceuty w ich prowadzeniu
E.W24	znaczenie wskaźników zdrowotności populacji
E.W25	zasady prowadzenia różnych rodzajów badań o charakterze epidemiologicznym
E.W26	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

C.U26	oceniać ryzyko wystąpienia złej jakości produktu leczniczego i wyrobu medycznego oraz konsekwencji klinicznych
D.U18	oceniać zagrożenia związane z zanieczyszczeniem środowiska przez trucizny środowiskowe oraz substancje lecznicze i ich metabolity
D.U20	przewidywać kierunek i siłę działania toksycznego ksenobiotyku w zależności od jego budowy chemicznej i rodzaju narażenia
D.U22	przeprowadzać ocenę narażenia (monitoring biologiczny) na podstawie analizy toksykologicznej w materiale biologicznym
D.U23	charakteryzować produkty spożywcze pod kątem ich składu i wartości odżywczej
D.U27	oceniać narażenia organizmu ludzkiego na zanieczyszczenia obecne w żywności
E.U14	przeprowadzać edukację pacjenta związaną ze stosowanymi przez niego lekami oraz innymi problemami dotyczącymi jego zdrowia i choroby oraz przygotowywać dla pacjenta zindywidualizowane materiały edukacyjne
E.U17	monitorować i raportować niepożądane działania leków, wdrażać działania prewencyjne, udzielać informacji związanych z powikłaniami farmakoterapii pracownikom systemu ochrony zdrowia, pacjentom lub ich rodzinom

E.U20	oceniać i interpretować wyniki badań epidemiologicznych i wyciągać z nich wnioski oraz wskazywać podstawowe błędy pojawiające się w tych badaniach
-------	--

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

129. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ (nieobowiązkowe)	
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_W3	Posiada pogłębioną wiedzę z toksykologii, w tym toksykologii klinicznej i środowiskowej
FBP_W4	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych wykorzystywanych w toksykologii i farmakologii
FBP_W5	W pogłębionym zakresie ocenę jakości żywności w obszarze nauk farmaceutycznych i medycznych
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_W18	Posiada wiedzę z zakresu terapii żywieniowej
FBP_W21	Ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji, w tym farmacji klinicznej
FBP_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych
FBP_W26	W pogłębionym zakresie temat nanomateriałów oraz układów polimerowych wykorzystywanych w farmacji
Umiejętności – Absolwent potrafi:	
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 i biologicznych
FBP_U2	określić ryzyko związane z zanieczyszczeniami substancjami aktywnymi biologicznie pochodzącymi z żywności, ze środowiska oraz związkami toksycznymi pochodzącymi z innych źródeł
FBP_U8	Potrafi interpretować wyniki laboratoryjnych analiz medycznych
FBP_U12	Ma poszerzone umiejętności z zakresu toksykologii klinicznej
FBP_U15	Posiada podstawowe umiejętności związane z analizą materiału rzeczowego związaną ze sfałszowanymi i nielegalnymi produktami leczniczymi
FBP_U18	Potrafi zaplanować i wykonać pomiar z wykorzystaniem technik spektroskopii NMR, EPR, ASA, IR oraz XRF oraz dokonać analizy uzyskanych wyników
FBP_U22	Potrafi korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane

U1	Podjąć właściwe postępowanie w przypadku zatruc polekowych
U2	Wyjaśnić zasady pharmacovigillance

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K1	Posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji
K2	Wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji
K3	Posiada umiejętność pracy w zespole
K4	Korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K5	Formułowania wniosków z własnych pomiarów i obserwacji

