Karta przedmiotu

Informacje ogólne o przedmiocie	
1. Kierunek studiów: Biotechnologia medyczna	**2. Poziom kształcenia:** studia pierwszego stopnia **3. Forma studiów:** stacjonarne
4. Rok: III	**5. Semestr:** V
6. Nazwa modułu: Moduł biomedyczny **Nazwa przedmiotu:** Biotechnologia leków	
7. Status przedmiotu: obowiązkowy	
8. Jednostka realizująca przedmiot: Zakład Biotechnologii i Inżynierii Genetycznej	
9. Prowadzący przedmiot: Dr hab. n. med. Ilona Bednarek	
10. Cel kształcenia: Kształtowanie wiedzy i umiejętności w zakresie otrzymywania leków z użyciem metod biotechnologii klasycznej (technologie biosyntezy i biotransformacji) oraz molekularnej (otrzymywanie biofarmaceutyków), a także zastosowania metod biotechnologicznych do modelowania metabolizmu i projektowania nowych leków.	
11. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Treści programowe kursu wykorzystują wiedzę i umiejętności zdobyte w trakcie kształcenia na I i II roku studiów, w tym przede wszystkim na następujących przedmiotach: technologie biochemiczne, mikrobiologia, biologia komórki, biochemia, biotechnologia molekularna, inżynieria genetyczna, analiza instrumentalna, chemia organiczna. Ponadto student powinien potrafić samodzielnie wykonać ćwiczenie na podstawie otrzymanej instrukcji oraz pracować w zespole.	

12. Efekty kształcenia

Numer efektu kształcenia	Efekty kształcenia Student, który zaliczył przedmiot:	Odniesienie do efektów kształcenia dla programu	Odniesienie do efektów kształcenia dla obszaru
01	Student zna podstawowe zagadnienia związane z pozyskiwaniem, działaniem i losami leku w organizmie.	K1_W25 K1_W33 K1_K16	M1_W05 M1_W09 M1_K08
02	Student potrafi opisać i stosować metody biotechnologiczne w otrzymywaniu leków oraz w poszukiwaniu nowych substancji czynnych.	K1_W34 K1_U06 K1_U36 K1_U41 K1_U43 K1_U45 K1_K06 K1_K07 K1_K13	M1_W10 M1_U01 M1_U10 M1_U12 M1_K04 M1_K07
03	Student potrafi zastosować metody biotechnologii molekularnej w produkcji biofarmaceutyków.	K1_W35 K1_U06 K1_U36 K1_U37 K1_U4, K1_U43 K1_U45 K1_K06 K1_K07	M1_W10 M1_U01 M1_U10 M1_U12 M1_K04 M1_K07

		K1_K13	
04	Student potrafi przeprowadzić detekcję i analizę leku (technikami fizykochemicznymi, instrumentalnymi i biologicznymi) otrzymanego metodami biotechnologii klasycznej i molekularnej.	K1_U43 K1_U45 K1_K06 K1_K07 K1_K13	M1_U12 M1_K04 M1_K07

13. Formy zajęć w odniesieniu do efektów kształcenia

Numer efektu kształcenia	Forma zajęć dydaktycznych					
	wykład	seminarium	ćwiczenia laboratoryjne	ćwiczenia praktyczne	inne	e-learning
01	x	x	x			
02	x	x	x			
03	x		x			
04	x		x			

