Karta przedmiotu

Informacje ogólne o przedmiocie	
1. Kierunek studiów: farmacja	**2. Poziom kształcenia:** jednolite studia magisterskie **3. Forma studiów:** stacjonarne i niestacjonarne
4. Rok: III	**5. Semestr:** V
6. Nazwa przedmiotu: Farmakopealne wymogi produkcji leków biologicznych	
7. Status przedmiotu: fakultatywny	
8. 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	
9. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację przedmiotu: Dr hab. n. med. Ilona Bednarek ibednarek@sum.edu.pl	
10. Założenia i cele kształcenia przedmiotu: 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.	
11. 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.	

12. Efekty kształcenia

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Przedmiotowe efekty kształcenia	Odniesienie do efektów kształcenia zawartych w standardach
P_W01	Student potrafi opisać proces projektowania oraz otrzymywania białek rekombinantowych, białek fuzyjnych oraz przeciwciał monoklonalnych	C.W13, C.W14, C.W15, C.W17, A.W16, B.W21
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.W13, C.W14, C.W15, C.W17, C.W1, C.W9
P_W04	Student potrafi wymienić przykłady oraz opisać technologie produkcji i zastosowanie leków zawierających białka rekombinantowe oraz białka fuzyjne.	C.W13, C.W14, C.W15, C.W17,

		C.W1, C.W9,
P_U01	Student potrafi opracować technologię otrzymywania wybranego leku biologicznego wraz z opracowaniem schematu kontroli gotowego preparatu	C.U22, A.U14, C.U2, C.U4, C.U38, E.U3, C.U8, C.U9,
P_K01	Student potrafi pracować w zespole, posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji na temat leków biologicznych	B.K1, B.K3

13. Formy zajęć w odniesieniu do efektów kształcenia

Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Forma zajęć dydaktycznych				
	wykład	seminarium	ćwiczenia	inne	e-learning
P_W01	X	x			X
P_W02	X	x			X
P_W03	X	x			X
P_W04	X	x			X
P_U01		x			
P_K01	x	x			

14. Treści programowe

14.1. Forma zajęć: Wykłady		**Liczba godzin**
W1 (w tym 1 godz. e-learning)	Definicja i klasyfikacja tzw. leków biologicznych (bio-leków).	5
W2 (w tym 2 godz. e-learning)	Preparaty zawierające przeciwciała monoklonalne: zastosowanie i technologie produkcji.	5
W3 (w tym 2 godz. e-learning)	Białka fuzyjne w lecznictwie: przykłady zastosowań i technologia produkcji.	5
Łącznie		**15**
14.2. Forma zajęć: Seminaria		
S1	Otrzymywanie leków biologicznych metodami biotechnologii; projektowanie, biosynteza i technologie produkcji białek rekombinantowych, białek fuzyjnych oraz przeciwciał monoklonalnych.	4
S2	Wymogi farmakopealne oraz inne normy dla preparatów zawierających leki biologiczne.	4
S3	Produkcja białek rekombinantowych i ich zastosowanie lecznicze.	4
S4	Produkcja szczepionek i adiuwantów opartych na białkach rekombinantowych.	3
Łącznie		**15**
14.3. Forma zajęć: Ćwiczenia		
Łącznie		
Łączna liczba godzin z przedmiotu		**30**

15. Metody kształcenia

15.1. Wykład	Wykład konwersatoryjny
15.2. Seminaria	Prelekcja, dyskusja, prelekcje prowadzone przez studentów
15.3. Ćwiczenia	-
15.4. Inne	-
15.5. e-learning	Elektroniczne podręczniki, metody wykorzystujące sieć Internet

16. Sposoby weryfikacji efektów kształcenia i sposoby oceny		
Numer przedmiotowego efektu kształcenia	Sposoby weryfikacji	Warunki zaliczenia
P_W01 – P_K01	zaliczenie pisemne – testowe oraz z pytaniami/zadaniami otwartymi	wymagane 60% poprawnych odpowiedzi
P_W01 – P_K01	Przygotowanie i wygłoszenie prezentacji opisującej technologię otrzymywania oraz zastosowanie wybranego preparatu leku biologicznego.	Każdy uczestnik przygotowuje, w oparciu o materiały źródłowe, prezentację w grupie 2-3 osobowej, którą wygłasza i dyskutuje z prowadzącym

17. Obciążenie pracą studenta		
Forma aktywności	Przeciętna liczba godzin na zrealizowanie aktywności	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim:	udział w wykładach	10
	udział w seminariach	15
	udział w ćwiczeniach	0
	udział w innych formach kształcenia	0
	konsultacje	1
	łącznie	**26**
Samodzielna praca studenta	przygotowanie do seminariów	15
	przygotowanie do ćwiczeń	0
	przygotowanie do sprawdzianów	10
	e-learning	5
	przygotowanie do egzaminu/zaliczenia końcowego	0
	łącznie	**30**
Łącznie		**56**
Sumaryczna liczba punktów ECTS dla przedmiotu		**2**

18. Sumaryczne wskaźniki charakteryzujące przedmiot	
Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje na zajęciach wymagających bezpośredniego udziału nauczycieli akademickich	1
Liczba punktów ECTS, którą student uzyskuje za nakład pracy związany z zajęciami o charakterze praktycznym	0

19. Literatura

19.1. Podstawowa

1. Farmakopea Polska IX. Warszawa 2011.
2. Technologie biochemiczne. Wybrane technologie biofarmaceutyków i biokosmeceutyków. Pod red. I. Bednarek, D. Matczyńskiej i D. Sypniewskiego. Wydawnictwo SUM, Katowice 2016.
3. Bednarek I. Inżynieria genetyczna i terapia genowa. Zagadnienia podstawowe i aspekty praktyczne. ŚUM, Katowice 2008
4. Bednarek I. Wybrane zagadnienia naukowo-badawcze inżynierii genetycznej i terapii genowej. ŚUM, Katowice 2009

