

Programu studiów

Kierunek Inżynieria farmaceutyczna studia drugiego stopnia nabór 2022/2023

Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Część A. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA STUDIÓW

1. Koncepcja kształcenia

Dynamicznie rozwijający się przemysł farmaceutyczny oraz przemysły pokrewne, poszukują wykwalifikowanych pracowników. Naprzeciw temu zapotrzebowaniu wychodzi drugi stopień studiów na kierunku Inżynieria farmaceutyczna. Studia stacjonarne drugiego stopnia kierunku Inżynieria farmaceutyczna trwają trzy semestry i kończą się uzyskaniem tytułu zawodowego magistra. Absolwent kierunku posiędzie kwalifikacje w zakresie wiedzy, umiejętności oraz kompetencje społeczne odpowiadające poziomowi 7 Polskiej Ramy Kwalifikacji. Studia prowadzone są wspólnie z Politechniką Poznańską i 10 przedmiotów prowadzonych jest przez kadrę Politechniki Poznańskiej.

Jako podstawową działalność absolwenta drugiego stopnia studiów kierunku Inżynieria farmaceutyczna przewiduje się pracę w przemyśle farmaceutycznym i innych podmiotach odpowiedzialnych za wprowadzanie produktu leczniczego na rynek oraz uprawnionych do wytwarzania produktów leczniczych, materiałów medycznych i suplementów diety, w kontroli i badaniu żywności oraz ochrony środowiska; w zakładach, wytwórniach i laboratoriach branży kosmetycznej i chemicznej; instytutach naukowo-badawczych i w ośrodkach badawczo-rozwojowych.

Wydział Farmaceutyczny, na którym kształcą się studenci kierunku inżynieria farmaceutyczna studia drugiego stopnia prowadzi badania w różnych dziedzinach nauk, których wyniki stanowią istotną część programu studiów. Przy tworzeniu programu studiów wykorzystano najlepsze wzorce krajowe i zagraniczne.

W czasie kształcenia zostanie rozwinięta wiedza chemiczno-biologiczna zdobyta wcześniej przez studentów na pierwszym stopniu kształcenia, z silnym ukierunkowaniem na zagadnienia dotyczące wytwarzania przemysłowego leków i kosmetyków, w tym kontroli ich jakości, dopuszczania do obrotu, analiza ryzyka, badania kliniczne oraz dystrybucji i marketingu.

Program studiów spełnia oczekiwania pracodawców z branży farmaceutycznej i branż pokrewnych, którzy są jego współtwórcami. Realizacja programu gwarantuje, że absolwent będzie dobrze przygotowany do podjęcia pracy w tym obszarze gospodarczym redukując dodatkowe koszty pracodawcy wynikające z podstawowego wdrażania i dodatkowych przygotowań. Wynikające z programu kompleksowe przygotowanie absolwenta do pracy z produktem leczniczym, kosmetycznym i suplementem diety pozwoli kształtować wysoką świadomość działań zawodowych gwarantujących odpowiednią jakość produktów, co jest zgodne z oczekiwaniami pracodawców.

Kształcenie na kierunku inżynieria farmaceutyczna studia drugiego stopnia wpisuje się w misję i strategię Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Misja UMP zakłada „odkrywanie i przekazywanie prawdy poprzez badania naukowe w zakresie szeroko rozumianych nauk o życiu, kształcenie kadr medycznych z wykorzystaniem nowoczesnych metod nauczania, wreszcie dbałość o stan zdrowia mieszkańców Poznania, Wielkopolski, a także całego kraju”. Założenia strategii rozwoju Wydziału są w pełni zgodne z celami strategicznymi Uczelni.

Program rozwoju Wydziału Farmaceutycznego zakłada podejmowanie działań w czterech podstawowych obszarach związanych z: wielopoziomowym kształceniem, badaniami naukowymi, współpracą z otoczeniem zewnętrznym i aktywnością organizacyjną.

2. Ogólne cele kształcenia

Absolwent studiów na kierunku Inżynieria farmaceutyczna studia drugiego stopnia:

1. W zakresie wiedzy zna i rozumie:

- a) problematykę z zakresu dyscypliny naukowej – nauki farmaceutyczne i nauki chemiczne – w stopniu zaawansowanym,
- b) problematykę z zakresu dyscyplin naukowych – nauki medyczne, nauki biologiczne oraz z dziedziny nauk społecznych – w stopniu ogólnym;
- c) produkty lecznicze, substancje lecznicze i substancje do wytwarzania leków oraz technologię farmaceutyczną;
- d) metody i techniki badania substancji i produktów leczniczych pod względem fizykochemicznym, farmaceutycznym, farmakokinetycznym, toksykologicznym i klinicznym;
- e) etyczne, prawne i społeczne uwarunkowania wykonywania zawodu;
- f) systemy jakości w przemyśle farmaceutycznym oraz dobrą praktykę wytwarzania
- g) przemysł 4.0 – zintegrowania inżynieria i projektowanie
- h) procesy zachodzące w cyklu życia urządzeń, obiektów i systemów technicznych oraz w rozwoju form indywidualnej przedsiębiorczości.

2. W zakresie umiejętności potrafi:

- a) prowadzić badania chemiczne, farmaceutyczne, toksykologiczne oraz badania skuteczności i bezpieczeństwa substancji i produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz kosmetyków;
- b) planować wykonanie zadań oraz rozwiązywać złożone problemy z zakresu inżynierii farmaceutycznej;
- c) wyszukiwać, analizować i interpretować informacje dotyczące substancji i produktów leczniczych; wyrobów medycznych, żywności specjalnego przeznaczenia oraz kosmetyków;
- d) planować i przeprowadzać eksperymenty oraz symulacje komputerowe, interpretować uzyskane wyniki i wyciągać wnioski,
- e) zaprojektować oraz wykonać typowe dla kierunku studiów urządzenia, obiekty, systemy lub zrealizować procesy, używając odpowiednio dobranych metod, technik, narzędzi i materiałów,

- f) posługiwać się sprzętem i aparaturą stosowanymi w zakresie właściwym dla programu kształcenia,
- g) posługiwać się językiem obcym na poziomie B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego;
- h) planować własną aktywność edukacyjną i dokończenie się w celu aktualizacji wiedzy i sprostaniu wyzwań w zakresie inżynierii farmaceutycznej;
- i) inspirować proces uczenia się i dokończenia innych osób;
- j) krytycznie oceniać wyniki badań naukowych i uzasadniać wyniki badań własnych.

