



Farmacja analityczna- Fakultatywny blok programowy- Fakultet 2c

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	Studia stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Fakultatywny
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Zaliczenie
Jednostka prowadząca /jednostki prowadzące	<ol style="list-style-type: none">1. Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów (KZChFiB)2. Katedra i Zakład Biologii Farmaceutycznej (KZBF)3. Zakład Toksykologii i Bromatologii (ZTiB)4. Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej i Bioanalizy (ZMFiB)5. Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej (KZTLiBF)6. Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej (ZChOiF)7. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej (ZChL,AFiB) 02-097 Warszawa, ul. Banacha 1
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	<ol style="list-style-type: none">1. Dr hab. Edyta Pindelska (KZChFiB)2. Prof. dr hab. n. med. n. zdr. Sebastian Granica (KZBF)3. Prof. dr hab. n. med. n. zdr. Ireneusz P. Grudziński (ZTiB)4. Dr hab. n. farm. Joanna Stefańska (ZMFiB)5. Prof. dr hab. n. farm. Jadwiga Turło (KZTLiBF)6. Dr hab. n. farm. Piotr Luliński (ZChOiF)8. Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński (ZChL,AFiB)
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	<p>Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów (KZChFiB)</p> <ul style="list-style-type: none"> - dr hab. n. farm. Joanna Kolmas - dr n. farm. Agnieszka Kafłak - dr n. farm. Marzena Kuras - dr Monika Zielińska- Pisklak - dr n. farm. Łukasz Pajchel - dr inż. Monika Budnicka - mgr Natalia Byra - mgr Maria Bialik <p>Katedra i Zakład Biologii Farmaceutycznej (KZBF)</p> <ul style="list-style-type: none"> - prof. dr hab. n. med. n. zdr. Sebastian Granica - prof. dr hab. n. farm. Anna Kiss - prof. dr hab. Jakub Piwowarski - dr hab. n. farm. Agnieszka Bazylko - dr n. farm. Andrzej Parzonko - dr n. farm. Agnieszka Filipek - mgr Weronika Skowrońska <p>oraz doktoranci jednostki</p> <p>Zakład Toksykologii i Bromatologii (ZTiB)</p> <p>prof. dr hab. n. med. n. zdr. Ireneusz Grudziński</p> <ul style="list-style-type: none"> - dr n. farm. Magdalena Bamburowicz-Klimkowska - dr n. farm. Anna Małkowska - dr n. farm. Marcin Łukasik - dr Monika Rużycka-Ayoush <p>Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej i Bioanalizy (ZMFiB)</p> <ul style="list-style-type: none"> - dr hab. Joanna Stefańska - mgr biol. Iwona Makuch <p>Katedra i Zakład Technologii Leków i Biotechnologii Farmaceutycznej (KZTLiBF)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prof. dr hab. n. farm. Jadwiga Turło <p>Zakład Chemii Organicznej i Fizycznej (ZChOiF)</p> <ul style="list-style-type: none"> - dr Justyna Kurkowiak - mgr Krystian Gulik <p>Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej (ZChL,AFiB)</p> <ul style="list-style-type: none"> - dr n. farm. Marzanna Strupińska - dr n. farm. Dorota Marszałek - dr n. farm. Iwona Szlaska - dr n. farm. Iwona Winiecka - dr n. farm. Monika Franczak-Rogowska - mgr Magdalena Bodnar-Broniarczyk - mgr Arkadiusz Kocur
---------------------------	---

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	V, semestr IX	Liczba punktów ECTS	12.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		50	1,75
seminarium (S)		50	1,75
ćwiczenia (C)		70	2,5

e-learning (e-L)		
zajęcia praktyczne (ZP)		
praktyka zawodowa (PZ)		
Samodzielna praca studenta		
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń	170	6

3. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Pogłębienie wiedzy z zakresu nowoczesnych instrumentalnych metod analitycznych
C2	Zdobycie wiedzy na temat wykorzystania metod spektroskopowych w farmaceutycznej analizie instrumentalnej (ASA, WD-XRF, UV/Vis, FT-IR, NMR).
C3	Zdobycie praktycznych umiejętności wykonywania analizy farmaceutyków metodami spektroskopowymi.
C4	Zapoznanie ze specyfiką analizy substancji, ekstraktów roślinnych (metody izolacji, analizy jakościowej i ilościowej klasycznymi i nowoczesnymi metodami instrumentalnymi) oraz z metodami oceny jakości produktów roślinnych leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi.
C5	Zapoznanie z problematyką występowania zafałszowań leków, suplementów diety i wyrobów medycznych pochodzenia roślinnego.
C6	Zapoznanie z różnymi metodami analizy chemicznej produktów leczniczych prostych i złożonych, w różnych postaciach leku (analiza jakościowa i ilościowa metodami klasycznymi i nowoczesnymi metodami instrumentalnymi).
C7	Poznanie elementów analizy toksykologicznej, izolowanie z różnego rodzaju materiału biologicznego, wykrywanie i identyfikacja poszczególnych grup leków.
C8	Zdobycie umiejętności samodzielnego wyboru metody analitycznej, interpretacji wyników.
C9	Poznanie elementów analizy toksykologicznej, izolowanie z różnego rodzaju materiału biologicznego, wykrywanie i identyfikacja poszczególnych grup leków.
C10	Doskonalenie umiejętności oznaczenia oraz interpretacji uzyskanych wyników badań leków oraz ocena narażenia na ksenobiotyki.
C11	Rozszerzenie wiedzy i umiejętności z zakresu mikrobiologicznej kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz środowiska ich wytwarzania.
C12	Poznanie zasad mikrobiologicznej kontroli kosmetyków.
C13	Rozszerzenie wiedzy i umiejętności z zakresu mikrobiologicznej oceny środków dezynfekcyjnych w określonych obszarach ich zastosowania.
C14	Poznanie drobnoustrojów, które mogą stanowić źródło nowych związków przeciwdrobnoustrojowych.

C15	Zdobycie wiedzy na temat metod diagnostycznych wykorzystujących przeciwciała monoklonalne (mAb) <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> .
C16	Zdobycie wiedzy na temat metod pozyskiwania i produkcji przeciwciał o określonej swoistości.
C17	Zdobycie wiedzy na temat technik obrazowania z wykorzystaniem mAb.
C18	Zdobycie wiedzy na temat mAb i ich fragmentów sprzęgniętych z radioizotopami w diagnostyce, obrazowaniu i leczeniu nowotworów.
C19	Zdobycie wiedzy na temat zastosowania mAb jako odtrutki np. w zatruciach glikozydami naparstnicy
C20	Zdobycie wiedzy na temat zastosowani przeciwciał monoklonalnych w wykrywaniu substancji występujących w bardzo niskich stężeniach np.: toksyn, farmaceutyków, narkotyków czy hormonów ciężowych.
C21	Nabywanie umiejętności przeprowadzenia analizy statystycznej w programie Statistica
C22	Zapoznanie z metodami oceny jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi i normami producenta.
C23	Zapoznanie z różnymi metodami analizy chemicznej zgodnymi z wymogami farmakopealnymi produktów leczniczych w różnych postaciach leku (analiza jakościowa i ilościowa metodami klasycznymi i nowoczesnymi metodami instrumentalnymi).

4. 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:

A.W1	metody i techniki badania substancji i produktów leczniczych pod względem fizykochemicznym, farmaceutycznym, farmakokinetycznym, farmakologicznym, toksykologicznym i klinicznym;
A.W18	charakterystykę bakterii, wirusów, grzybów i pasożytów oraz zasady diagnostyki mikrobiologicznej;
A.W22.	farmakopealne wymogi oraz metody badania czystości mikrobiologicznej i jałowości leków;
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.W14.	zasady walidacji metody analitycznej;
B.W26	metody testowania hipotez statystycznych oraz znaczenie korelacji i regresji;
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.W6	metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod;
C.W9.	problematykę leków sfałszowanych;
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;
D.W21	podstawowe pojęcia dotyczące toksykokinetyki, toksykometrii i toksykogenetyki;
D.W23	zagadnienia związane z rodzajem narażenia na trucizny (toksyczność ostra, toksyczność przewlekła, efekty odległe);
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;
E.W18	zasady wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz kosmetyków;
F.W1	metody i techniki badawcze stosowane w ramach realizowanego badania;

