



Sylabus na rok akademicki: 2021/2022													
Cykl kształcenia: 2019/2021 – 2024/2025													
Opis przedmiotu kształcenia													
Nazwa przedmiotu	Biotechnologia farmaceutyczna Pharmaceutical biotechnology								Grupa szczegółowych efektów uczenia się				
									Grupa zajęć (kod grupy)  C	Nazwa grupy  ANALIZA, SYNTEZA I TECHNOLOGIA LEKÓW			
Wydział	Farmaceutyczny												
Kierunek studiów	Farmacja												
Poziom studiów	<input checked="" type="checkbox"/> jednolite magisterskie <input type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe												
Forma studiów	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne												
Rok studiów	III							Semestr studiów:	<input checked="" type="checkbox"/> zimowy <input type="checkbox"/> letni				
Typ przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny												
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski												
Liczba godzin													
Forma kształcenia													
	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie kierowane (SK)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:													
Katedra Biologii i Biotechnologii Farmaceutycznej (Nazwa jednostki realizującej przedmiot)													
Kształcenie bezpośrednie <sup>1</sup>						20						20	

<sup>1</sup> Kształcenie prowadzone z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia

Kształcenie zdalne <sup>2</sup>	15					5							
Semestr letni:													
Katedra Biologii i Biotechnologii Farmaceutycznej (Nazwa jednostki realizującej przedmiot)													
Kształcenie bezpośrednie													
Kształcenie zdalne													
Razem w roku:													
Katedra Biologii i Biotechnologii Farmaceutycznej (Nazwa jednostki realizującej przedmiot)													
Kształcenie bezpośrednie						20						20	
Kształcenie zdalne	10											20	
Cele kształcenia: (max. 6 pozycji) W zakresie wiedzy absolwent zna i rozumie: C1. produkty lecznicze, substancje lecznicze i substancje wykorzystywane do wytwarzania leków, technologię farmaceutyczną, skutki działania substancji i produktów leczniczych na organizm człowieka C2. metody i techniki badania substancji i produktów leczniczych pod względem fizykochemicznym, farmaceutycznym, farmakokinetycznym, farmakologicznym, toksykologicznym i klinicznym W zakresie umiejętności absolwent potrafi: C3. wyszukiwać, analizować i interpretować informacje dotyczące substancji i produktów leczniczych W zakresie kompetencji społecznych absolwent jest gotów do: Efekty uczenia się dla przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:													
Numer szczegółowego efektu uczenia się	Student, który zaliczy przedmiot wie/umie/potrafi							Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się		Forma zajęć dydaktycznych * wpisz symbol			
C.W16.	potencjał produkcyjny żywych komórek i organizmów oraz możliwości jego regulacji metodami biotechnologicznymi							WYKŁAD - kolokwium w postaci testu zaliczeniow ego		WY			
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												