14. Treści programowe

14.1. Forma zajęć: Wykłady		**Liczba godzin**
W1	Podstawowe pojęcia związane z działaniem i farmakokinetyką leków	1
W2	Oporność na leki - molekularne aspekty oporności	1
W3	Mechanizmy działania antybiotyków	1
W4	Produkcja wybranych grup antybiotyków w oparciu o procesy biotechnologiczne	2
W5	Surowice, szczepionki, adiuwanty otrzymywane metodami biotechnologicznymi	2
W6	Procesy biotransformacji w produkcji biotechnologicznej preparatów sterydowych	1
W7	Produkcja witamin w bioprocesach	1
W8	Biofarmaceutyki: przeciwciała monoklonalne, cytokiny i chemokiny ich otrzymywanie oraz zastosowanie w terapii, w tym w terapii celowanej	2
W9	Peptydomimetyki, hormony białkowe i białka rekombinantowe w diagnostyce i terapii	2
W10	Leki „biologiczne” w terapii nowotworów	2
Łącznie		**15**
14.2. Forma zajęć: Ćwiczenia		
C1	Pozyskiwanie szczepów drobnoustrojów przydatnych w biotechnologii leków (źródła naturalne i kolekcje drobnoustrojów przemysłowych): izolacja promieniowców glebowych; otrzymywanie czystych kultur i wstępna ocena ich zdolności do syntezy antybiotyków	9
C2	Analiza cech biochemicznych i produkcyjnych grzybów strzępkowych, promieniowców, bakterii przetrwalnikujących, bakterii mlekowych (szczepy probiotyczne) stosowanych w biotechnologii leków	9
C3	Sposoby analizy leków otrzymywanych metodami biotechnologicznymi: analiza chemiczna i chromatograficzna antybiotyków i sterydów, oznaczanie aktywności antybiotyków metodami biologicznymi (miareczkowanie biologiczne penicylin, ocena maści z antybiotykami, detekcja aktywności antybiotycznej metodą płytkową względem szczepów wzorcowych, testy cytotoksyczności *in vitro*)	9
C4	Zasady biosyntezy antybiotyków naturalnych w skali laboratoryjnej i w bioreaktorze (na przykładzie: penicyliny benzylowej, oksytetracykliny, antybiotyków polienowych): przygotowanie hodowli wstrząsanej na przykładzie grzybów strzępkowych, promieniowców i bakterii	9

	przetrwalnikujących; optymalizacja bioprocesów; wprowadzanie prekursorów i regulacja biosyntezy; wyodrębnianie i detekcja produktów (metody spektrofotometryczne i biologiczne)	
C5	Wykorzystanie procesów biotransformacyjnych w biotechnologii leków: produkcja hormonów sterydowych (biotransformacja korteksolonu do hydrokortyzonu w hodowli *C. lunata*) i witaminy C (wykorzystanie biotransformacji sorbitolu przez bakterie *G. oxydans*)	9
Łącznie		**45**
14.32. Forma zajęć: Seminaria		
S1	Charakterystyka oraz metody ulepszania szczepów drobnoustrojów do biosyntezy antybiotyków, witamin i związków steroidowych	2
S2	Biogeneza i biotechnologia wybranych grup antybiotyków	2
S3	Regulacja biosyntezy i nadprodukcja antybiotyków	2
S4	Antybiotyki i inne leki o działaniu przeciwgrzybicznym – mechanizm działania oraz technologiczne aspekty ich produkcji	2
S5	Metody oznaczania aktywności antybiotyków	1
S6	Żywność i preparaty probiotyczne – aspekty funkcjonalne i technologiczne	2
S7	Biofarmaceutyki jako narzędzie nowoczesnej farmakoterapii	4
Łącznie		**15**
Łączna liczba godzin z przedmiotu		**75**

15. Metody kształcenia	
15.1. Wykład	Wykład problemowa, wykład konwersatoryjny
15.2. Ćwiczenia	Ćwiczenia laboratoryjne
15.3. Seminaria	Prelekcja, pokaz, dyskusja problemowa

16. Sposoby weryfikacji efektów kształcenia i sposoby oceny

Numer efektu kształcenia	Sposoby weryfikacji	Warunki zaliczenia
01	Egzamin pisemny weryfikujący wiedzę i umiejętności teoretyczne; kolokwia w trakcie ćwiczeń i seminariów.	Co najmniej 60% poprawnych odpowiedzi w teście i kolokwiach
02	Egzamin pisemny weryfikujący wiedzę i umiejętności teoretyczne; zaliczenie każdego ćwiczenia laboratoryjnego na podstawie wykonania praktycznego i przygotowania sprawozdania.	Co najmniej 60% poprawnych odpowiedzi w teście i kolokwiach; komplet prawidłowo wykonanych sprawozdań
03	Egzamin pisemny weryfikujący wiedzę i umiejętności teoretyczne; zaliczenie każdego ćwiczenia laboratoryjnego na podstawie wykonania praktycznego i przygotowania sprawozdania.	Co najmniej 60% poprawnych odpowiedzi w teście i kolokwiach; komplet prawidłowo wykonanych sprawozdań
04	Egzamin pisemny weryfikujący wiedzę i umiejętności teoretyczne; kolokwia w trakcie ćwiczeń; zaliczenie każdego ćwiczenia laboratoryjnego na podstawie wykonania praktycznego i przygotowania sprawozdania.	Co najmniej 60% poprawnych odpowiedzi w teście i kolokwiach; komplet prawidłowo wykonanych sprawozdań