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

A.U1	przewodzić badania chemiczne, farmaceutyczne, farmakologiczne, toksykologiczne oraz badania skuteczności i bezpieczeństwa substancji i produktów leczniczych;
A.U11	stosować podstawowe techniki pracy związanej z drobnoustrojami oraz zasady pracy aseptycznej;
A.U12	identyfikować drobnoustroje na podstawie cech morfologicznych oraz właściwości fizjologicznych i hodowlanych;
A.U14	badać i oceniać aktywność środków przeciwdrobnoustrojowych;
A.U15	przeprowadzać kontrolę mikrobiologiczną leków metodami farmakopealnymi;
B.U6	przeprowadzać walidację metody analitycznej;
B.U7	wykonywać analizy jakościowe i ilościowe pierwiastków oraz związków chemicznych oraz oceniać wiarygodność wyniku analizy;
B.U11	wykorzystywać narzędzia matematyczne, statystyczne i informatyczne do opracowywania, interpretacji i przedstawiania wyników doświadczeń, analiz i pomiarów;
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 potwierdzać zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją;
C.U31	oceniać jakość leczniczego surowca roślinnego w oparciu o monografię farmakopealną oraz przeprowadzać jego analizę farmakognostycznymi metodami badań;
C.U32	przeprowadzać analizę prostego i złożonego leku roślinnego oraz identyfikować zawarte w nim substancje czynne metodami chromatograficznymi lub spektroskopowymi;
D.U19	charakteryzować biotransformację ksenobiotyków oraz oceniać jej znaczenie w aktywacji metabolicznej detoksykacji;
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.U32	oceniać jakość produktów zawierających roślinne surowce lecznicze;
-------	--

*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 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_W19	Posiada poszerzoną wiedzę z farmakoterapii.
FBP_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych.
FBP_W26	Posiada poszerzoną wiedzę na temat nanomateriałów oraz układów polimerowych wykorzystywanych w farmacji.
FBP_W31	Posiada rozszerzoną wiedzę w zakresie analizy statystycznej i analizy chemometrycznej oraz możliwości jej wykorzystania w analizie farmaceutycznej.
W1	Posiada wiedzę w dziedzinie analizy substancji roślinnej oraz leku roślinnego i nowoczesnych metod wykorzystywanych w tej dziedzinie.
W2	Zna metody pozyskiwania i produkcji przeciwciał monoklonalnych (mAb).
W3	Zna techniki obrazowania z wykorzystaniem mAb.
W4	Zna techniki immunofluorescencyjne z wykorzystaniem mAb.
W5	Zna zasady stosowania mAb sprzęgniętych z radioizotopami w diagnostyce, obrazowaniu i leczeniu nowotworów.
W6	Zna techniki stosowania przeciwciał monoklonalnych w wykrywaniu substancji występujących w bardzo niskich stężeniach.
W7	Zna zasady stosowania mAb jako odtrutki np. w zatruciach glikozydami naparstnicy. Zna zasady stosowania mAb jako odtrutki np. w zatruciach glikozydami naparstnicy.
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_U12	Ma poszerzone umiejętności z zakresu toksykologii klinicznej.

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_U21	Potrafi wykorzystać metody analizy statystycznej i analizy chemometrycznej w analizie farmaceutycznej oraz projektowaniu leków.
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.