130. ZAJĘCIA		
Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W1	Paradygmaty szacowania ryzyka: wprowadzenie do problematyki przedmiotu w wymiarze globalnym	FBP_W3
W2	Strategie identyfikacji zagrożenia w świetle badań toksykologicznych	FBP_W3
W3	Szacowanie zależności „dawka-efekt” i „dawka-odpowiedź” w modelach liniowych i nieliniowych: podstawy skalowania allometrycznego	FBP_W3
W4	Szacowanie ekspozycji: ocena narażenia w populacjach niskiego i wysokiego ryzyka	FBP_W3
W5	Charakterystyka ryzyka działania toksycznego: wybrane zagadnienia praktyczne. Współczesna problematyka zarządzania ryzykiem, w tym w ramach REACH	FBP_W3
W6	Schemat badania genotoksyczności	D.W27, D.W28, FBP_W3
W7	Prawodawstwo toksykologiczne i ekotoksykologiczne w wymiarze unijnym	D.W27, D.W28, FBP_W3
W14	Procedury oraz podstawy prawne dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w tym generycznych	E.W18
W15	Struktura dokumentacji rejestracyjnej	E.W18
W16	Interakcje lek-choroba	E.W10
W17	Czynniki farmakokinetyczne i farmakodynamiczne odpowiedzialne za choroby polekowe	E.W10
W18	Klasyfikacja niepożądanych działań leków – podział kliniczny, systemy monitorowania	E.W15, E.W26
W19	Leki przeterminowane w świetle obowiązujących przepisów prawnych	E.W15, E.W26
W20	Problemy zatruc polekowych: przyczyny, mechanizmy i skutki	E.W15, E.W26
W21	Epidemiologia kliniczna –podstawowe pojęcia	E.W24, E.W25
W22	Epidemiologia chorób zakaźnych	E.W24, E.W25
W23	Epidemiologia środowiskowa i epidemiologia w medycynie pracy	E.W24, E.W25

W24	Zasady pracy w akredytowanym laboratorium badania jakości żywności	FBP_W5
W25	Zagrożenia zdrowia związane z obecnością prionów	D.W32, FBP_W5
W26	Ocena bezpieczeństwa opakowań z tworzyw sztucznych stosowanych do żywności	D.W32, FBP_W5
W27	Nanotechnologia w żywności – korzyści, zagrożenia i regulacje prawne	FBP_W26
W28	Badania genetyczne w naukach żywieniowych	D.W32, D.W33, FBP_5
W30	Podstawy prawne wykorzystania zwierząt w badaniach naukowych	E.W23, FBP_W21
W31	Metody spektroskopii oscylacyjnej IR i R oraz rezonansów magnetycznych NMR i EPR	FBP_W4, FBP_W24
W32	Chemometria w spektroskopii	FBP_W4, FBP_W24
W33	Badanie zanieczyszczeń i fałszowania żywności metodami spektroskopii molekularnej	FBP_W4, FBP_W24
W34	Biomarkery w toksykologii	FBP_W3
W35	OMICS w toksykologii: toksykogenomika, toksykoproteomika, toksykometabolomika	FBP_W3
W37	Wprowadzenie do nanotoksykologii	FBP_W3
W38	Toksykologia układu oddechowego	FBP_W3
W39	Wprowadzenie do immunotoksykologii	FBP_W3
W40	Działanie toksyczne ksenobiotyków na układ nerwowy	FBP_W3
W41	Działanie toksyczne ksenobiotyków na serce i układ krążenia	FBP_W3
W42	Hepatotoksyczne i neurotoksyczne działanie ksenobiotyków	FBP_W3
W43	Toksyczne reakcje gałki ocznej i układu wzrokowego	FBP_W3
W44	Absorpcyjna spektrometria atomowa (ASA) i spektroskopia fluorescencji rentgenowskiej z dyspersją długości fali (WD-XRF). Idea pomiaru metodami, opis działania aparatury	FBP_W4
W45	ASA i XRF. Problemy związane z matrycą, czułość metod i analiza śladowa	FBP_W4
W46	ASA i XRF. Procedury analityczne i zastosowanie w toksykologii	FBP_W4
W47	Źródła prawa procedur rejestracyjnych - polskie i UE. Instytucje oceniające wniosek oraz organy wydające decyzję – pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.	FBP_W21
W48	Struktura dokumentacji – Wspólny Dokument Techniczny. CHPL, ulotka informacyjna – badanie czytelności.	FBP_W21
W49	Procedury niescentralizowane: wzajemnego uznania, zdecentralizowana, narodowa i uproszczona.	FBP_W21
W50	Procedura scentralizowana. Leki referencyjne i leki odtwórcze.	FBP_W21
W51	Leki sieroce, produkty lecznicze z GMO i wytwarzane przy użyciu GMO, leki biologiczne – specyfika uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.	FBP_W21
W52	Badania niekliniczne i badania kliniczne produktu leczniczego w dokumentacji rejestracyjnej. Przegląd podstawowych aktów prawnych regulujących doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt.	FBP_W21

