

Karta przedmiotu

Cz. 1

Informacje ogólne o przedmiocie		
1. Kierunek studiów: Farmacja	2. Poziom kształcenia: jednolite studia magisterskie	
	3. Forma studiów: stacjonarne	
4. Rok: III	5. Semestr: V	
6. Nazwa przedmiotu: Farmakopealne wymogi produkcji leków biologicznych		
7. Status przedmiotu: fakultatywny		
8. Treści programowe przedmiotu i przypisane do nich efekty uczenia się		
Poznanie biotechnologicznych metod produkcji leków zgodnych z wymogami zawartymi w Farmakopei Polskiej. Poznanie technologii produkcji dostępnych na rynku preparatów zawierających leki biologiczne w tym: białka rekombinantowe, przeciwciała monoklonalne oraz białka fuzyjne.		
Efekty uczenia się/odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach		
w zakresie wiedzy student zna i rozumie: A.W16, B.W21 C.W1,C.W9, C.W13, C.W14, C.W15, C.W17, C.W23, C.W26, C.W27, C.W28, C.W29, C.W30, C.W32;		
w zakresie umiejętności student potrafi: A.U14, C.U2, C.U4, C.U8, C.U9, C.U34, E.U3;		
w zakresie kompetencji społecznych student jest gotów do: korzystania z obiektywnych źródeł informacji; formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.		
9. Liczba godzin z przedmiotu		30
10. Liczba punktów ECTS dla przedmiotu		2
11. Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się		
Efekty uczenia się	Sposoby weryfikacji	Sposoby oceny*
W zakresie wiedzy	Sprawdzian pisemny – pytania otwarte i zamknięte	*
W zakresie umiejętności	Prezentacja Obserwacja	*
W zakresie kompetencji	Obserwacja	*

* zakłada się, że ocena oznacza na poziomie:

- Bardzo dobry (5,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w znacznym stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Ponad dobry (4,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w niewielkim stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Dobry (4,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na wymaganym poziomie;
- Dość dobry (3,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na średnim wymaganym poziomie;
- Dostateczny (3,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na minimalnym wymaganym poziomie;
- Niedostateczny (2,0)** – zakładane efekty uczenia się nie zostały uzyskane.

Karta przedmiotu

Cz. 2

Inne przydatne informacje o przedmiocie		
12. Jednostka realizująca przedmiot, adres, e-mail: Zakład Biotechnologii i Inżynierii Genetycznej, ul. Jedności 8, 41-200 Sosnowiec, tel. 32 364 1257, http://biotechnologia.sum.edu.pl		
13. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację przedmiotu: dr hab. n. med. Ilona Bednarek		
14. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Znajomość podstawowych procesów związanych z budową i ekspresją białek oraz klonowaniem genów i transgenezą; znajomość podstawowych zagadnień związanych z technologią postaci leków; znajomość i umiejętność posługiwania się Farmakopeą Polską		
15. Liczebność grup	Zgodna z uchwałą Senatu SUM	
16. Materiały do zajęć	Wybrane materiały w formie elektronicznej umieszczane są na stronie internetowej Zakładu	
17. Miejsce odbywania się zajęć	Ustalane przez Dziekanat	
18. Miejsce i godzina konsultacji	Ustalane indywidualnie z prowadzącymi zajęcia; harmonogram na stronie Zakładu	
19. Efekty uczenia się		
Numer przedmiotowego efektu uczenia się	Przedmiotowe efekty uczenia się	Odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach
P_W01	Student potrafi opisać proces projektowania oraz otrzymywania białek rekombinantowych, białek fuzyjnych oraz przeciwciał monoklonalnych	A.W16, B.W21, C.W13, C.W14, C.W15, C.W17
P_W02	Student potrafi scharakteryzować wymogi, w tym wymogi stawiane przez Farmakopeę Polską, dotyczące produkcji leków biologicznych.	C.W23, C.W26, C.W27, C.W28, C.W29, C.W30, C.W32
P_W03	Student potrafi wymienić przykłady oraz opisać technologie produkcji i zastosowanie leków zawierających przeciwciała monoklonalne.	C.W1, C.W9, C.W13, C.W14, C.W15, C.W17
P_W04	Student potrafi wymienić przykłady oraz opisać technologie produkcji i zastosowanie leków zawierających białka rekombinantowe oraz białka fuzyjne.	C.W1, C.W9, C.W13, C.W14, C.W15, C.W17
P_U01	Student potrafi opracować technologię otrzymywania wybranego leku biologicznego wraz z opracowaniem schematu kontroli gotowego preparatu	A.U14, C.U2, C.U4, C.U8, C.U9, C.U34, E.U3
20. Formy i tematy zajęć		Liczba godzin
21.1. Wykłady		15
Definicja i klasyfikacja tzw. leków biologicznych (bio-leków).		5 (w tym 1 godz. e-learning)
Otrzymywanie leków biologicznych metodami biotechnologii; projektowanie, biosynteza i technologie produkcji białek rekombinantowych, białek fuzyjnych oraz przeciwciał monoklonalnych.		5 (w tym 2 godz. e-learning)
Produkcja szczepionek i adiuwantów opartych na białkach rekombinantowych. Białka fuzyjne w lecznictwie: przykłady zastosowań i technologia produkcji.		5 (w tym 2 godz. e-learning)

22.2. Seminaria	15
Wymogi farmakopealne oraz inne normy dla preparatów zawierających leki biologiczne.	4
Podstawy teoretyczne projektowania leków biologicznych. Analiza sekwencyjna <i>in silico</i> .	4
Preparaty zawierające przeciwciała monoklonalne: zastosowanie i technologie produkcji.	4
Produkcja białek rekombinantowych i ich zastosowanie lecznicze.	3
23.3. Ćwiczenia	0
24. Literatura	
<p>Farmakopea Polska XI. Warszawa 2018.</p> <p>Technologie biochemiczne. Wybrane technologie biofarmaceutyków i biokosmeceutyków. Pod red. I. Bednarek, D. Matczyńskiej i D. Sypniewskiego. Wydawnictwo SUM, Katowice 2016.</p> <p>Bereta J (red.). New methods in monoclonal antibodies production and their applications. Wydawnictwo EJB, Kraków 2003.</p> <p>Ho R, Gibaldi M: Biotechnology and Biopharmaceuticals. Transforming proteins and genes into drugs. Wiley-Liss 2003.</p> <p>Kamionka M. Engineering of therapeutic proteins production in <i>Escherichia coli</i>. Curr Pharm Biotechnol 2011; 12: 268-274.</p> <p>Müller RH, Kayser O. Biotechnologia farmaceutyczna. PZWL 2003</p> <p>Powroźnik B, Kubowicz P, Pękała. Przeciwciała monoklonalne w terapii celowanej. Post Hig Med Dosw 2012; 66: 663-673</p> <p>Terpe K. Overview of bacterial expression systems for heterologous protein production: from molecular and biochemical fundamentals to commercial systems. Appl Microbiol Biotechnol 2006; 72: 211-222</p>	
25. Kryteria oceny – szczegóły	
<p>Zgodnie z zaleceniami organów kontrolujących.</p> <p>Zaliczenie przedmiotu – student osiągnął zakładane efekty uczenia się.</p> <p>Szczegółowe kryteria zaliczenia i oceny z przedmiotu są zamieszczone w regulaminie przedmiotu.</p>	