Kompetencje społecznych – Absolwent jest gotów do:

K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji
K9	formułowania opinii dotyczących różnych aspektów działalności zawodowej

6. ZAJĘCIA

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W1-Wykład 1	Absorpcyjna spektrometria atomowa (ASA) i spektroskopia fluorescencji rentgenowskiej z dyspersją długości fali (WD-XRF).	FBP_W24
W2-Wykład 2	Zaawansowane metody spektrofotometrii UV/Vis.	FBP_W24
W3-Wykład 3	Spektroskopia oscylacyjna IR i Ramana.	FBP_W24
W4-Wykład 4	Nowoczesne techniki spektroskopii NMR.	FBP_W24
W5-Wykład 5	Badanie składu substancji i ekstraktów roślinnych. Walidacja metod analitycznych.	BW14, B.W26, C.W45, FBP_W1, FBP_W31, W1
W6-Wykład 6	Badanie składu substancji i ekstraktów roślinnych. Metody izolacji związków czynnych (kolumny, TLC, fazy ruchome).	B.W12, B.W13, C.W45, FBP_W1, W1
W7-Wykład 7	Badanie składu substancji i ekstraktów roślinnych. Zastosowanie metod NMR.	C.W45, FBP_W1, FBP_W24, W1,
W8-Wykład 8	Badanie aktywności substancji i ekstraktów roślinnych. Metodyka badań <i>in vitro</i> w hodowlach komórkowych.	C.W45, F.W1, FBP_W1, W1,
W9-Wykład 9	Badanie składu substancji i ekstraktów roślinnych. Metody analizy związków czynnych (chromatografia, spektrometria).	B.W12, B.W13, C.W45, FBP_W1, FBP_W24, W1
W10-Wykład 10	Badanie składu substancji i ekstraktów roślinnych. Zafałszowania leków, suplementów diety oraz wyrobów medycznych pochodzenia roślinnego.	C.W 9, C.W45, FBP_W1, FBP_W19, W1
W11-Wykład 11	Badanie aktywności substancji i ekstraktów roślinnych. Zastosowanie cytometrii przepływowej	C.W45, F.W1, FBP_W1, FBP_W24, W1
W12-Wykład 12	Działanie toksyczne ksenobiotyków na układ nerwowy.	A .W1, DW.21, D.W23, D.W27, D.W28, FBP_W3,
W13-Wykład 13	Hepatotoksyczne działanie ksenobiotyków.	A .W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28, FBP_W3,