	Obowiązujące akty prawne o doświadczeniach na zwierzętach, zasady zdobycia zezwoleń indywidualnych do pracy na zwierzętach	FBP_W21
S1	Analiza działania genotoksycznego i endokrynnego substancji przy użyciu testów na mikroorganizmach	FBP_W3, FBP_U2
S2	Omówienie leków najczęściej wywołujących choroby polekowe	D.W18, E.U17, U1
S3	Postępowanie w przypadku zatruc polekowych	D.W18, E.U17, U1
S4	Podstawy pharmacovigilance	D.W26, U2
S5	Zastosowanie testów <i>in vitro</i> w analizie ryzyka	FBP_W3, FBP_U2
S6	Analiza ryzyka środowiskowego leków wg EMA	FBP_W3, FBP_U2
S7	Opracowanie i przedstawienie przykładów badań klinicznych nad lekiem	E.U20, FBP_U12
S8	Opracowanie i przedstawienie przykładów z epidemiologii chorób zakaźnych, epidemiologii środowiskowej oraz w medycynie pracy (choroby zawodowe)	E.U20, FBP_U12
S15	Związki kancerogenne przenikające i tworzące się w żywności	D.W29, D.W32, DU27, FBP_W5, FBP_U2
S16	Związki alergizujące obecne w żywności i wpływ procesów technologicznych na alergenicność żywności	D.W32, FBP_W5, FBP_W18
S17	Zanieczyszczenia żywności pierwiastkami toksycznymi	D.W29, D.W32, DU27, FBP_W5, FBP_U2
S18	Substancje dodatkowe w produktach żywnościowych – bezpieczeństwo ich stosowania	D.W32, FBP_W5, FBP_W18
S19	Wpływ przetwarzania i przechowywania produktów spożywczych na ich jakość	FBP_W18
S20	Substancje rozpręgające układ hormonalny jako naturalne składniki żywności	D.W29, D.U27; FBP_W5, FBP_W13; FBP_U2,
S21	Substancje toksyczne występujące naturalnie w żywności, w tym biotoksyny pochodzenia morskiego – zagrożenia dla zdrowia i życia człowieka	D.W32, FBP_W5, FBP_W13; FBP_U2; FBP_U22;
S22	Mikrozanieczyszczenia wody substancjami czynnymi farmakologicznie	FBP_W1, FBP_U2, K4
S23	Mechanizmy działania neurotoksycznego	FBP_W3, FBP_U12, K4
S24	Mechanizmy działania kardiotoksycznego	FBP_W3, FBP_U12, K4