<sup>2</sup> Kształcenie z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

C.W19.	podstawowe grupy, właściwości biologiczne i zastosowania biologicznych substancji leczniczych		
C.W20.	postacie biofarmaceutyków i problemy związane z ich trwałością		
C.W21.	podstawowe szczepionki, zasady ich stosowania i przechowywania; podstawowe produkty krwiopochodne i krwiozastępcze oraz sposób ich otrzymywania;		
C.W22.	. wymagania farmakopealne, jakie powinny spełniać leki biologiczne i		
C.W23.	zasady wprowadzania ich do obrotu;		
C.W24.	nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym i syntetycznym Proszę sformułować ok. min 5- max 7 efektów uczenia się - przykładowe czasowniki określające efekt uczenia się w zakresie wiedzy: opisuje, definiuje, objaśnia		
C.U12.	analizować etapy i parametry procesu biotechnologicznego	Kontrola sprawozdań z wykonanych eksperymentów	CL
C.U13.	dokonywać oceny jakości i trwałości substancji leczniczej otrzymanej biotechnologicznie i proponować jej specyfikację Proszę sformułować ok. min 5- max 7 efektów uczenia się - przykładowe czasowniki określające efekt uczenia się w zakresie umiejętności: stosuje, wykonuje, rozwiązuje		
	Proszę sformułować ok.2-3 postawy - przykładowy czasownik określający efekt uczenia się w zakresie postaw: kreuje, chętnie uczestniczy, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy		
<p>* WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe-niekliniczne; CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; PP - zajęcia praktyczne przy pacjencie; LE - lektoraty, WF - zajęcia wychowania fizycznego; PZ - praktyki zawodowe; SK - samokształcenie kierowane, EL - E-learning.</p>			
<b>Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):</b>			
<b>Forma nakładu pracy studenta</b> (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)		<b>Obciążenie studenta</b>	
1. Godziny w kontakcie bezpośrednim:		20	
2. Godziny w kształceniu zdalnym:		10	
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:		20	
4. Godziny samokształcenia kierowanego:		WY 15h, CL 5h	
Sumaryczny nakład pracy studenta:		50	
Punkty ECTS za przedmiot:		2	
<b>Treść zajęć:</b> (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty uczenia się)			
<b>Wykłady</b> 1. Biotechnologia farmaceutyczna i jej zakres - definicje, podstawy biologiczne, rozwój, stan aktualny oraz perspektywy naukowe i rynkowe. 2-3. Organizmy stosowane w biotechnologii farmaceutycznej, techniki i metody stosowane w biotechnologii farmaceutycznej. 4-5. Produkcja biofarmaceutyków z zastosowaniem hodowli komórek i tkanek in vitro. 6. Zasady i etapy racjonalnego opracowania projektowania i prowadzenia przemysłowego procesu biotechnologicznego. Podstawowe modele procesów biosyntezy mikrobiologicznej. 7. Bioreaktory przemysłowe. Warunki aseptyczne w przemyśle biotechnologicznym. Izolacja produktów, urządzenia i aparatura.			



8. Biotransformacje (otrzymywanie aminokwasów, steroidów) i biokatalizatory.
9. Wytwarzanie interferonów, przeciwciał, hormonów metodami biotechnologicznymi.
10. Antybiotyki – podział, zastosowanie, producenci, mechanizmy działania, mechanizmy oporności.
11. Szlaki biosyntezy małowcząsteczkowych naturalnych substancji bioaktywnych.
12. Podstawy technologii rekombinowanego DNA.
13. Podstawy i znaczenie somatycznej terapii genowej.
14. Biofarmaceutyczne zasady opracowania produktu opartego na budowie peptydowej.
15. Szczepionki – metody produkcji.

#### Ćwiczenia

1. Sporządzenie planów hodowli oraz przygotowywanie płynnych podłoży do hodowli bioreaktorowych i wstrząsanych.
2. W warunkach aseptycznych sporządzanie naważek inokulatów oraz posiew materiału biologicznego w bioreaktorach typu TIS (Temporary Immersed System) i kolbach przeznaczonych do hodowli wstrząsanych. Przygotowywanie podłoży płynnych mikrobiologicznych; dokonanie posiewu inokulum szczepów bakteryjnych (*Agrobacterium rhizogenes* A4) do podłoży i przeniesienie do warunków wzrostu.
3. Infiltracja materiału roślinnego przy pomocy szczepu *A. rhizogenes* i przeniesienie eksplantatów do warunków hodowli na podłożach stałych.
4. Kontrola czystości, analizy etapów procesu wzrostu hodowli oraz wyznaczania parametrów wzrostu biomasy kultur.
5. Wykonanie pomiarów biomasy i wyznaczenie krzywej wzrostu kultur bioreaktorowych i wstrząsanych oraz zobrazowanie na wykresach przebiegu procesu zmian przyrostu biomasy. Ocena jakości i oznaczanie zawartości małowcząsteczkowych związków bioaktywnych po przeprowadzonym procesie hodowli wstrząsanych i bioreaktorowych.

#### Inne

**Konsultacje** – w trakcie konsultacji studenci mogą uzyskać dodatkowe informacje na temat szczególnie interesujących zagadnień z zakresu omawianej tematyki.

