

Wydział Farmaceutyczny

Nazwa kierunku	INŻYNIERIA FARMACEUTYCZNA		Poziom i forma studiów	I STOPNIA INŻYNIERSKIE		stacjonarne
Nazwa przedmiotu/ modułu	Chemia i analiza farmaceutyczna		Kod przedmiotu/ modułu	-	Punkty ECTS	4
Jednostka realizująca	Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej		Osoba odpowiedzialna (imię, nazwisko, email, nr tel. służbowego)		Dr hab. Beata Stanisiz, prof. UM bstanisz@ump.edu.pl 61 8546645	
Rodzaj przedmiotu	obowiązkowy	semestr 5	Forma zajęć i liczba godzin	Wykłady 25 h	Ćwiczenia 35 h	Seminaria -
Obszar kształcenia	Nauki medyczne i nauki o zdrowiu oraz nauki o kulturze fizycznej.					
Warunki wstępne	Wiedza z zakresu biochemii, chemii analitycznej i chemii fizycznej					
Cel kształcenia	Zapoznanie studentów z budową chemiczną substancji do użytku farmaceutycznego, ich właściwościami chemicznymi i metodami oznaczania. Wykształcenie umiejętności przeprowadzenia analizy jakościowej i ilościowej metodami farmakopealnymi i nefarmakopealnymi. Zapoznanie studentów z analizą obejmującą kontrolę jakości surowców stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym.					
Treści programowe	Wykłady Omówienie: <ul style="list-style-type: none"> • zagadnień dotyczących podstawowych mechanizmów działania leków na poziomie molekularnym • budowy chemicznej i reaktywności wybranych grup leków • zależności budowa chemiczna-działanie • farmakopealnych i nefarmakopealnych metod oceny jakości • analizy i roli zanieczyszczeń w ocenie jakości i bezpieczeństwie stosowania produktu • parametrów walidacji metod analitycznych • problemów trwałości surowca i gotowego wyrobu • wykorzystania metod spektroskopowych w analizie tożsamości • kryteriów wyboru metod analitycznej w analizie ilościowej 					
	Ćwiczenia Ćwiczenia obejmują zagadnienia analityczne związane z oceną jakości substancji i produktów leczniczych oraz kosmetycznych, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących norm farmakopealnych i pozafarmakopealnych, wytycznych ICH dotyczących jakości leków oraz zagadnienia trwałości i zafałszowań leków. Zajęcia praktyczne poprzedzone są zapoznaniem z aktualnie obowiązującą Farmakopeą Polską, w szczególności z metodami stosowanymi w ocenie tożsamości, jakości i czystości. Student zapozna się z metodami klasycznymi i instrumentalnymi stosowanymi do potwierdzenia tożsamości, analizy ilościowej i oceny czystości surowca lub produktu leczniczego i kosmetycznego, z uwzględnieniem właściwości fizyko-chemicznych substancji, takich jak: rozpuszczalność, temperatura topnienia substancji i pochodnych, skręcalność optyczna, współczynnik załamania światła oraz reakcje chemiczne, specyficzne dla grupy związków oraz danej substancji. Student wykona samodzielne analizy z zakresu tematyki ćwiczeń. Ćwiczenia kończą się egzaminem praktycznym.					
	Seminaria					