S25	Mechanizmy działania hepatotoksycznego i nefrotoksycznego	FBP_W3, FBP_U12, K4
S26	Działanie toksyczne na układ rozrodczy i endokryny	FBP_W3, FBP_U12, K4
S27	Toksykogenomika, toksykoproteomika, toksykometabolomika	FBP_W3, FBP_U12, K4
S28	Ksenobiotyki działające toksycznie na układ oddechowy	FBP_W3, FBP_U12, K4
S29	Opracowanie wniosku o zezwolenie na pracę na zwierzętach, w tym określenie skali inwazyjności procedur i przedstawienie zaleceń nt. eutanazji	FBP_W3, FBP_U12
S30	Leki sfalszowane, suplementy diety i kosmetyki. Omówienie skali problemu	FBP_U15
S31	Podstawy kwalifikacji dokonywane na podstawie oględzin produktów pochodzących z materiału rzeczowego przekazanego przez organy ścigania na mocy postanowienia o dopuszczeniu dowodu z opinii biegłego (Ustawy i rozporządzenia regulujące oznakowanie produktów leczniczych i suplementów diety)	FBP_U15
S32	Analizy instrumentalne potwierdzające tożsamość produktów leczniczych zawierających inhibitory PDE-5 oraz steroidy anaboliczno-androgenne	FBP_U1, FBP_U15
S33	Analizy instrumentalne potwierdzające obecność i tożsamość suplementów diety zawierających niezadeklarowane substancje czynne o silnym działaniu farmakologicznym	FBP_U1, FBP_U15
S34	Zebranie danych i samodzielne wyciągnięcie wniosków z oględzin i wyników analiz instrumentalnych w celu przygotowania opinii biegłego	FBP_U2, FBP_U15
C1	Analiza genotoksyczności substancji chemicznych, w tym leków przy użyciu krótkoterminowych testów <i>in vitro</i>	A.U11, FBP_U1, FBP_U2
C7	Biotesty w analizie wg EMA oraz REACH	FBP_U1
C8	Analiza fotorozkładu substancji czynnych leków metodami biologicznymi i techniką HPLC	FBP_U1
C9	Działanie herbicydów nitrofenolowych na przykładzie DNBP	FBP_U1, FBP_W4, K5
	Systematyczna analiza nielotnych trucizn organicznych - leków i środków uzależniających - w zatruciach ostrych	FBP_U1, FBP_W4, K5
	Oznaczanie zafałszowań alkoholu etylowego metoda GC/MS lub Teoria Chou modelowanie komputerowe synergizm addycja antagonizm w badaniach toksyczności ksenobiotyków	FBP_U1, FBP_W4, K5
C10	Oznaczanie zawartości wybranych substancji dodatkowych w żywności	D.U23, FBP_U1 FBP_U2; FBP_W18,
C11	Oznaczanie zawartości wybranych zanieczyszczeń chemicznych w żywności	D.U27, FBP_U1, FBP_U2
C12	Wykrywanie zafałszowań żywności	FBP_U1; FBP_U2; FBP_W18,
C13	Ocena jakościowa i zdrowotna wybranego środka spożywczego	D.U23, FBP_U1, FBP_U2
C14	Państwowa kontrola bezpieczeństwa żywności w Polsce – laboratoria akredytowane	FBP_U1, FBP_U2, FBP_W13

C15	Oznaczanie wybranych markerów degradacji makroskładników w żywności	FBP_U1, FBP_U2
C16	Badanie powierzchni i przekroju tabletek powlekanych metodą FT-IR (w średniej podczerwieni) technikami: transmisyjną oraz ATR (osłabionego całkowitego odbicia)	FBP_U17, FBP_U18, U1
C17	Rejestracja i identyfikacja widm substancji leczniczych przy użyciu spektroskopii NMR w roztworze	FBP_U18
C19	Analiza metali technikami spektrometrii atomowej	FBP_U1
C20	Analiza składu pierwiastkowego techniką WD-XRF	FBP_U1
C21	Wyznaczanie metodą UV/Vis stałej trwałości kompleksu b-cyklodekstryny z wybraną pochodną adamantanu	FBP_U17, FBP_U18, U1
C22	Analiza ksenobiotyków, w tym leków i narkotyków w materiale biologicznym przy zastosowaniu technik TLC, HPLC i GC/MS	FBP_U1

131. LITERATURA

Obowiązkowa

- Katzung Bertram G., Susan B. Masters, Anthony J. Trevor; Farmakologia ogólna i kliniczna. Czelej. 2012,
- Szczeklik Andrzej [red.]. Choroby wewnętrzne, Medycyna Praktyczna, 2006
- Ustawa Prawo farmaceutyczne
- Ustawa o zawodzie lekarza
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych
- Wiela-Hojeńska Anna, Łukasz Łapiński. Niepożądane działania leków – rodzaje, podział, przyczyny i skutki ekonomiczne. Bezpieczeństwo farmakoterapii; Tom 66 nr 4; 2010
- Wiela-Hojeńska Anna, Ewa Jaźwińska-Tarnawska. Międzynarodowe i krajowe systemy monitorowania niepożądanych działań leków – ich rozpoznawanie i zgłaszanie. Bezpieczeństwo farmakoterapii; Tom 65 nr 10; 2009
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia aptek
- Seńczuk Witold. Toksykologia współczesna. Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2005
- Czukowska-Milanova Liliana, Jarosław Gucwa, Tomasz Madej, Grzegorz Cebula, Elżbieta Byrska-Maciejasz, Krzysztof Łabuz, Przemysław Guła. Zatrucia. Medycyna Praktyczna 2013
- Panasiuk Lech, Małgorzata Król, Elżbieta Szponar. Ostre zatrucia. Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2009
- Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use. European Medicines Agency. London, 2006.
- Jędrzychowski W. Epidemiologia w medycynie klinicznej i zdrowiu publicznym. Wyd. Uniwersytetu Jagiellońskiego. 2010.
- Bzdęga J., Gębska-Kuczerowska A. Epidemiologia w zdrowiu publicznym. PZWL. 2010.
- Brzeziński Z.J., Szamotońska K. Epidemiologia kliniczna. PZWL, Warszawa, 2008
- Kawecka-Jaszc K., M. Klock, B. Tobiasz Adamczyk [red.]. Jakość życia w chorobach układu sercowo-naczyniowego. Metody pomiaru i znaczenie kliniczne. Termedia 2006
- Gertig H., J. Przysławski – Bromatologia – zarys nauki o żywności i żywieniu, PZWL, Warszawa, 2006.
- Gertig H. – Żywność a zdrowie i prawo, PZWL Warszawa, 2004.
- Gawęcki J. Żywnienie człowieka. T.1. Podstawy nauki o żywieniu, PWN, Warszawa 2017
- Tokarz Andrzej [red.]. Bromatologia - Skrypt do ćwiczeń dla studentów Wydziału Farmaceutycznego WUM. Warszawa, 2015.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dozwolonych substancji dodatkowych
- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji z późniejszymi zmianami.