17. Obciążenie pracą studenta

Forma aktywności	Przeciętna liczba godzin na zrealizowanie aktywności	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim:	udział w wykładach	15
	udział w ćwiczeniach	45
	udział w seminariach	15

	konsultacje	2
	obecność na egzaminie	3
	łącznie	**80**
	przygotowanie do ćwiczeń	15
	przygotowanie do kolokwiów z ćwiczeń i seminariów	8
	przygotowanie do egzaminu z przedmiotu	15
	łącznie	**38**
Łącznie		**118**
Sumaryczna liczba punktów ECTS dla przedmiotu		**4**

18. Sumaryczne wskaźniki charakteryzujące przedmiot	
Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich	3
Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje w ramach zajęć o charakterze praktycznym	2

19. Literatura

19.1. Podstawowa

1. Bednarek I (red.). Podstawowe zagadnienia z obszaru biotechnologii farmaceutycznej. Wydawnictwo SUM, Katowice 2007.
2. Chmiel A, Grudziński S. Biotechnologia i chemia antybiotyków. PWN, Warszawa 1998.
3. Kayser O., Muller R. (red.). Biotechnologia farmaceutyczna. PZWL, Warszawa 2003.

19.2. Uzupełniająca

1. Markiewicz Z., Kwiatkowski Z.A. Bakterie antybiotyki lekooporność. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2012.
2. Chmiel A. Biotechnologia. Podstawy mikrobiologiczne i biochemiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1998.
3. „Farmakopea Polska" wyd. VII i VIII.
4. Kieć-Kononowicz K.Wybrane zagadnienia z metod poszukiwania i otrzymywania środków leczniczych. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego., Kraków 2000.
5. Długoński J. Biotechnologia mikrobiologiczna. Ćwiczenia i pracownie specjalistyczne. Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź 1997.
6. Gawęcki J., Libudzisz Z. (red.) Mikroorganizmy w żywności i żywieniu. Wydawnictwo Uniwersytetu Przyrodniczego w Poznaniu, Poznań 2010.

20. Inne przydatne informacje o przedmiocie

20.1. Liczebność grup	Grupa ćwiczeniowa – 10 osób Grupa seminaryjna – 20 osób
20.2. Materiały do zajęć	e-skrypt: Bednarek I. (red.): Podstawowe zagadnienia z obszaru biotechnologii farmaceutycznej. Wydawnictwo SUM, Katowice 2007 + materiały dodatkowe na stronie internetowej (patrz: poniżej)
20.3. Miejsce odbywania się zajęć	Wykłady: ustalane przez Dziekanat Ćwiczenia i seminaria: sala ćwiczeń Zakładu Biotechnologii i Inżynierii Genetycznej
20.4. Miejsce i godzina konsultacji	Zakład Biotechnologii i Inżynierii Genetycznej Godziny konsultacyjne ustalone przez studentów z prowadzącym zajęcia
20.5. Inne	Bieżące ogłoszenia na stronie Zakładu: http://biotechnologia.sum.edu.pl (zakładka: studenci)