	Inne Konsultacje z prowadzącymi	
Formy i metody dydaktyczne	Wykłady interaktywne z prezentacją multimedialną, seminaria w formie prezentacji multimedialnych kończące się dyskusją i podsumowaniem zajęć, ćwiczenia laboratoryjne wykonywane indywidualnie oraz opracowanie wyników badań i przygotowanie raportu z wykonanych badań.	
Forma i warunki zaliczenia	Forma zaliczenia: egzamin pisemny Warunki zaliczenia: zaliczenie 2 sprawdzianów z zakresu analizy leków i egzaminu praktycznego przeprowadzonego metodą OSPE.	
Literatura podstawowa (nie więcej niż 3 pozycje)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zając M, Pawełczyk E, Jelińska A. Chemia Leków. Wydawnictwo Naukowe Akademii Medycznej im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 2006. 2. Farmakopea Polska IX, 2011. 3. Ocena jakości substancji i produktów leczniczych – podręcznik dla studentów farmacji pod red. M. Zając i A. Jelińskiej, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 2010 	
Literatura uzupełniająca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Steinhilber D., Schubert-Zsilavec M., Roth H.J. Chemia medyczna, redakcja wydania polskiego Jelińska A., Pałka J. Zając M., MedPharm Polska, Wrocław, 2012. 2. Marzec A.: Chemia kosmetyków, Surowce, półprodukty, preparatyka wyrobów. Dom Organizatora TNOiK, 2009. 3. Stanisław B., Muszalska I.: Metody badania jakości surowców i produktów kosmetycznych. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, Poznań 2009. 	
Przedmiotowe efekty kształcenia (symbol)	Efekty kształcenia Przedstawić w formie operatorowej: - zna - potrafi - rozumie - wykazuje umiejętności.....	Odniesienie do kierunkowych efektów kształcenia
P-W01	Zna podstawy mechanizmów działania leków	K_W7, K_W24 K_W25
P-W02	Zna właściwości fizykochemiczne substancji leczniczych wpływających na aktywność biologiczną leków.	K_W7, K_W24 K_W25
P-W03	Zna metody klasyczne i instrumentalne stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych oraz w analizie ilościowej w produktach leczniczych.	K_W7, K_W24 K_W25
P-W04	Zna metody oznaczania zanieczyszczeń oraz ich znaczenie dla jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu	K_W7, K_W24 K_W25
P-W05	Zna niezbędne parametry procesu walidacji metod analitycznych	K_W7, K_W24 K_W25
P-W06	Zna możliwości wykorzystania analizy spektroskopowej w identyfikacji związków	K_W7, K_W24 K_W25
P-W07	Zna i rozumie czynniki wpływające na trwałość leku, procesy jakim może podlegać lek podczas przechowywania oraz metody badania trwałości produktów leczniczych.	K_W7, K_W24 K_W25
P-W08	Zna aktualne osiągnięcia z zakresu analizy farmaceutycznej	K_W7, K_W24 K_W25
P-U01	Potrafi dokonać wyboru metody analitycznej z uwzględnieniem właściwości fizyko-chemicznych badanej substancji	K_U1, K_U2, K_U3, K_U8, K_U9, K_U10, K_U11
P-U02	Potrafi wykonać analizę techniką klasyczną i instrumentalną	K_U8, K_U9
P-U03	Potrafi oznaczyć wybrane zanieczyszczenia substancji i produktu leczniczego	K_U9, K_U11

P-U04	Potrafi ocenić czynniki wpływające na trwałość surowca i produktu	K_U9, K_U11	
P-U05	Potrafi dokumentować i prezentować wyniki badań własnych	K_U12, K_U19	
P-K01	Potrafi korzystać z literatury z zakresu przedmiotu	K_K1	
P-K02	Potrafi pracować w zespole	K_K2,	
P-K03	Posiada świadomość ważności i znaczenia podejmowanych problemów analitycznych dla jakości i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych	K_K2, K_K3	
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
	udział w wykładach	11 x 2 h 1 x 3 h	25 h
	udział w ćwiczeniach *	7 x 5 h	35 h
	udział w seminariach *		
	udział w konsultacjach związanych z zajęciami	5 x 1 h	5 h
		Razem	65 h
Samodzielna praca studenta			
	przygotowanie do ćwiczeń *	5 x 2 h	10 h
	przygotowanie do seminariów *		
	przygotowanie do kolokwium	1 x 5 h	5 h
	przygotowanie do egzaminu	1 x 20 h	20 h
	Łączny nakład pracy studenta	Razem	100 h
Wskaźniki ilościowe		Liczba godzin	Liczba ECTS
	Nakład pracy studenta związany z zajęciami wymagającymi bezpośredniego udziału nauczyciela	70	4
	* Nakład pracy studenta związany z zajęciami o charakterze praktycznym	75	

Metody weryfikacji efektu kształcenia

Nr efektu kształcenia	Formujące (np. wejściówka, obserwacja pracy studenta w trakcie zajęć, ocena zdolności do samodzielnej pracy....)	Podsumowujące (np. egzamin praktyczny, teoretyczny, kolokwium...)
P_W01 P_W08	Aktywny udział w proponowanych wykładach i ćwiczeniach; obserwacja pracy studenta w trakcie zajęć	Opracowanie i omówienie wybranego zagadnienia – analiza i rozwiązanie sytuacji problemowej
P_U01 P_U05	Aktywny udział w ćwiczeniach Obserwacja pracy studenta w trakcie zajęć, dyskusja i dokumentacja wyników	Opracowanie i omówienie wybranego zagadnienia – analiza i rozwiązanie sytuacji problemowej
P_K01 P_K03	Aktywny udział w proponowanych ćwiczeniach, stymulowanie do korzystania z piśmiennictwa naukowego oraz dyskusja Obserwacja pracy studenta w trakcie zajęć	Opracowanie i omówienie wybranego zagadnienia – analiza i rozwiązanie sytuacji problemowej Egzamin praktyczny metodą OSPE. Egzamin końcowy pisemny, oceny z ćwiczeń, egzaminu praktycznego i kolokwium z seminariów są wliczane do końcowej oceny z egzaminu.
Data opracowania programu	13.12.2016	Program opracowała Dr hab. Beta Stanisław, prof. UM Prof. dr hab. Anna Jelińska Dr hab. Izabela Muszalska