W14-Wykład 14	Toksykologia genetyczna i rozwojowa	A .W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28
W15-Wykład 15	OMICS w toksykologii	A .W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28
W16-Wykład 16	Metody obrazowania molekularnego w toksykologii	A .W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28, FBP_W4, FBP_W19,
W17-Wykład 17	Współczesna nanotoksykologia	A. W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28, FBP_W3, FBP_W4, FBP_W26,
W18-Wykład 18	Toksykologia alternatywna	A. W1, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28
W19-Wykład 19	Przegląd metod diagnostycznych wykorzystujących przeciwciała monoklonalne (mAb) In vitro i In vivo. Metody pozyskiwania i produkcji przeciwciał o określonej swoistości.	FBP_W19, W2, W4
W20-Wykład 20	Techniki obrazowania z wykorzystaniem mAb (mikroskopia, cystometria przepływowa, techniki z wykorzystaniem znaczników fluorescencyjnych, kropki kwantowe).	FBP_W19, W3, W4
W21-Wykład 21	mAb i fragmenty przeciwciał sprzęgnięte z radioizotopami w diagnostyce, obrazowaniu i leczeniu nowotworów.	C.W4, FBP_W19, W5
W22-Wykład 22	Metody immunofluorescencyjne oparte o wykorzystanie mAb.	FBP_W19, W4
W23-Wykład 23	Zastosowanie przeciwciał monoklonalnych oparte na wykrywaniu substancji występujących w bardzo niskich stężeniach np.: toksyn, farmaceutyków, narkotyków czy hormonów ciężowych. Zastosowanie jako odtrutki np. w zatruciach glikozydami naparstnicy.	FBP_W19, W6, W7
C1-Ćwiczenia 1	Badanie metodą ASA zawartości metali ciężkich w wybranych preparatach farmaceutycznych i tkankowych.	BU7, FBP_U17, FBP_U18, U1, U2
C2-Ćwiczenia 2	Badanie metodą WD-XRF zawartości krzemu w wybranych preparatach ziołowych.	BU7, FBP_U17, FBP_U18, U1, U2
C3-Ćwiczenia 3	Wyznaczanie metodą UV/Vis stałej trwałości kompleksu β -cyklodekstryny z wybraną pochodną adamantanu (amantadyna, rymantadyna lub memantyna).	FBP_U17, FBP_U18, U1
C4-Ćwiczenia 4	Badanie powierzchni i przekroju tabletek powlekanych metodą FT-IR (w średniej podczerwieni) technikami: transmisyjną oraz ATR (osłabionego całkowitego odbicia) oraz identyfikacja związków organicznych w tabletkach (na podstawie wzorców i bazy danych).	FBP_U17, FBP_U18, U1
C5-Ćwiczenia 5	Spektroskopia ^{13}C w roztworze: w badaniach substancji aktywnych (widma 1D (^1H i ^{13}C , DEPT) i 2D (^1H COSY, ^1H - ^{13}C HETCOR) i ich interpretacja).	BU7, FBP_U17, FBP_U18, U1
C6-Ćwiczenia 6	Spektroskopia ^{15}N NMR w roztworze w badaniach substancji aktywnych.	BU7, FBP_U17, FBP_U18, U1
C8-Ćwiczenia 8	Izolacja kofeiny z liści herbaty (<i>Theae folium</i>). Izolacja kofeiny z liści herbaty (<i>Theae folium</i>).	FBP_U1, U1
C9-Ćwiczenia 9	Oznaczanie zawartości kwasu rozmarynowego w preparatach metodą densytometryczną po rozdziale TLC.	FBP_U1, U1, U2
C10-Ćwiczenia 10	Badania jakościowe i ilościowe preparatów roślinnych zawierających wyciągi z <i>Echinacea</i> sp. według FPXII metodą HPLC.	C.U31, C.U32, D.U32, FBP_U1, U1, U2
C11-Ćwiczenia 11	Przeprowadzenie systematycznej analizy nielotnych trucizn organicznych z analizą ksenobiotyków, w tym leków i narkotyków w materiale biologicznym przy zastosowaniu technik TLC i GC/MS	FBP_U1, FBP_U2, FBP_U12, D.U19, D.U22