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych z późniejszymi zmianami.
- Cygański A. Metody spektroskopowe w chemii analitycznej. WNT, Warszawa 2009.
- Analiza toksykologiczna. Skrypt dla studentów Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie, 2007.
- Cygański A. Metody spektroskopowe w chemii analitycznej. WNT, Warszawa 2009.
- 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
- 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
- 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
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn.zm.) oraz odpowiednie rozporządzenia Ministra Zdrowia
- Ustawa o doświadczeniach na zwierzętach oraz-Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie szczegółowych warunków utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców.
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie kwalifikacji osób sprawujących opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi i osób sprawujących nadzór nad tymi osobami.
- Uchwała Krajowej Komisji Etycznej w sprawie skali inwazyjności doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach.
- Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz odpowiednie rozporządzenia Ministra Zdrowia.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 644) oraz-odpowiednie rozporządzenia Ministra Zdrowia i ustawy pokrewne omawiane na wykładach i seminariach.
- Strony internetowe:
 - o Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <http://urpl.gov.pl/pl>
 - o Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - <https://www.gif.gov.pl>
 - o Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków – KOWAL - <http://www.nmvo.pl/>
 - o Głównego Inspektoratu Sanitarnego - <https://gis.gov.pl/>
 - o Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności - <https://www.efsa.europa.eu/>
- **A.Nosal, E.Reims, P.Woźniak, Przystępność farmaceutyczna (zarys problematyki), Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny 2017, 3 (32), s. 23-28**
- **M. Kubacka, Współpraca biegłego z organami ścigania w sprawach o przestępstwa farmaceutyczne. Część I. Prawne aspekty opinii biegłego. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać kompletną opinię? Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny 2017, 3 (32), s. 3-6;**
- **A. Kalicka, Współpraca biegłego z organami ścigania w sprawach o przestępstwa farmaceutyczne. Część II. Jak powstaje protokół z badań analitycznych sfałszowanych leków. Jakie informacje przekazać biegłemu, aby otrzymać dobry protokół z badań? Kwartalnik Prawno-Kryminalistyczny 2017, 3 (32), s. 7-8**

Uzupełniająca

- Piotrowski J.K. Podstawy toksykologii. Wydawnictwa NT, Warszawa 2006.
- Watkins, III, J.B. , Klaassen C.D. Casarett and Doull's Essentials of Toxicology, McGraw-Hill Professional; 2nd edition (July 12, 2010)
- Kummerer K. Pharmaceuticals in the Environment. Sources, Fate, Effects and Risks. Springer-Verlag, Berlin, 2008.
- Walker CH., Hopkin SP., Sibly RM., Peakall DB. Podstawy ekotoksykologii. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2002.
- Beaglehole R., R. Bonita, T. Kjellstrom: Podstawy epidemiologii. Tłumaczenie pod red. prof. dr hab. N. Szeszeni-Dąbrowskiej; IMP, Łódź 2002.
- Jabłoński Leon, Irena Dorota Karwat. Podstawy epidemiologii ogólnej, epidemiologia chorób zakaźnych, Czelej. Lublin 2002.
- Jędrzychowski W. Epidemiologia – wprowadzenie i metody badania. PZWL, Warszawa, 1999.