3. W zakresie kompetencji społecznych jest gotów do:

- a) upowszechniania wzorów właściwego postępowania w środowisku pracy i poza nim;
- b) samodzielnego podejmowania decyzji, krytycznej oceny działań własnych, działań zespołów, którymi kieruje, i organizacji, w których uczestniczy, przyjmowania odpowiedzialności za skutki tych działań;
- c) dostrzegania i rozpoznawania własnych ograniczeń, dokonywania samooceny i potrzeb edukacyjnych w rozwiązywaniu problemów poznawczych i praktycznych;
- d) korzystania z obiektywnych źródeł informacji;
- e) formułowania opinii dotyczących aspektów działalności zawodowej;
- f) wypełniania zobowiązań społecznych, współorganizowania działalności na rzecz środowiska społecznego;
- g) do współpracy w zespole wielodyscyplinarnym, w celu zapewnienia bezpieczeństwa wszystkich uczestników zespołu a także przyjęcia odpowiedzialności związanej z podejmowanymi decyzjami w zakresie bezpieczeństwa własnego i innych osób;
- h) okazywania szacunku wobec pacjenta, klienta, grup społecznych oraz troski o ich dobro.

3. Sylwetka absolwenta

Absolwent Inżynierii farmaceutycznej studia drugiego stopnia posiada interdyscyplinarną pogłębioną wiedzę z zakresu dyscypliny nauk farmaceutycznych i chemicznych oraz umiejętności wykorzystania jej w pracy zawodowej i w życiu, z zachowaniem zasad prawnych i etycznych.

W wyniku kształcenia na studiach drugiego stopnia Inżynierii farmaceutycznej, absolwent posiada pogłębioną, w porównaniu do studiów pierwszego stopnia, interdyscyplinarną wiedzę z zakresu nauk o zdrowiu, nauk chemicznych oraz nauk technicznych, a także poszerzoną wiedzę specjalistyczną w zakresie inżynierii farmaceutycznej. Dzięki temu jest przygotowany do wykonywania zadań wymagających współpracy ze specjalistami z innych dziedzin. W szczególności w przemyśle farmaceutycznym jest przygotowany do sporządzania, wytwarzania oraz oceny jakości i tożsamości produktów leczniczych, do prowadzenia badań chemicznych, farmaceutycznych i toksykologicznych produktów leczniczych. Jako jedną z możliwych działalności absolwenta drugiego stopnia studiów kierunku Inżynieria farmaceutyczna przewiduje się sprawowanie funkcji inżyniera procesowego lub też technologa w przemyśle farmaceutycznym lub przemysłach

pokrewnych. Dzięki wykształceniu interdyscyplinarnemu jest także przygotowany do projektowania, przeprowadzania oraz kontroli procesów technologicznych jako inżynier procesowy czy też technolog w przemysłach pokrewnych przemysłowi farmaceutycznemu -kosmetycznym, zielarskim, biotechnologicznym oraz w produkcji żywności specjalnego przeznaczenia, itp.

Uzyskany w wyniku studiów drugiego stopnia tytuł zawodowy magistra uprawnia również absolwenta Inżynierii farmaceutycznej do kontynuacji wykształcenia w ramach studiów trzeciego stopnia, kończących się uzyskaniem stopnia doktora.

4. Nazwa kierunku studiów: Inżynieria farmaceutyczna

5. Poziom studiów: Studia drugiego stopnia

6. Forma lub formy studiów: studia stacjonarne

7. Profil studiów: ogólnoakademicki

8. Przyporządkowanie kierunku studiów do dyscypliny lub dyscyplin (do których odnoszą się efekty uczenia się, ze wskazaniem dyscypliny wiodącej)

100%					
DYSCYPLINA 1 WIODĄCA	%	DYSCYPLINA 2	%	DYSCYPLINA 3	%
Nauki farmaceutyczne	70	Nauki chemiczne	30		

9. Opis kompetencji oczekiwanych od kandydata

Kandydat na studia na kierunku Inżynieria farmaceutyczna studia drugiego stopnia powinien być absolwentem studiów inżynierskich pierwszego stopnia.

Absolwent kierunku Inżynieria farmaceutyczna studia drugiego stopnia jest przygotowany do pracy w przemyśle farmaceutycznym i innych podmiotach odpowiedzialnych za wprowadzanie produktu leczniczego na rynek oraz uprawnionych do wytwarzania produktów leczniczych i materiałów medycznych, żywności specjalnego przeznaczenia oraz kosmetyków, a także w innych urządach i instytucjach państwowych i samorządowych działających w dziedzinie farmacji; kontroli i badania żywności oraz ochrony środowiska; w zakładach, wytwórniach i laboratoriach branży kosmetycznej i chemicznej; instytutach naukowo-badawczych i w ośrodkach badawczo-rozwojowych.

Absolwent ma świadomość i potrzebę stałej aktualizacji wiedzy i umiejętności, podnoszenia kwalifikacji zawodowych poprzez uczestniczenie w szkoleniach, kształceniu specjalizacyjnym oraz w trybie samokształcenia. Kończąc studia o profilu ogólnoakademickim, jest przygotowany do nauczania zawodu i realizacji celów edukacyjnych w pracy zawodowej, do prowadzenia pracy naukowej, postępując zgodnie

z zasadami etyki zawodowej, przestrzegając zasad etycznych i prawnych w działalności ekonomicznej. Absolwent jest także przygotowany do kierowania pracami zespołu i współpracy w zespole specjalistów, a także w środowisku wielokulturowym i wielonarodowościowym, jest zdolny do ponoszenia odpowiedzialności za pracę własną i innych oraz posiada świadomość własnych ograniczeń.