21. Formy oceny – szczegóły				
Efekt	Na ocenę 2	Na ocenę 3	Na ocenę 4	Na ocenę 5
Efekt 01	Student myli podstawowe pojęcia związane z lekiem, nie potrafi opisać losów leku w ustroju.	Student potrafi podać definicje większości podstawowych pojęć związanych z lekiem (lek, substancja lecznicza, postać leku), mechanizmami działania leków; potrafi opisać podstawowe etapy losu leku w ustroju; popełnia niewielkie błędy lub myli pojęcia nie zmieniając w sposób zasadniczy ich sensu.	Student definiuje wszystkie podstawowe pojęcia związane z lekiem, działaniem leków i potrafi podać odpowiednie przykłady ilustrujące dane pojęcie, jednak popełnia niewielkie błędy; potrafi dokładnie opisać losy leku w ustroju; prawidłowo interpretuje wybrane podstawowe modele farmakokinetyczne	Student bezbłędnie definiuje podstawowe pojęcia związane z lekiem, działaniem leków i potrafi podać odpowiednie przykłady ilustrujące dane pojęcie; potrafi dokładnie opisać losy leku w ustroju; prawidłowo interpretuje wszystkie podstawowe modele farmakokinetyczne
Efekt 02	Student nie potrafi w sposób zgodny z przepisami BHP oraz zasadami aseptyki przeprowadzić hodowli drobnoustrojów i/lub student jest nieobecny na więcej niż 20% ćwiczeń.	Student bierze udział w co najmniej 80% ćwiczeń; potrafi samodzielnie przygotować wybraną hodowlę na podłożu zestalonym lub płynnym zgodnie z zasadami BHP i aseptyki; potrafi wyodrębnić bioprodukt; popełnia błędy wpływające na przebieg hodowli (np. kontaminacja).	Student bierze udział w co najmniej 80% ćwiczeń; potrafi prawidłowo zaprojektować i przeprowadzić hodowle produkcyjne większości omawianych na zajęciach drobnoustrojów zarówno na podłożach płynnych, jak i zestalonych; popełnia niewielkie usterki nie wpływające w istotny sposób na bezpieczeństwo mikrobiologiczne prowadzonych hodowli.	Student bierze udział w co najmniej 80% ćwiczeń; potrafi prawidłowo zaprojektować i przeprowadzić hodowle produkcyjne wszystkich omawianych na zajęciach drobnoustrojów zarówno na podłożach płynnych, jak i zestalonych.
Efekt 03	Student nie potrafi przeprowadzić podstawowych technik biotechnologii molekularnej (np. analizy restrykcyjnej, PCR, elektroforezy,	Student bierze udział w co najmniej 80% ćwiczeń; zna podstawy teoretyczne oraz potrafi, z pomocą prowadzącego, przeprowadzać podstawowe techniki	Student bierze udział w co najmniej 80% ćwiczeń; samodzielnie stosuje poznane techniki biotechnologii molekularnej do otrzymywania biofarmaceutyków; potrafi samodzielnie	Student bierze udział w co najmniej 80% ćwiczeń; sprawnie stosuje poznane techniki biotechnologii molekularnej do otrzymywania

	transformacji komórek) oraz nie zna narzędzi bioinformatycznych potrzebnych do zaprojektowania podstawowych etapów otrzymywania biofarmaceutyków i/lub student jest nieobecny na więcej niż 20% ćwiczeń.	biotechnologii molekularnej; potrafi samodzielnie odczytywać wyniki uzyskiwane na ćwiczeniach, prowadzić ich analizę i opracować na ich podstawie sprawozdanie; potrafi pracować w grupie; popełnia błędy interpretacyjne znacząco wpływające na wnioski.	odczytywać wyniki uzyskiwane na ćwiczeniach, prowadzić ich analizę i opracować na ich podstawie sprawozdanie; potrafi pracować w grupie; popełnia sporadycznie niewielkie błędy analityczne.	biofarmaceutyków; potrafi samodzielnie zbierać wyniki uzyskiwane na ćwiczeniach, prowadzić ich analizę i opracować na ich podstawie sprawozdanie; potrafi pracować w grupie.
Efekt 04	Student nie potrafi wykorzystać lub nie zna technik stosowanych na ćwiczeniach do detekcji i analizy ilościowej bioproduktów i/lub nie potrafi wykonać prostego preparatu mikroskopowego i/lub student jest nieobecny na więcej niż 20% ćwiczeń.	Student bierze udział w co najmniej 80% ćwiczeń; potrafi z pomocą prowadzącego zajęcia wykorzystywać poznane techniki detekcji i analizy ilościowej wybranych bioproduktów; potrafi samodzielnie wykonać prosty preparat mikroskopowy; potrafi samodzielnie zbierać (odczytywać) wyniki uzyskiwane na ćwiczeniach, prowadzić ich analizę i opracować na ich podstawie komplet sprawozdań; potrafi pracować w grupie; popełnia błędy analityczne znacząco wpływające na wyniki oznaczeń.	Student bierze udział w co najmniej 80% ćwiczeń; samodzielnie stosuje omówione na zajęciach techniki detekcji i analizy ilościowej wszystkich omawianych bioproduktów; potrafi samodzielnie wykonywać preparaty mikroskopowe utrwalone i przyżyciowe; potrafi samodzielnie zbierać (odczytywać) wyniki uzyskiwane na ćwiczeniach, prowadzić ich analizę i opracować na ich podstawie komplet sprawozdań; potrafi pracować w grupie; popełnia sporadycznie niewielkie błędy analityczne.	Student bierze udział w co najmniej 80% ćwiczeń; sprawnie stosuje omówione na zajęciach techniki detekcji i analizy ilościowej wszystkich omawianych bioproduktów oraz analizy mikroskopowej; potrafi samodzielnie zbierać (odczytywać) wyniki uzyskiwane na ćwiczeniach, prowadzić ich analizę i opracować na ich podstawie komplet sprawozdań; potrafi pracować w grupie.