



**Sylabus na rok akademicki: 2020/2021**

Cykl kształcenia: 2019 - 2025

Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przedmiotu	<b>SPECJALISTYCZNE METODY WALIDACYJNE</b>	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy	Nazwa grupy
		B	Fizykochemiczne podstawy farmacji

Wydział	<b>WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY</b>
---------	-------------------------------

Kierunek studiów	<b>FARMACJA</b>
------------------	-----------------

Jednostka realizująca przedmiot	Katedra i Zakład Chemii Analitycznej
---------------------------------	--------------------------------------

Specjalność	
-------------	--

Poziom studiów	jednolite magisterskie X* I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>
----------------	--

Forma studiów	X stacjonarne    X niestacjonarne
---------------	-----------------------------------

Rok studiów	<u>II</u>	Semestr studiów:	<input type="checkbox"/> zimowy X letni
-------------	-----------	------------------	--

Typ przedmiotu	X obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny
----------------	---

Rodzaj przedmiotu	<input type="checkbox"/> kierunkowy    X podstawowy
-------------------	---

Język wykładowy	X polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny
-----------------	---

\* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając ☐ na X

**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)	Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego - obowiązkowe (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)

Semestr zimowy:

Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)															
Kształcenie zdalne synchroniczne															
Kształcenie zdalne asynchroniczne															

Semestr letni:

Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)	10					15							50	
Kształcenie zdalne synchroniczne														
Kształcenie zdalne asynchroniczne														

Razem w roku:

Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)	10					15							50	
Kształcenie zdalne synchroniczne														
Kształcenie zdalne asynchroniczne														

Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)

- C1.** Głównym celem nauczania chemii analitycznej studentów Farmacji jest przekazanie wiedzy z zakresu walidacji metod stosowanych w analizie klasycznej.
- C2.** Wykształcenie umiejętności zaproponowania odpowiedniej metody analizy ilościowej oraz przeprowadzenia pełnej walidacji tej metody.
- C3.** Zdobycie wiedzy niezbędnej do interpretacji oraz krytycznej oceny otrzymanych wyników na podstawie uzyskanych parametrów walidacyjnych.

Macierz efektów uczenia się dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:

Numer efektu uczenia się przedmiotowego	Numer efektu uczenia się kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych  ** wpisz symbol
<b>W01</b>	<b>B.W 7.</b>	- zna i rozumie rodzaje i właściwości roztworów oraz metody ich sporządzania;	<b>3</b>	<b>WY, CL, SK</b>
<b>W02</b>	<b>B.W 10.</b>	- zna i rozumie metody identyfikacji substancji nieorganicznych, w tym metody farmakopealne;	sprawdziany formujące (pisemne, ustne) Ocena dokładności wykonanych analiz.	
<b>W03</b>	<b>B.W 11.</b>	- zna i rozumie klasyczne metody analizy ilościowej;	Sprawdzian	

W04	B.W13.	- zna i rozumie kryteria wyboru metody analitycznej;	podsumowują cy: egzamin.	
W05	B.W14.	- zna i rozumie zasady walidacji metody analitycznej;		
W06	B.W26.	- zna i rozumie metody testowania hipotez statystycznych oraz znaczenie korelacji i regresji		
U 01	B.U5.	- potrafi przeprowadzić analizę wody do celów farmaceutycznych;	Ocena dokładności wykonywanych analiz. Ocena postawy osobistej prezentowanej na zajęciach.	WY, CL
U02	B.U6.	- potrafi przeprowadzać walidację metody analitycznej;		
U03	B.U7.	- potrafi wykonywać analizy jakościowe i ilościowe pierwiastków oraz związków chemicznych oraz oceniać wiarygodność wyniku analizy.		
U04	B.U11.	- potrafi wykorzystywać narzędzia matematyczne, statystyczne i informatyczne do opracowywania, interpretacji i przedstawiania wyników doświadczeń, analiz i pomiarów;		
U05	B.U12.	- potrafi stosować narzędzia informatyczne do opracowywania i przedstawiania danych oraz twórczego rozwiązywania problemów.		
K 01		- jest gotów do nawiązywania relacji z pacjentem i współpracownikami opartej na wzajemnym zaufaniu i poszanowaniu;	Kontrola wyników analiz uzyskanych w trakcie pracy indywidualnej i zespołowej w laboratorium.	
K02		- jest gotów do wdrażania zasad koleżeństwa zawodowego i współpracy w zespole specjalistów, w tym z		