10. Kryteria kwalifikowania kandydatów oraz przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego

1. Od kandydatów wymagany jest dyplom inżyniera kierunku inżynieria farmaceutyczna.
2. Obowiązuje konkurs ocen ze studiów pierwszego stopnia. Od kandydatów wymagane jest zaświadczenie o osiągniętej średniej z ocen z wszystkich przedmiotów zakończonych egzaminem na studiach pierwszego stopnia.
3. W przypadku uzyskania przez większą liczbę kandydatów takiej samej ilości punktów, jak kandydat znajdujący się na ostatnim miejscu do przyjęcia, zgodnie z limitem uchwalonym przez Senat Uniwersytetu, zostanie zastosowane dodatkowe kryterium przyjęć, a mianowicie będzie to końcowa ocena ze studiów I stopnia wpisana na dyplomie tych studiów.

11. Zasady i warunki ukończenia studiów

Warunkiem uzyskania dyplomu magistra jest zaliczenie wszystkich zajęć, złożenie egzaminów przewidzianych w planie studiów, wykonanie pracy magisterskiej i złożenie egzaminu dyplomowego z wynikiem pozytywnym.

12. Możliwości zatrudnienia (typowe miejsca pracy) i kontynuacji kształcenia przez absolwentów

Absolwenci Inżynierii farmaceutycznej studia drugiego stopnia przygotowani są do pracy w przemyśle farmaceutycznym i podmiotach odpowiedzialnych za wprowadzenie produktu leczniczego, żywności specjalnego przeznaczenia i kosmetyków na rynek oraz uprawnionych do wytwarzania, importu i eksportu produktów leczniczych i materiałów medycznych, jednostkach kontrolno-pomiarowych i laboratoriach z dziedziny higieny ogólnej, kontroli i badania żywności oraz ochrony środowiska, zakładach, wytwórniach i laboratoriach branży kosmetycznej, chemicznej, biotechnologii, suplementów diety, a także instytutach naukowo-badawczych i w ośrodkach badawczo-rozwojowych, instytucjach wymagających obsługi aparatury badawczej i/lub urządzeń technologicznych, na stanowiskach związanych z projektowaniem i prowadzeniem procesów produkcyjnych.

Ponadto absolwent uzyska wiedzę i umiejętności niezbędne na obejmowanych w przyszłości stanowiskach pracy dotyczących prowadzenie dystrybucji produktów i nadzorowania systemu dystrybucji, sporządzania dokumentacji produktu przedstawianej organowi upoważnionemu w procedurze dopuszczania do obrotu, tworzenia i przekazywania informacji o produkcie.

13. Praktyki zawodowe

W ramach studiów Inżynieria farmaceutyczna, studia stacjonarne drugiego stopnia, o profilu ogólnoakademickim, nie jest planowana praktyka zawodowa.

Część B. INFORMACJE PODSTAWOWE O KIERUNKU

1. Tytuł zawodowy nadawany absolwentom: magister

2. Poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji: poziom siódmy

3. Liczba semestrów: 3

4. łączna liczba punktów ECTS: 90

5. łączna liczba godzin zajęć: 1300

6. łączna liczba pkt ECTS zajęć z bezpośrednim udziałem nauczycieli:

łączna Liczba ECTS z bezp. udziałem nauczycieli	% ECTS z bezp. udziałem nauczycieli w łącznej liczbie ECTS programu studiów
45	50%

7. Liczba punktów ECTS zajęć z dziedziny nauk humanistycznych i społecznych (min. 5 pkt. ECTS w przypadku kierunku przyporządkowanego do dyscyplin w ramach dziedzin innych niż nauki humanistyczne i społeczne):

Lp.	Przedmiot/moduł kształcenia	ECTS
1	Etyczne aspekty badań klinicznych produktu leczniczego	1
2	Komunikacja społeczna w inżynierii genetycznej	1
3	Wdrożenie i marketing produktu leczniczego	1
4	Zarządzanie zespołem pracowniczym	1
5	Funkcjonowanie firm farmaceutycznych, podstawy zarządzania i analizy ekonomicznej	2

8. Wymiar oraz liczbę punktów ECTS praktyk zawodowych (jeżeli program je przewiduje):

ECTS	Wymiar (liczba godzin)
-	-

Część C. INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE O KIERUNKU

1. Efekty uczenia się (jednakowe dla obu form studiów)

Lp.	Symbol efektu uczenia się	Treść kierunkowego efektu uczenia się	Odniesienie do charakterystyk PRK
WIEDZA			
1	K-W01	Zna strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych, zna zasady wytwarzania i kontroli substancji do użytku farmaceutycznego zgodne z zasadami farmakopei	P7S_WG P7S_WK
2	K-W02	Zna procesy prowadzące do powstania biologicznych substancji leczniczych i możliwe stabilizatory; zna postacie biofarmaceutyków i problemy związane z ich trwałością oraz nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym oryginalnym, biopodobnym i syntetycznym	P7S_WG P7S_WK
3	K-W03	Zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku oraz właściwości substancji pomocniczych, metody sporządzania różnych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku	P7S_WG P7S_WK
4	K-W04	Zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2009 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych, metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej	P7S_WG P7S_WK
5	K-W05	Zna materiały opakowaniowe w przemyśle farmaceutycznym	P7S_WG
6	K-W06	Ma zaawansowaną wiedzę z zakresu technologii wytwarzania produktów farmaceutycznych i kosmetycznych, inżynierii procesów technologicznych oraz orientację w aktualnych kierunkach rozwoju technologii i inżynierii w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym	P7S_WG P7S_WK
7	K-W07	Ma pogłębioną wiedzę z zakresu mikrobiologii, toksykologii, farmakognozji wymaganą do projektowania produktów farmaceutycznych oraz zrozumienia ich wpływu na organizmy żywe	P7S_WG P7S_WK
8	K-W08	Zna zasady dopuszczania produktów farmaceutycznych do obrotu, w tym dystrybucji, marketingu i analizy ekonomicznej, zna wymogi w zakresie wytwarzania i oceny jakości substancji i produktów leczniczych, w tym wymagania farmakopealne i GMP wraz z dokumentowaniem prowadzonych procesów	P7S_WG P7S_WK