19.2. Uzupełniająca

1. Bereta J (red.). New methods in monoclonal antibodies production and their applications. Wydawnictwo EJB, Kraków 2003.
2. Ho R, Gibaldi M: Biotechnology and Biopharmaceuticals. Transforming proteins and genes into drugs. Wiley-Liss 2003.
3. Kamionka M. Engineering of therapeutic proteins production in *Escherichia coli*. Curr Pharm Biotechnol 2011; 12: 268-274.
4. Müller RH, Kayser O. Biotechnologia farmaceutyczna. PZWL 2003
5. Powroźnik B, Kubowicz P, Pękala. Przeciwciała monoklonalne w terapii celowanej. Post Hig Med

Dosw 2012; 66: 663-673
6. 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

20. Inne przydatne informacje o przedmiocie	
20.1. Liczebność grup	Zgodna z uchwałą Senatu SUM
20.2. Materiały do zajęć	Wybrane materiały w formie elektronicznej umieszczane są na stronie internetowej Zakładu (poniżej)
20.3. Miejsce odbywania się zajęć	sala ćwiczeń Zakładu Biotechnologii i Inżynierii Genetycznej
20.4. Miejsce i godzina konsultacji	Ustalane indywidualnie z prowadzącymi zajęcia
20.5. Inne	Strona internetowa Zakładu: biotechnologia.sum.edu.pl (zakładka: studenci)

21. Formy oceny – szczegóły

Efekt	Na ocenę 2	Na ocenę 3	Na ocenę 4	Na ocenę 5
P_W01	Student nie potrafi wymienić podstawowych reguł projektowania i otrzymywania leków biologicznych	Potrafi wymienić podstawowe zasady projektowania i otrzymywania leków biologicznych	Potrafi opisać zasady projektowania i otrzymywania leków biologicznych wraz z przykładami leków zawierających białka rekombinantowe i przeciwciała monoklonalne	Potrafi szczegółowo opisać zasady projektowania i otrzymywania leków biologicznych wraz z przykładami leków zawierających białka rekombinantowe, białka fuzyjne i przeciwciała monoklonalne
P_W02	Student nie potrafi wymienić wymogów stawianych lekom biologicznym	Student potrafi wymienić podstawowe wymogi farmakopealne stawiane lekom biologicznym	Student potrafi opisać wymogi farmakopealne oraz wymogi zalecane przez inne norm urzędowe w zakresie produkcji, transportu i przechowywania leków biologicznych	Student potrafi dokładnie opisać wymogi farmakopealne oraz wymogi zalecane przez inne normy urzędowe w zakresie produkcji, transportu i przechowywania leków biologicznych wraz z przykładami
P_W03	Student nie potrafi podać przykładów dostępnych na rynku leków biologicznych zawierających przeciwciała	Student potrafi wymienić kilka przykładów dostępnych na rynku leków biologicznych zawierających	Student potrafi wymienić kilka przykładów dostępnych na rynku leków biologicznych	Student potrafi wymienić liczne przykłady stosowanych w różnych chorobach leków

	monoklonalne	przeciwciała monoklonalne oraz opisać ich zastosowanie	zawierających przeciwciała monoklonalne, opisać ich zastosowanie oraz technologię produkcji	biologicznych zawierających przeciwciała monoklonalne, opisać ich zastosowanie oraz technologię produkcji
P_W04	Student nie potrafi podać przykładów dostępnych na rynku leków biologicznych zawierających białka rekombinantowe lub fuzyjne	Student potrafi wymienić kilka przykładów dostępnych na rynku leków biologicznych zawierających białka rekombinantowe i białka fuzyjne oraz opisać ich zastosowanie	Student potrafi wymienić kilka przykładów dostępnych na rynku leków biologicznych zawierających białka rekombinantowe i białka fuzyjne, opisać ich zastosowanie oraz technologię produkcji	Student potrafi wymienić liczne przykłady należących do różnych grup ATC leków biologicznych zawierających białka rekombinantowe i białka fuzyjne, opisać ich zastosowanie oraz technologię produkcji
P_U01	Student nie przygotował prezentacji opisującej technologię otrzymywania oraz zastosowanie wybranego preparatu leku biologicznego.	Student przygotował i wygłosił prezentację opisującą technologię otrzymywania oraz zastosowanie wybranego preparatu leku biologicznego, z licznymi zastrzeżeniami i koniecznością poprawek	Student przygotował i wygłosił prezentację opisującą technologię otrzymywania oraz zastosowanie wybranego preparatu leku biologicznego, przy nielicznych uwagach i zastrzeżeniach ze strony prowadzącego zajęcia	Student przygotował i wygłosił prezentację opisującą technologię otrzymywania oraz zastosowanie wybranego preparatu leku biologicznego bez zastrzeżeń ze strony prowadzącego zajęcia
P_K01	Student nie posiada nawyku korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji na temat leków biologicznych	Student potrafi korzystać z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji na temat leków biologicznych, z pomocą prowadzącego zajęcia	Student potrafi korzystać z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji na temat leków biologicznych, przy niewielkiej pomocy ze strony	Student sprawnie korzysta z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji na temat leków biologicznych

			prowadzącego zajęcia	

* ocena celująca – wiedza i umiejętności dla wszystkich efektów kształcenia osiągają średnią punktację powyżej 98%.