K03		przedstawicielami innych zawodów medycznych, także w środowisku wielokulturowym i wielonarodowościowym – jest gotów do korzystania z obiektywnych źródeł informacji;	Ocena zdolności formułowania wniosków z przeprowadz o -nych oznaczeń.	
K04		- gotów jest do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji;	Ocena umiejętności	
K05		- gotów jest do przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób.	związętego opisanie wykonanej pracy.	

\*\* WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe (niekliniczne); CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CM - ćwiczenia specjalistyczne (mgr); CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; LE - lektoraty; zajęcia praktyczne przy pacjencie - PP; WF - zajęcia wychowania fizycznego (obowiązkowe); PZ - praktyki zawodowe; SK - samokształcenie, EL - E-learning.

Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:

Wiedza: 5

Umiejętności: 4

Kompetencje społeczne: 3

**Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):**

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	25
2. Godziny w kształceniu zdalnym (e-learning)	
3. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	50
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	75
Punkty ECTS za moduł/przedmiot	3
Uwagi	

**Treść zajęć:** (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty uczenia się)

**Wykłady**

1. Na czym polega walidacja metod stosowanych w chemii analitycznej i przemyśle farmaceutycznym. Rekomendacja EMA, FDA, WHO. Kryteria wyboru metody analitycznej

2. Źródła i rodzaje błędów w poszczególnych rodzajach metod ilościowych stosowanych

w chemii analitycznej, ocena wiarygodności wyników otrzymanych przy użyciu metody analitycznej.

3. Parametry walidacji metod analitycznych (dokładność, precyzja, czułość, powtarzalność, liniowość, granica czułości i wykrywalności, precyzja pośrednia, elastyczność, odtwarzalność).

4. Kalibracja metody analitycznej, stosowanie wzorców, certyfikacja materiałów odniesienia.

5. Analiza wyników oznaczeń przy użyciu analizy statystycznej.

#### Seminaria

- 1.
- 2.
- 3.

#### Ćwiczenia

W zakresie analizy chemicznej przeprowadzane są oznaczenia:

- oznaczanie kwasu solnego metodą alkacymetryczną oraz wyznaczenie parametrów walidacyjnych;
- analiza ilościowa mieszaniny  $\text{NaCO}_3$  i  $\text{NaOH}$  metodą Wardera oraz przeprowadzenie walidacji oznaczenia;
- oznaczenie twardości wody metodą kompleksometryczną oraz przeprowadzenie walidacji oznaczenia;

#### Inne

- 1.
  - 2.
  - 3.
- itd....

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

1. Method Validation in Pharmaceutical Analysis: A Guide to Best Practice, 2nd Edition, Joachim Ermer (Editor), Phil W. Nethercote (Editor), ISBN: 978-3-527-33563-3 November 2014;

2. Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych, praca zbiorowa, Warszawa, 2007.

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

- 1.
- 2.
- 3.

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)

- sala laboratoryjna z wyposażeniem w typowy, nowoczesny sprzęt i odczynniki
- sala seminaryjna z rzutnikiem multimedialnym pracownie aparaturowe wyposażone w nowoczesną aparaturę naukowo-badawczą

**Warunki wstępne:** (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu)

**znajomość podstaw chemii, umiejętność przeprowadzenia analizy miareczkowej, umiejętność pisanie reakcji chemicznych;**

**Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:** (określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczania do egzaminu końcowego teoretycznego i/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

Warunkiem zdania egzaminu jest zaliczenie części teoretycznej (pytania w formie otwartej i testowej).