		technologicznych	
9	K-W09	Zna zasady prowadzenia badań przedrejestracyjnych, zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego i transfer technologii, zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, badania rozwojowe leków i kosmetyków, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu	P7S_WG P7S_WK
10	K-W10	Ma pogłębioną wiedzę teoretyczną z zakresu chemii medycznej i nowoczesnych technik łączonych, pozwalającą na opis i wyjaśnienie złożonych procesów farmaceutycznych i biotechnologicznych, zna zależności pomiędzy strukturą chemiczną, właściwościami fizykochemicznymi i mechanizmami działania substancji leczniczych	P7S_WG P7S_WK
11	K-W11	Zna potencjał produkcyjny żywych komórek i organizmów i możliwości regulacji wraz z rozwiązaniami technologicznymi wykorzystującymi systemy biologiczne, żywe organizmy oraz ich pochodne do wytworzenia i modyfikowania produktów lub procesów biofarmaceutycznych	P7S_WG P7S_WK
12	K-W12	Zna złożone zjawiska i procesy biotechnologiczne, ma wiedzę służącą opracowaniu, optymalizacji i zmiany skali procesów biotechnologicznych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym	P7S_WG P7S_WK
13	K-W13	Zna i rozumie systemy zarządzania i prowadzenia działalności gospodarczej w przemyśle farmaceutycznym i w obszarach pokrewnych, ma zaawansowaną wiedzę dotyczącą projektowania usług i zarządzania, w tym zarządzania jakością i zespołem pracowniczym	P7S_WG P7S_WK
14	K-W14	Ma szczegółową wiedzę dotyczącą problematyki prowadzenia procesów biosyntezy i biotransformacji pod kątem produkcji biofarmaceutyków	P7S_WG P7S_WK
15	K-W15	Zna zagadnienia dotyczące wybranych szczepów drobnoustrojów przemysłowych	P7S_WG P7S_WK
16	K-W16	Ma wiedzę w zakresie inżynierii genetycznej i inżynierii białek w kontekście terapii spersonalizowanej oraz organizmów modyfikowanych genetycznie i ich wykorzystaniu w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym	P7S_WG P7S_WK
17	K-W17	Ma wiedzę w zakresie najważniejszych kierunków rozwoju badań klinicznych, zna różnice pomiędzy rodzajami i fazami badań klinicznych, ma wiedzę na temat zasad funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (CRO)	P7S_WG P7S_WK
18	K-W18	Zna poszczególne etapy powstawania leku, począwszy od opracowania cząsteczki, prekursorów leków aż do wprowadzenia leku na rynek	P7S_WG P7S_WK
19	K-W19	Ma pogłębioną wiedzę z zakresu funkcjonalnych materiałów do zastosowań farmaceutycznych i medycznych i ich biokompatybilności, technologii polimerów, nanomateriałów i dendrymerów, zna nanocząstki i ich wykorzystanie w	P7S_WG P7S_WK

		diagnostyce i terapii	
20	K-W20	Zna metody poszukiwania nowych substancji leczniczych i nowoczesne systemy dostarczania leków, zna problematykę ochrony patentowej substancji do celów farmaceutycznych i produktów leczniczych	P7S_WG P7S_WK
21	K-W21	Ma zaawansowaną wiedzę dotyczącą technologii, w tym suszenia i metod termicznych, zasad konstrukcji oraz materiałów używanych w farmacji przemysłowej	P7S_WG P7S_WK
22	K-W22	Ma pogłębioną wiedzę na temat nutrigenomiki, żywności funkcjonalnej i suplementów diety, zna substancje bioaktywne stosowane w produkcji żywności funkcjonalnej wraz z ich oddziaływaniem na organizm człowieka	P7S_WG P7S_WK
23	K-W23	Zna język obcy, w tym język specjalistycznym z zakresu inżynierii farmaceutycznej, w stopniu komunikatywnym, pozwalającym na biegłą komunikację zgodnie z wymaganiami określonymi dla poziomu biegłości B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego	P7S_WK
24	K-W24	Zna sposoby oceny właściwości technologicznych barwników, substancji aromatyzujących i innych dodatków	P7S_WG P7S_WK
25	K-W25	Zna metody otrzymywania jałowych produktów leczniczych i metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów, zna wpływ procesu technologicznego na trwałość i jakość jałowych produktów oraz wpływ właściwego oznakowania i doboru opakowania	P7S_WG P7S_WK
26	K-W26	Zna zasady projektowania złożonych preparatów roślinnych, z uwzględnieniem składu chemicznego surowców roślinnych, ich dawkowania, działań niepożądanych i interakcji z innymi lekami, metody ich wytwarzania, zasady wprowadzania na rynek oraz kryteria oceny jakości leczniczych produktów roślinnych	P7S_WG P7S_WK
27	K-W27	Zna zasady tworzenia Charakterystyki Produktu Leczniczego i redagowania ulotki informacyjnej	P7S_WG P7S_WK
28	K-W28	Zna zagadnienia związane z toksykologią szczegółową, w tym między innymi z działaniem toksycznym wybranych leków i substancji uzależniających	P7S_WG P7S_WK
29	K-W29	Dobiera metody oceny jakości substancji czynnej, produktu leczniczego i wyrobu medycznego i przedstawia wnioski z tej oceny, interpretuje wyniki oraz identyfikuje błędy w badaniach substancji i produktów leczniczych, pod względem fizykochemicznym, farmaceutycznym i toksykologicznym	P7S_WG P7S_WK
30	K-W30	Zna procesy farmakokinetyczne oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leków	P7S_WG P7S_WK
31	K-W31	Zna i rozumie metody i techniki badawcze w zakresie realizowanego badania naukowego	P7S_WG P7S_WK
32	K-W32	Zna w stopniu pogłębionym zagadnienia filozofii, takie jak metafizyka, epistemologia, aksjologia i etyka	P7S_WG P7S_WK
33	K-W33	Posiada szeroką wiedzę z chemii w zakresie umożliwiającym	P7S_WG