- Kolarzyk E., Antyodżywcze i antyzdrowotne aspekty żywienia człowieka. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, 2016
- Kowalczyk S., Bezpieczeństwo i jakość żywności, PWN, 2016
- Hasik J. i wsp. – Dietetyka PZWL Warszawa, 1999.
- Gertig H., J. Gawęcki – Słownik terminów żywieniowych. Cz. 3. PWN Warszawa, 2001.
- Jarosz M., B. Bułhak-Jachymczyk – Normy żywienia człowieka, PZWL, 2008.
- Silverstein R.M., F.X. Webster, D.J. Kiemle, Spektroskopowe metody identyfikacji związków organicznych. PWN, Warszawa 2012.
- Zieliński W., A. Rajca. Metody spektroskopowe i ich zastosowanie do identyfikacji związków organicznych. Wydawnictwo Naukowo-Techniczne WNT, Warszawa 2000.
- Echart A., A. Gryff-Keller. NMR w cieczech. Zarys teorii i metodologii. OWPW, Warszawa 2004.
- Piotrowski J.K.: Podstawy toksykologii. Wydawnictwa NT, Warszawa 2006.
- Watkins, III, J.B. , Klaassen C.D.: Casarett and Doull's Essentials of Toxicology, McGraw-Hill Professional; 2nd edition. (July 12, 2010)
- Klaus D. Absorpcyjna spektrometria atomowa. PWN Warszawa 1988.
- Kondrat M., Koremba M., Masełbas W., Zieliński W.: Prawo farmaceutyczne – komentarz. Wolters Kluwer Polska 2016.
- Klaassen C.D., Watkins III J.B., wyd.I Zielińska-Psujka B., Sapota A., „Casarett&Doull Podstawy toksykologii, MedPharm Polska, 2014

132. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ		
Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
<i>Np. A.W1, A.U1, K1</i>	<i>Pole definiuje metody wykorzystywane do oceniania studentów, np. kartkówka, kolokwium, raport z ćwiczeń itp.</i>	<i>Np. próg zaliczeniowy</i>
A.W20-A.W22, D.W15, D.W18, D.W27-D.W29, D.W32, D.W33, E.W5, E.W10, E.W15, E.W18, E.W23-E.W26, FBP_W1, FBP_W21, FBP_W3 - FBP_W6, FBP_W24, FBP_W26	Kolokwium na zakończenie każdego semestru z materiału obejmującego zajęcia w danym semestrze, czyli na zakończenie fakultetów: 2A, 2B oraz 2C	Uzyskanie minimum: - 60% pkt. – ocena 3,0 - 67% pkt. – ocena 3,5 - 74% pkt. – ocena 4,0 - 82% pkt. – ocena 4,5 - 90% pkt. – ocena 5.
A.U10, A.U11, A.U13 - A.U15, C.U26, D.U18, D.U20, D.U22, D.U23, D.U27, E.U14, E.U17, E.U20, FBP_U1, FBP_U2, FBP_U8, FBP_U12, FBP_U15, FBP_U18, U1, U2	Aktywność na zajęciach, przygotowanie prezentacji, raport z wykonanych zadań obejmujący podstawy teoretyczne i opracowanie wyników	Uzyskanie minimum 40% pkt.

133. INFORMACJE DODATKOWE *(informacje istotne z punktu widzenia nauczyciele niezawarte w pozostałej części sylabusu, np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)*

Każda jednostka prowadząca zajęcia ustala indywidualnie szczegółowe sposoby weryfikacji efektów uczenia się poszczególnego modułu zajęć prowadzonych w danej jednostce. Podawane są one na pierwszych zajęciach danego cyklu. Na koniec każdego semestru odbywa się kolokwium (5 pytań otwartych oraz 20 pytań testowych) weryfikujące wiedzę i umiejętności ze wszystkich zagadnień prowadzonych w danym semestrze. Możliwe są dwa terminy zaliczenia.

W jednostce prowadzone są prace naukowe z obszaru toksykologii klasycznej, toksykologii żywności oraz toksykologii środowiskowej i ekotoksykologii.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu 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