Student przygotowuje się do egzaminu w oparciu o wiadomości zdobyte na wykładach, na zajęciach laboratoryjnych oraz na bazie wskazanej literatury.

Warunkiem przystąpienia do egzaminu jest wykonanie przewidzianych w programie ćwiczeń laboratoryjnych wraz z zaliczeniem analiz, oraz zdanie trzech kolokwiiów częściowych z zakresu walidacji metod analitycznych.

Ocena:	Kryteria zaliczenia przedmiotu na ocenę:
Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	
	Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny)
zaliczenie	

Ocena:	Kryteria oceny z egzaminu:
Bardzo dobra (5,0)	osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty; stopień opanowania wiedzy w 96-100%.
Ponad dobra (4,5)	osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia obejmujących wszystkie istotne aspekty z pewnymi błędami lub nieścisłościami; stopień opanowania wiedzy w 91-95%.
Dobra (4,0)	osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych mniej istotnych aspektów; stopień opanowania wiedzy w 81-90%.
Dość dobra (3,5)	osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych istotnych aspektów lub z istotnymi nieścisłościami; stopień opanowania wiedzy w 71-80%.
Dostateczna	osiągnięcie zakładanych efektów kształcenia z pominięciem niektórych ważnych



(3,0)	aspektów lub z poważnymi nieścisłościami; stopień opanowania wiedzy w 61-70%.
-------	---

Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot:	Katedra i Zakład Chemii Analitycznej	
Adres jednostki:	Wydział Farmaceutyczny Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu ul. Borowska 211A 50-556 Wrocław	
Numer telefonu:	71 78 40 306	
E-mail:	chemia.analityczna@umed.wroc.pl	

Osoba odpowiedzialna za przedmiot (koordynator):		Prof. dr hab. Irena Majerz		
Numer telefonu:		71 784 03 05		
E-mail:		irena.majerz@umed.wroc.pl		
Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:				
Imię i nazwisko:	Stopień / tytuł naukowy lub zawodowy:	Dyscyplina naukowa:	Wykonywany zawód:	Forma prowadzenia zajęć:
Irena Majerz	Prof. dr hab.	nauki farmaceutyczne	Nauczyciel akademicki	wykłady
Dariusz Sarzyński	Dr hab.	nauki farmaceutyczne, nauki chemiczne	Nauczyciel akademicki	ćwiczenia laboratoryjne
Olimpia Gładysz	Dr	nauki farmaceutyczne, nauki chemiczne	Nauczyciel akademicki	ćwiczenia laboratoryjne
Marta Krawczyk	Dr	nauki farmaceutyczne	Nauczyciel akademicki	ćwiczenia laboratoryjne
Anna Kwiecień	Dr	nauki farmaceutyczne, nauki chemiczne	Nauczyciel akademicki	ćwiczenia laboratoryjne
Igor Mucha	Dr	nauki farmaceutyczne	Nauczyciel akademicki	ćwiczenia laboratoryjne
Katarzyna Wigłusz	Dr	nauki farmaceutyczne	Nauczyciel akademicki	ćwiczenia laboratoryjne
Małgorzata Szymańska	Mgr inż.	nauki chemiczne	Nauczyciel akademicki	ćwiczenia laboratoryjne
Sebastian Szymański	Mgr inż.	nauki chemiczne	Nauczyciel akademicki	ćwiczenia laboratoryjne

Tomasz Błaśkiewicz	Mgr	nauki farmaceutyczne	Nauczyciel akademicki	ćwiczenia laboratoryjne
Przemysław Skibiński	Mgr	nauki farmaceutyczne	Nauczyciel akademicki, farmaceuta	ćwiczenia laboratoryjne

Data opracowania sylabusu

23.09.2020r.

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

Prof. dr hab. Irena Majerz

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA I ZAKŁAD CHEMII ANALITYCZNEJ

kierownik  
*Irena Majerz*  
prof. dr hab. Irena Majerz

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

.....