		zrozumienie zjawisk i procesów zachodzących podczas przeprowadzania reakcji związanych z farmacją i przemysłami pokrewnymi	P7S_WK
34	K-W34	Posiada poszerzoną i pogłębioną wiedzę w zakresie chemii, elektrochemii, farmacji i innych pokrewnych obszarów nauki, pozwalającą na formułowanie i rozwiązywanie złożonych zadań związanych z technologią chemiczną i przemysłem farmaceutycznym.	P7S_WG P7S_WK
35	K-W35	Wykazuje się wiedzą w zakresie podstawowych pojęć i terminologii stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i przemysłach pokrewnych.	P7S_WG P7S_WK
36	K-W36	Posiada poszerzoną i pogłębioną wiedzę w zakresie oceny jakości substancji, w tym pochodzenia roślinnego, do celów farmaceutycznych oraz w analizie ilościowej w produktach leczniczych. Zna nowoczesne metody badań, niezbędne do charakteryzowania surowców i produktów przemysłu farmaceutycznego i pokrewnych.	P7S_WG P7S_WK
37	K-W37	Posiada poszerzoną i pogłębioną wiedzę w zakresie wybranych technologii, biotechnologii oraz nowoczesnych rozwiązań inżynierskich stosowanych w przemyśle farmaceutycznym.	P7S_WG P7S_WK
38	K-W38	Posiada wiedzę w zakresie procesów stosowanych w farmacji, obejmującą odpowiedni dobór materiałów, surowców, metod przeprowadzania, kontroli i wspomagania procesów, technik, aparatury i urządzeń do ich realizacji oraz charakteryzowania otrzymanych produktów.	P7S_WG P7S_WK
39	K-W39	Posiada poszerzoną wiedzę o zaawansowanych urządzeniach i aparaturze stosowanej w przemyśle farmaceutycznym	P7S_WG P7S_WK
40	K-W40	Ma wiedzę ogólną w zakresie mechanizmów transportowych zachodzących podczas wybranych procesów technologicznych i w układach biologicznych: procesów wymiany pędu, wymiany masy, wymiany ciepła oraz modelowania przepływów.	P7S_WG P7S_WK
41	K-W41	Ma poszerzoną wiedzę w zakresie kinetyki, termodynamiki oraz zjawisk powierzchniowych procesów elektrochemicznych.	P7S_WG P7S_WK
42	K-W42	Posiada wiedzę nt. struktur biologicznych, potrafi identyfikować kluczowe zjawiska obserwowane w naturalnych materiałach oraz ocenić ich działanie i przydatność we współczesnych aspektach technologicznych lub wykorzystać je do projektowania nowych rozwiązań.	P7S_WG P7S_WK
43	K-W43	Zna podstawy syntezy biomimetycznej.	P7S_WG P7S_WK
44	K-W44	Posiada poszerzoną wiedzę o najnowszych technologiach sensorów elektrochemicznych.	P7S_WG P7S_WK
45	K-W45	Zna metody modelowania procesów przemysłowych.	P7S_WG P7S_WK
46	K-W46	Zna modele matematyczne związane z bezpieczeństwem procesów technologicznych.	P7S_WG P7S_WK
47	K-W47	Zna zasady związane z analizą ryzyka i bezpieczeństwem	P7S_WG

		procesów przemysłowych.	P7S_WK
48	K-W48	Ma poszerzoną wiedzę dotyczącą problemów ochrony środowiska, związanych z realizacją procesów chemicznych.	P7S_WG P7S_WK
49	K-W49	Zna zasadnicze i specyficzne aspekty bezpieczeństwa i higieny pracy w szerokorozumianym przemyśle procesowym.	P7S_WG P7S_WK
50	K-W50	Zna społeczne, ekonomiczne i prawne uwarunkowania swojej działalności, w tym zagadnienia dotyczące ochrony własności intelektualnej i przemysłowej.	P7S_WG P7S_WK
51	K-W51	Zna sposoby projektowania instalacji procesowych.	P7S_WG P7S_WK
52	K-W52	Zna sposoby określające stopień zanieczyszczenia i trwałość substancji leczniczych ze szczególnym uwzględnieniem analizy termicznej	P7S_WG P7S_WK
53	K-W53	Posiada wiedzę o źródłach informacji naukowej. Zna zasady budowania strategii wyszukiwania informacji ze szczególnym uwzględnieniem wyszukiwania tematycznego.	P7S_WG P7S_WK
54	K-W54	Zna zasady pierwszej pomocy w przypadku różnych rodzajów urazów.	P7S_WG P7S_WK
UMIĘTNOŚCI			
1	K-U01	Ma umiejętności językowe zgodne z wymaganiami określonymi dla poziomu B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego oraz umie posługiwać się językiem specjalistycznym z zakresu inżynierii farmaceutycznej	P7S_UW P7S_UK
2	K-U02	Potrafi stosować w praktyce zasady GMP, bezpieczeństwa procesowego oraz umie dokonać identyfikacji zagrożeń chemicznych i mikrobiologicznych związanych z produkcją farmaceutyków	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
3	K-U03	Stosuje zaawansowane techniki i narzędzia badawcze wykorzystywane w biotechnologii farmaceutycznej	P7S_UW P7S_UK
4	K-U04	Umie wykorzystać posiadaną wiedzę do projektowania, prowadzenia i optymalizacji procesów ukierunkowanych na otrzymanie produktów farmaceutycznych i kosmetycznych o pożądanych cechach oraz innowacyjnych procesów wytwórczych	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
5	K-U05	Prawidłowo klasyfikuje badania kliniczne, potrafi zastosować specyficzne słownictwo stosowane w badaniach klinicznych, określa zasady planowania i organizacji badania klinicznego	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
6	K-U06	Ma umiejętność samokształcenia się, podnoszenia kompetencji zawodowych i uzupełniania swojej wiedzy przez całe życie zawodowe	P7S_UW P7S_UK P7S_UU
7	K-U07	Potrafi ocenić przydatność, wybrać i zastosować właściwe metody i techniki analityczne w procesie produkcyjnym produktu leczniczego, suplementu diety, kosmetyków	P7S_UW P7S_UK
8	K-U08	Potrafi wskazywać metody kontroli jakości, uwzględniając aspekty mikrobiologiczne, surowców i wyrobów gotowych	P7S_UW P7S_UK
9	K-U09	Potrafi opracować informacje na temat określonego produktu	P7S_UW