C12-Ćwiczenia 12	Kontrola czystości środowiska Kontrola skuteczności mycia i dezynfekcji rąk personelu z zastosowaniem płytek kontaktowych RODAC z podłożem kazeinowo-sojowym – mycie i dezynfekcja rąk zgodnie ze schematem Ayliffe'a	A.U11, A.U14
C13-Ćwiczenia 13	Kontrola czystości środowiska - kontrola czystości mikrobiologicznej powietrza- metody sedymentacyjna i zderzeniowa z zastosowaniem aparatu do kontroli czystości powietrza Airldeal (bio Merieux) - kontrola czystości mikrobiologicznej powierzchni – metoda kontaktowa i wymazowa.	A.U11, A.U12
C14-Ćwiczenia 14	Izolacja i identyfikacja drobnoustrojów wyhodowanych z prób środowiskowych	A.U11, A.U12
C15-Ćwiczenia 15	Badanie czystości mikrobiologicznej leków metodą filtrów membranowych – badania ilościowe i półilościowe	A.U11, A.U15, C.U4, C.U5, C.U7, FBP_U1
C16-Ćwiczenia 16	Badanie czystości mikrobiologicznej leków metodą filtrów membranowych – badania jakościowe	A.U11, A.U15, C.U4, C.U5, C.U7, FBP_U1
C17-Ćwiczenia 17	Badanie tożsamości, czystości i zawartości leków jednoskładnikowych dostępnych w obrocie aptecznym w różnych postaciach (stała, półstała i płynna).	C.U5, C.U6, C.U7, FBP_U1, BU11, BU12, U1, U2
S1-Seminarium 1	Oznaczanie toksyczności związków czynnych i ekstraktów roślinnych wobec komórek hodowlanych.	C.W5, C.W6, W1, W4, FBP_W1, FBP_W13
S2-Seminarium 2	Zastosowanie różnych technik badawczych na przykładzie izolacji, rozdzielenia i oczyszczania eskuliny z <i>Hippocastani cortex</i> .	B.W13, C.W5, C.W6, C.W45, F.W1, C.U5, C.U7, C.U31, C.U32
S3-Seminarium 3	Identyfikacja metodą GC/MS toksycznych zanieczyszczeń w alkoholach nielegalnego pochodzenia.	A.U1, D.U19, D.U20, D.U22
S4-Seminarium 4	Wstęp do przeprowadzenia systematycznej analizy nielotnych trucizn organicznych	D.U22
S5-Seminarium 5	Produkty lecznicze, wyroby medyczne – wymagania mikrobiologiczne, dokumenty normatywne.	A.W22, E.W.18, FBP_W1, FBP_W13,
S6-Seminarium 6	Produkty lecznicze, wyroby medyczne – metody badań mikrobiologicznych	A.W22, E.W.18, FBP_W1, FBP_W13,
S7-Seminarium 7	Walidacja metod badania jałowości i czystości mikrobiologicznej produktów leczniczych.	A.W18, FBP_W1
S8-Seminarium 8	Kosmetyki – wymagania mikrobiologiczne, dokumenty normatywne, metody badania	A.W22, E.W.18, FBP_W1, FBP_W13,
S9-Seminarium 9	Ochrona przeciwdrobnoustrojowa produktów leczniczych, kosmetyków.	A.W18, A.W22, C.W31, FBP_W1, FBP_W13
S10-Seminarium 10	Pakiet Statistica - graficzna prezentacja danych, statystyki opisowe, podstawowe analizy.	B.W26, B.U11
S11-Seminarium 11	Testowanie hipotez dla dwóch zmiennych.	B.W26, B.U11
S12-Seminarium 12	Anova jednoczynnikowa.	B.W26, B.U11
S13-Seminarium 13	Analiza regresji prostej i korelacji.	B.W26, B.U11
S14-Seminarium 14	Regresja wieloraka	FBP_W31, FBP_U21
S15-Seminarium 15	Anova wieloczynnikowa	FBP_W31, FBP_U21
S16-Seminarium 16	Zestaw Walidacja metod pomiarowych	B.U6, FBP_U21

S17-Seminarium 17	Badania jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi - leki dostępne w obrocie aptecznym w postaci tabletek	C.W5, C.W6, FBP_W1
S18-Seminarium 18	Badania jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi - leki dostępne w obrocie aptecznym w postaci płynów	C.W5, C.W6, FBP_W1,
S19-Seminarium 19	Ocena jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi – leki dostępne w obrocie aptecznym w postaci czopków	C.W5, C.W6, FBP_W1,
S20-Seminarium 20	Ocena jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi – leki dostępne w obrocie aptecznym w postaci maści	C.W5, C.W6, FBP_W1,

7. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Farmakopea Polska VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII;
2. Cygański A., Metody spektroskopowe w chemii analitycznej, Wydawnictwo WNT, 2012;
3. Zajac M., Jelińska A., Muszalska I., Nogowska M., Stanisł B., Ocena jakości substancji leczniczych i preparatów farmaceutycznych według wymagań farmakopealnych i ICH, Wydawnictwo Kontekst, Poznań, 2000;
4. Zajac 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. Pawiński T. i wsp.; Metody ilościowego oznaczania środków leczniczych. Skrypt do ćwiczeń z Chemii Leków, WUM 2020;
8. Pawiński T. i wsp.; Metody oceny jakościowej leków w analizie farmaceutycznej. Skrypt do ćwiczeń z Chemii Leków, WUM 2016;
9. Zejc A., Gorczyca M.; Chemia leków, PZWL Warszawa 2009;
10. Pawłowski M. i wsp, Chemia Leków, PZWL Warszawa 2020
11. Patrick G.: Chemia leków, PWN Warszawa 2013;
12. Zajac M., Pawełczyk E., Jelińska A.; Chemia leków, AM Poznań 2006;
13. Zajac M, Pawlaczyk J., Jelińska A.: Walidacja metod analizy chemicznej: przykłady walidacji metod, UM, Poznań, 2005;
14. Kohlmünzer S.; Farmakognozja, PZWL, Warszawa, 2003;
15. Tyski S.: Zakres prac normalizacyjnych komisji technicznych ds. dezynfekcji i antyseptyki PKN i CEN. Część I – Informacje ogólne, normy fazy I oraz normy obszaru medycznego. Laboratorium 10; 10-15 (2006);
16. Tyski S.: Zakres prac normalizacyjnych komitetów technicznych ds. dezynfekcji i antyseptyki PKN i CEN. Część II – Normy obszaru weterynarii oraz obszaru spożywczego, przemysłowego, gospodarstwa domowego i sfery instytucjonalnej. Laboratorium 11; 12-16 (2006);
17. Starościk B.: Badania mikrobiologiczne kosmetyków w świetle norm EN–PN ISO. Świat Przemysłu Kosmetycznego 3, 14-16 (2012);
18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 roku w sprawie określenia procedur pobierania próbek kosmetyków oraz procedur przeprowadzania badań laboratoryjnych;
19. A. Stanisł; Przystępny kurs statystyki z zastosowaniem STATISTICA PL na przykładach z medycyny, t. 1,2 Statsoft
20. J. Kurkowiak Analiza *statystyczna* z pakietem *Statistica* materiały dostępne w wersji elektronicznej;
21. „Analiza toksykologiczna”. Skrypt dla studentów Wydziału farmaceutycznego WUM, 2007;
22. Watkins, III, J.B., Klaassen C.D., Casarett and Doull's Essentials of Toxicology, McGraw-Hill Professional”, 2nd edition (July 12, 2010);

Uzupelniająca

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. Steinhilber D., Schubert-Zsilavec M., Roth H. J.; Chemia Medyczna, MedPharm Polska 2012;
5. Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer H.K., Ruth P., Schäfer-Korting M.; Farmakologia i toksykologia , MedPharm Polska 2012
6. Mutschler E., Geisslinger G., Kroemer H.K., Ruth P.: Farmakologia i toksykologia , MedPharm Polska 2018
7. European Pharmacopoeia 2005 – 2013;
8. Patrick G.; Chemia medyczna; PWN 2019
9. Skrypt z chemii leków. Chemiczna analiza środków leczniczych (leki proste): R. Kasprzykowska, A.S. Kołodziejczyk: Uniwersytet Gdański, Gdańsk 2010;