**Literatura podstawowa:** (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)

1. C. Ratledge, B. Kristiansen: „Podstawy biotechnologii”, PWN Warszawa 2011.
2. Oliver Kayser, Rainer H. Müller: „Biotechnologia farmaceutyczna”, PZWL 2003.
3. Stefan Malepszy: „Biotechnologia roślin”, PWN 2012

**Literatura uzupełniająca i inne pomoce:** (nie więcej niż 3 pozycje)

1. A. Chmiel: „Biotechnologia. Podstawy mikrobiologiczne i biochemiczne”, PWN 1991.
2. Oliver Kayser: „Podstawy biotechnologii farmaceutycznej”, Wyd. UJ 2006.
3. Jerzy Buchowicz: „Biotechnologia molekularna”, PWN 2012.

**Warunki wstępne:** (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do przedmiotu) ukończenie przedmiotu Biochemia i Biologia molekularna

**Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:** (określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres przedmiotu, zasady dopuszczania do egzaminu końcowego teoretycznego lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny)

UWAGA! Warunkiem zaliczenia przedmiotu nie może być obecność na zajęciach.

Do zadań laboratoryjnych studenci mogą przystąpić po zaakceptowaniu regulaminu pracowni i zasad BHP obowiązujących w laboratorium.

Obecność na zajęciach zgodna z regulaminem studiów. Odrobienie wszelkich zaległości,



w tym nieobecności studenta na zajęciach, jest obowiązkowe i odbywa się na ostatnich zajęciach. W przypadku odwołania zajęć z powodu np. Dnia Rektorskiego lub godzin Dziekańskich, zajęcia, po uzgodnieniu prowadzącego ze studentami, zostaną zrealizowane w dodatkowym terminie.

Wymagania do zaliczenia ćwiczeń obejmują wykazanie się wiedzą z zakresu realizowanych tematów zajęć oraz praktyczne wykonanie zadań zleconych podczas ćwiczeń laboratoryjnych, a także sporządzenie raportu z przeprowadzonych czynności laboratoryjnych i obserwacji procesów.

Uzyskanie zaliczenia z kolokwium w formie testu (pytania otwarte i zamknięte) obejmującego zagadnienia omawiane na Wykładach.

Wyniki kolokwium udostępniane są na tablicy ogłoszeń i/lub pocztą elektroniczną.

Zaliczenie przedmiotu jest bez oceny

	<b>Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)</b> <sup>Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.</sup>
zaliczenie	Uzyskanie ponad 60% prawidłowych odpowiedzi z kolokwium obejmującego zagadnienia omawiane na wykładach.

<b>Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot:</b>	Katedra Biologii i Biotechnologii Farmaceutycznej
<b>Adres jednostki:</b>	Borowska 211 50-556 Wrocław
<b>Numer telefonu:</b>	717840497
<b>E-mail:</b>	bbsekret@umw.edu.pl

Osoba odpowiedzialna za przedmiot:	prof. dr hab. Adam Matkowski			
Numer telefonu:	717840497			
E-mail:	bbsekret@umw.edu.pl			
Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:				
Imię i nazwisko:	Stopień / tytuł naukowy lub zawodowy:	Dyscyplina naukowa:	Wykonywany zawód:	Forma prowadzenia zajęć:
Adam Matkowski	prof. dr hab. n. farm.	Nauki farm.	nauczyciel akademicki	wykłady, ćwiczenia
Sylwia Zielińska	dr hab. n. farm.	Nauki farm.	nauczyciel akademicki	wykłady, ćwiczenia
Marta Stafiniak	mgr biol.	Nauki farm.	nauczyciel akademicki	ćwiczenia
Weronika Kozłowska	mgr inż. farm.	Nauki farm.	nauczyciel akademicki	ćwiczenia

Data opracowania sylabusu

22.06.2021.

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

Adam Matkowski

Sylwia Zielińska

Podpis Kierownika/ów jednostki/ek

Prowadzącej/yh zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA BIOLOGII I BOTANIKI FARMACEUTYCZNEJ  
kierownik

prof. dr hab. Adam Matkowski

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

Uniwersytet Medyczny  
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu  
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY

DZIEKAN

dr hab. Marcin Mączynski, profesor uczelni

(2)

<sup>3</sup> Weryfikacja musi obejmować wszystkie efekty uczenia się, realizowane podczas wszystkich form kształcenia w ramach danego przedmiotu.