		farmaceutycznego i kosmetycznego otrzymywanego metodami biotechnologicznymi, potrafi wymienić elementy biotechnologicznej linii produkcyjnej	P7S_UK P7S_UO
10	K-U10	Potrafi rozpoznawać i definiować własne potrzeby informacyjne. Posiada umiejętność wyszukiwania niezbędnych informacji w literaturze fachowej, w bibliograficznych i pełnotekstowych bazach danych i innych źródłach informacji naukowej. Potrafi przygotować pracę dyplomową zgodnie z regułami redagowania tych prac.	P7S_UW P7S_UK P7S_UU
11	K-U11	Posiada specjalistyczne umiejętności zawodowe, potrafi bezpiecznie i właściwie z uwzględnieniem faktów naukowych opracować i wykorzystać fizjologiczne funkcje suplementów diety żywności specjalnego przeznaczenia medycznego	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
12	K-U12	Potrafi posługiwać się programami komputerowymi do projektowania w przemyśle farmaceutycznym	P7S_UW P7S_UK
13	K-U13	Umie zaplanować etapy wytwarzania różnych postaci leku	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
14	K-U14	Posiada umiejętność właściwego doboru receptur z użyciem barwników, substancji aromatyzujących i innych substancji pomocniczych w celu osiągnięcia zamierzonych celów technologicznych	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
15	K-U15	Zna problematykę badań przedklinicznych i klinicznych leków roślinnych oraz potrafi przeprowadzić procedurę standaryzacji leczniczego produktu roślinnego i opracowuje wniosek o jego rejestrację	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
16	K-U16	Potrafi obliczyć parametry farmakokinetyczne	P7S_UW P7S_UK
17	K-U17	Potrafi zaplanować badanie naukowe, omówić jego cel i przewidywane wyniki oraz zinterpretować badanie naukowe i odnieść je do aktualnego stanu wiedzy	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
18	K-U18	Potrafi korzystać ze specjalistycznej literatury naukowej krajowej i zagranicznej	P7S_UW P7S_UK P7S_UO P7S_UU
19	K-U19	Potrafi przeprowadzić badanie naukowe, dokonać jego interpretacji i dokumentować wyniki badań	P7S_UW P7S_UK P7S_UO P7S_UU
20	K-U20	Posiada umiejętność pozyskiwania i krytycznej oceny informacji z literatury, baz danych oraz innych źródeł oraz formułowania na tej podstawie opinii i raportów.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO P7S_UU
21	K-U21	Posiada umiejętność pracy zespołowej oraz kierowania zespołem.	P7S_UO
22	K-U22	Poprawnie wykorzystuje i w sposób właściwy posługuje się nomenklaturą i terminologią z zakresu inżynierii	P7S_UW P7S_UK

		farmaceutycznej oraz dyscyplin pokrewnych, zarówno w języku polskim, jak i obcym.	P7S_UO
23	K-U23	Posiada zdolność komunikowania się ze specjalistami i niespecjalistami w obszarze inżynierii farmaceutycznej i w dziedzinach pokrewnych.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
24	K-U24	Potrafi samodzielnie określić kierunki dalszego kształcenia się oraz realizować samokształcenie.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO P7S_UU
25	K-U25	Posiada umiejętność prezentowania wyników badań w formie raportu, rozprawy lub prezentacji.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
26	K-U26	Potrafi korzystać z profesjonalnego oprogramowania wspomagającego realizację zadań typowych dla technologii i inżynierii farmaceutycznej, wykorzystując je do projektowania procesów i instalacji procesowych dla przemysłu farmaceutycznego i przemysłów pokrewnych.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
27	K-U27	Umie tworzyć dokumentację techniczną.	P7S_UW P7S_UK
28	K-U28	Posiada umiejętność doboru odpowiedniej techniki wykonania wybranych operacji jednostkowych dla różnych wyrobów farmaceutycznych, doboru parametrów procesowych, oceny efektywności procesu i doboru metod kontroli jakości produktu.	P7S_UW P7S_UK
29	K-U29	Potrafi skutecznie rozróżnić typy reakcji chemicznych i posiada umiejętność ich doboru w celu realizacji konkretnego procesu chemicznego.	P7S_UW P7S_UK
30	K-U30	Posiada umiejętność analizy i rozwiązywania problemów związanych z technologią i inżynierią procesową w przemyśle farmaceutycznym i przemysłach pokrewnych, wykorzystując do tego celu metody teoretyczne, analityczne, symulacyjne i eksperymentalne.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
31	K-U31	Potrafi odpowiednio wykorzystywać w przemyśle zasoby naturalne, kierując się zasadami ochrony środowiska i zrównoważonego rozwoju.	P7S_UW P7S_UK
32	K-U32	Potrafi krytycznie analizować procesy przemysłowe oraz wprowadzać modyfikacje i ulepszenia w tym zakresie, wykorzystując zdobytą wiedzę, w tym wiedzę o najnowszych osiągnięciach nauki i techniki.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
33	K-U33	Ma umiejętność oceny przydatności technologicznej surowców oraz doboru procesu technologicznego w odniesieniu do wymagań jakościowych produktu.	P7S_UW P7S_UK
34	K-U34	Zna i przestrzega zasady bezpieczeństwa związane z wykonywaną pracą.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
35	K-U35	Ma umiejętność planowania przedsięwzięcia technologicznego, obejmującego analizę zasobów, projektowanie techniczne, ocenę finansową projektu, analizę oddziaływania na środowisko	P7S_UW P7S_UK P7S_UO

		oraz marketing, potrafi myśleć i działać w sposób przedsiębiorczy.	
36	K-U36	Potrafi analizować dane pomiarowe, krytycznie oceniać wyniki badań eksperymentalnych oraz określać kierunek dalszych badań prowadzących do rozwiązania problemów z zakresu inżynierii farmaceutycznej oraz dyscyplin pokrewnych.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
37	K-U37	Potrafi zaprojektować i ocenić przebieg eksperymentu oraz procesu, dokonać analizy możliwości zintegrowania procesów jednostkowych ze względu na surowiec, produkt uboczny lub produkt finalny, zgodnie z zasadami materiało- i energooszczędności, z uwzględnieniem zasad oceny ryzyka.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
38	K-U38	Umie wykorzystywać techniki DSC, TGA do analizy krystalicznych substancji leczniczych	P7S_UW P7S_UK
39	K-U39	Potrafi udzielić pierwszej pomocy przedmedycznej.	P7S_UW P7S_UK P7S_UO
KOMPETENCJE SPOŁECZNE			
1	K-K01	Rozumie potrzebę podnoszenia swoich kwalifikacji w formie formalnego i nieformalnego kształcenia ustawicznego	P7S_KK P7S_KR
2	K-K02	Potrafi myśleć i działać w sposób kreatywny i przedsiębiorczy	P7S_KK P7S_KR
3	K-K03	Wykazuje gotowość współdziałania i pracy w grupie przyjmując różne role i odpowiednio określa priorytety realizowanych zadań i projektów	P7S_KK P7S_KR P7S_KO
4	K-K04	Ma świadomość potrzeby uzupełnienia wiedzy fachowej korzystając ze źródeł medycznej informacji naukowej.	P7S_KK P7S_KR
5	K-K05	Potrafi prawidłowo identyfikować i rozstrzygać dylematy związane z inżynierią farmaceutyczną, przestrzega zasad etyki zawodowej i kultury osobistej	P7S_KK P7S_KR P7S_KO