10. ICH Q2 Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology;
11. ICH Q3A Impurities in New Drug Substances;
12. ICH Q3B Impurities in New Drug Products;
13. ICH Q3C Impurities: Guideline for Residual Solvents;
14. ICH Q3D Guideline For Elemental Impurities;
15. Reich E. & Schibli A.; High-Performance Thin_Layer Chromatography for the Analysis of Medicinal Plants. Thieme, Stuttgart, 2007;
16. Strzelecka H., Kamińska J., Kowalski J., Walewska E.; Chemiczne metody badań roślinnych surowców leczniczych. PZWL, Warszawa, 1982;
17. Dey P.M., Harborne J.B.; Methods in Plant Biochemistry. Plant Phenolics. Academic Press, London, 1989;
18. Silverstein R.M., Webster F.X., Kiemle D.J.; Spektroskopowe metody identyfikacji związków organicznych, PWN, Warszawa, 2007;
19. Halabalaki M., Vougiopoulou K., Mikros E., Skaltsounis A.L.; Recent advances and new strategies in the NMR-based identification of natural products. Current Opinion in Biotechnology, 25 (2014) 1–7;
20. Steinmann D., Ganzer M.; Recent advances on HPLC/MS in medicinal plant analysis. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 55 (2011) 744–757;
21. Brown P.N. & Lister P.; Current initiatives for the validation of analytical methods for botanicals. Current Opinion in Biotechnology, 25 (2014) 124–128;
22. Wolfender J-L., Ndjoko K., Hostettmann K.; Liquid chromatography with ultraviolet absorbance–mass spectrometric detection and with nuclear magnetic resonance spectroscopy: a powerful combination for the on-line structural investigation of plant metabolites. Journal of Chromatography A, 1000 (2003) 437–455;
23. Pellati F., Orlandini G., Benvenuti J.; Simultaneous metabolite fingerprinting of hydrophilic and lipophilic compounds in Echinacea pallida by high-performance liquid chromatography with diode array and electrospray ionization-mass spectrometry detection. Journal of Chromatography A, 1242 (2012) 43–58;
24. Z. Kęcki, *Podstawy spektroskopii molekularnej*, PWN, Warszawa 1992;
25. Red. A. Hryniewicz, E. Rokita, *Fizyczne metody badań w biologii, medycynie i ochronie środowiska*, PWN, Warszawa 1999;
26. R.M. Silverstein, F.X. Webster, D.J. Kiemle, *Spektroskopowe metody identyfikacji związków organicznych*, PWN, Warszawa 2012;
27. Red. W. Zieliński, A. Rajca, *Metody spektroskopowe i ich zastosowanie do identyfikacji związków organicznych*, WNT, Warszawa 2000;
28. Piotrowski J.K. ,*Podstawy toksykologii*, Wydawnictwa NT, Warszawa 2006;
29. PN-EN 13727+A1:2014-02 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawieszinowa metoda określania; bakteriobójczego działania w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1);
30. PN-EN 1499:2013-07 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczne mycie rąk. Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2);
31. PN-EN 1500:2013-07 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania. Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2);
32. PN-EN 12791:2005 (U) Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Chirurgiczna dezynfekcja rąk. Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2);
33. PN-EN 14561:2008 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2);
34. PN-EN 13624:2013-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1);
35. 39. PN-EN 14562:2008 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2);
36. PN-EN 14348:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawieszinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi. Metody badania i wymagania (faza 2, etap 1);
37. PN-EN 14563:2012 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do narzędzi w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2);
38. PN-EN 14476:2013-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawieszinowa metod określania wirusobójczego działania w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1);
40. Ross S.M., Introduction to Probability and Statistics for Engineers and Scientists;

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
FBP_W24, B.U7, FBP_U17, FBP_U18, U1, U2, K7, K8	Zaliczenie dotyczy zajęć: W 1-23, S 1-20, C 1-17 Obecność obowiązkowa na zajęciach (wykłady, seminaria, ćwiczenia) Zaliczenie semestralne pisemne – test z możliwością pytań otwartych	Minimum 60% całkowitej liczby punktów
B.W12, B.W13, B.W14, B.W26, C.W9, C.W45, F.W1, FBP_W1, FBP_W19, FBP_W24, FBP_W31, W1, C.U31, C.U32, D.U32, FBP_U1, U1, U2, K7, K8		
A.W1, FBP_W3, FBP_W4, FBP_W19, FBP_W26, D.W21, D.W23, D.W27, D.W28, A.U1, FBP_U1, FBP_U2, FBP_U12, D.U19, D.U20, D.U22, K7, K8, K9		
A.W18, A.W22, C.W31, E.W18, FBP_W1, FBP_W13, A.U11, A.U12, A.U14, A.U15, C.U4, C.U5, C.U7, FBP_U1, K7, K8		
C.W4, FBP_W19, W2, W3, W4, W5, W6, W7, K9		
B.W26, FBP_W31, B.U6, B.U11, FBP_U21		
C.W5, C.W6, FBP_W1, C.U4, C.U5, C.U6, C.U7, FBP_U1, U1, U2, K7, K8,		

9. INFORMACJE DODATKOWE

Informacje dotyczące przedmiotu umieszczone są w przewodniku dydaktycznym, natomiast informacje dotyczące terminu zajęć w gablocie przy wejściu do Zakładów oraz są 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 semestralnego 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