2. Wykaz zajęć lub grup zajęć wraz z przypisaniem do nich efektów uczenia się i treści programowych zapewniających uzyskanie tych efektów*

Lp.	zajęcia/grupa zajęć	ECTS	Symbole efektów uczenia się	podstawowe treści programowe	metody oceny i weryfikacji EU*
1.	Biotechnologia farmaceutyczna	2	K-W11 K-W12 K-W14 K-U03 K-U09 K-K05 K-K04	Wiedza i umiejętności w zakresie leków wytwarzanych metodami biotechnologicznymi, przykłady wytwarzanych na rynek farmaceutyczny rekombinowanych białek, kwasów nukleinowych oraz niskocząsteczkowych metabolitów wtórnych. Rola stosowanych do tego celu wirusów, bakterii, grzybów, zwierząt, roślin oraz hodowli komórek ludzkich, jak również modyfikacji w strukturze chemicznej. Analiza opisów wytwarzania, szczególnie opisów patentowych i raportów oceniających, i przygotowaniu na ich podstawie opracowań zawierającego usystematyzowane dane z zakresu struktury chemicznej, przebiegu wytwarzania, jak również wpływu zastosowanych technologii na właściwości farmakologiczne.	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna
2.	Farmakognozja	2	K-W07 K-W26 K-W36 K-U07	Wymagania wobec upraw roślin leczniczych zgodnie z standardem GAP, specyfika uprawy kontrolowanej i	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna test esej

			<p>K-U08 K-U31 K-U33 K-K01 K-K02</p>	<p>pozyskiwania surowców ze stanowisk naturalnych, etapy otrzymywania i wymagania jakości wobec surowców roślinnych spełniających kryteriów roślinnego wyrobu leczniczego, specyfika badań fitochemicznych, charakterystyka działania leczniczych surowców roślinnych i wskazania do ich stosowania, bezpieczeństwo i ograniczenia stosowania roślinnych wyrobów leczniczych z uwzględnieniem interakcji międzylekowych i pokarmowych</p>	
3.	Inżynieria białek terapeutycznych	2	<p>K-W02 K-W11 K-W14 K-W16 K-U03 K-U04 K-K04</p>	<p>Białka terapeutyczne: enzymy, przeciwciała (antibody drug conjugate, bispecific antibody, BiTE antibody construct), hormony. Zamienniki białkowe. Małe cząsteczki białkowe jako leki. Białka zmodyfikowane genetycznie (Fusion protein). CAR T cell therapy. Białka a skuteczność terapii chorób nowotworowych. Choroby immunologiczne a terapia białek. Aspekty skuteczności i bezpieczeństwa terapii z wykorzystaniem białek.</p>	<p>odpowiedź ustna odpowiedź pisemna test</p>
4.	Metody termiczne w przemyśle farmaceutycznym	2	<p>K-W01 K-W52</p>	<p>Analiza termiczna jest metodą farmakopealną służącą do określania</p>	<p>odpowiedź ustna odpowiedź pisemna</p>

			K-U07 K-U08 K-U38 K-K02 K-K04	stopnia zanieczyszczenia substancji leczniczych, materiałów farmaceutycznych oraz trwałości substancji leczniczych. Studenci poznają sposób wykorzystania technik DSC oraz TGA do analizy krystalicznych substancji leczniczych w formułacjach jedno i wieloskładnikowych. Poznają także zasady charakterystyki termicznej formułacji ko-amorficznych typu substancja aktywna – substancja aktywna z wykorzystaniem techniki modulacji temperatury, TM-DSC.	
5.	Surowce naturalne i nieorganiczne dla produktów leczniczych**	1	K-W33 K-W34 K-W36 K-U07 K-U29 K-U31 K-U33 K-K01	Tematyka przedmiotu obejmuje informacje o składzie chemicznym, działaniu farmakologicznym, a także wykorzystaniu surowców naturalnych i nieorganicznych mających zastosowanie w wytwarzaniu produktów farmaceutycznych. Ponadto zostaną omówione metody analityczne służące do badania omawianych surowców. Tematyka przedmiotu obejmie również charakterystykę obecnych na rynku wybranych preparatów farmaceutycznych na ich bazie.	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna
6.	Przemysłowa synteza substancji aktywnych i proleków**	3	K-W02 K-W03	Studenci zostaną zapoznani z zagadnieniami związanymi z	odpowiedź ustna egzamin pisemny

			K-W10 K-W14 K-W33 K-W35 K-U03 K-U04 K-U07 K-U16 K-U29 K-K01 K-K02	technologią produkcji substancji aktywnych farmaceutycznie i substancji pomocniczych – projektowaniem, optymalizacją i kontrolą procesów produkcyjnych oraz opracowaniem stosownej dokumentacji: SOP, DOE, optymalizacją produkcji, ASMF. Zdobędą wiedzę o systemach prolekowych o różnym stopniu złożoności, metodach otrzymywania, analizy i działania proleków, a także procesach ich przekształcania we właściwe substancje aktywne w ustroju.	
7.	Język angielski	2	K-W23 K-U01 K-U22 K-K01	Doskonalenie kompetencji językowych pod kątem skutecznej komunikacji w międzynarodowym środowisku zawodowym i akademickim na poziomie B2+. Terminologia związana ze strukturą organizacyjną w firmie z branży farmaceutycznej lub pokrewnej; procesem badań i rozwoju produktu leczniczego; postaciami leków; lekami dostępnymi na receptę i bez recepty oraz suplementami; kontrolą jakości i procedurami bezpieczeństwa w laboratorium; nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, skutkami ubocznymi leków oraz ochroną własności przemysłowej;	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna test

				<p>procesem produkcyjnym i opakowaniami.</p> <p>Umiejętność czytania ze zrozumieniem i interpretowania tekstów naukowo-technicznych oraz przedstawienie prezentacji dotyczącej wybranego zagadnienia związanego z inżynierią farmaceutyczną.</p>	
8.	<p>Etyczne aspekty badań klinicznych produktu leczniczego**</p>	1	<p>K-W32 K-U05 K-U23 K-K05</p>	<p>Wyjaśnienie fachowej terminologii bazując na odróżnieniu m.in. eksperymentu medycznego od leczniczego i badawczego oraz na wyjaśnieniu przebiegu i wymogów badań klinicznych produktu leczniczego z udziałem osób. Z uwagi na to, że centralne miejsce rozważań zajmuje problematyka aksjologiczna ze szczególnym uwzględnieniem fundamentalnych zasad etyki medycyny, dlatego ich rola zostanie szczegółowo wyjaśniona na przykładzie świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym.</p> <p>Omówienie przykładów nieetycznych zachowań w badaniach klinicznych.</p> <p>Wprowadzenie w problematykę etyki praktycznej ze szczególnym uwzględnieniem deontologii, co jest niezbędne w celu podjęcia pracy</p>	<p>odpowiedź ustna odpowiedź pisemna</p>

				inżyniera farmaceutycznego.	
9.	Komunikacja społeczna w inżynierii genetycznej**	1	K-W32 K-U23 K-K03 K-K05	Przy dynamicznym rozwoju technologii genetycznych oraz wyzwaniach i kontrowersjach społecznych, które towarzyszą powstaniu nowym terapii i technologii, umiejętności związane z komunikacją społeczną okazują się wręcz konieczne. Podczas zajęć poruszone zostaną zagadnienia związane z wytwarzaniem oraz przekazywaniem komunikatów w wymiarze społecznym i jednostkowym. Nabyta wiedza i umiejętności pozwolą na dynamiczne kształtowanie, modyfikację, bądź krytyczną ocenę komunikatów językowych. Zrozumienie oraz ocena przez społeczeństwo najnowszych technologii genetycznych w dużej mierze zależy od formy komunikatu językowego.	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna
10.	Bioinżynieria w produkcji kosmetyków**	1	K-W11 K-W12 K-W16 K-U04 K-U07 K-K02 K-K04	Kosmetologia estetyczna oparta na komórkach macierzystych, hodowla roślinnych i zwierzęcych komórek macierzystych a produkcja kosmetyków, organizmy modyfikowane genetycznie i ich wykorzystanie w przemyśle kosmetycznym, metody terapii	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna test

				genowej w kosmetologii, starzenie się skóry, inżynieria genetyczna a indywidualne dobieranie preparatów kosmetycznych, biofabrykacja skóry, nanocząstki w produktach kosmetycznych, epigenetyka w kosmetologii	
11.	Chemizm modyfikatorów sensorycznych	2	K-W03 K-W10 K-W24 K-W33 K-U04 K-U07 K-U14 K-K02 K-K04	Wprowadzenie do sensoryki zmysłów chemicznych. Percepcja i przekazywanie środowiskowych sygnałów chemicznych. Farmaceutyczne, użytkarne i marketingowe znaczenie i wykorzystanie bodźców chemicznych. Budowa, właściwości chemiczne i sensoryczne oraz cechy użytkowe: barwników, substancji barwnych i prekursorów substancji barwiących, aromatów, substancji zapachowych, nawaniających i maskujących, modyfikatorów smaku, smakowości i hedonicznej akceptowalności. Wpływ matrycy na jakość sensoryczną produktów.	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna
12.	Wybrane technologie przetwórstwa materiałów polimerowych stosowane w przemyśle farmaceutycznym***	2	K-W06 K-W19 K-W33 K-W34	Przedmiot ma na celu przekazanie wiedzy teoretycznej i praktycznej umożliwiającej zrozumienie przebiegu procesów przetwórstwa materiałów	zaliczenie pisemne oraz odpowiedź ustna

			<p>K-W35 K-W37 K-W38 K-W39 K-U04 K-U07 K-U36 K-K01</p>	<p>polimerowych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym. Omówione zostaną procesy technologiczne stosowane w produkcji różnych form leków oraz różnych typów opakowań do leków. Treści programowe przedmiotu odejmować będą również wskaźniki przetwarzalności materiałów polimerowych stosowanych w farmacji oraz procesy przygotowawcze do przetwórstwa farmaceutycznego.</p>	
13.	<p>Instrumentalne techniki sprzężone w analizie farmaceutycznej***</p>	2	<p>K-W10 K-W33 K-W34 K-U04 K-U07 K-U24 K-U28 K-U29 K-U30 K-U36 K-K05</p>	<p>Zastosowanie technik łącznych: sprzężona spektrometria mas z technikami chromatograficznymi (LC-MS/MS), laserowa ablacja (LA) w połączeniu z technikami optycznej spektrometrii emisyjnej (wzbudzenie w plazmie indukcyjnie sprzężonej i indukowanej mikrofalowo- LA-ICP/MIP OES) oraz spektrometrię mas (LA-ICP MS). Metody jonizacji - możliwości i skutki ich zastosowania (EI, CI, ESI, APCI, MALDI, ICP). Analizatory mas, spektrometria tandemowa. Metody przygotowania próbek - liofilizacja, ekstrakcja, derywatywacja, zastosowanie enzymów. Możliwości wykorzystania danej techniki</p>	<p>odpowiedź ustna, protokół z zajęć</p>

				instrumentalnej do oznaczeń wykonywanych w farmacji oraz analityce medycznej.	
14.	Zaawansowane, funkcjonalne materiały do zastosowań farmaceutycznych i medycznych***	2	K-W06 K-W19 K-W35 K-W37 K-W38 K-W39 K-W42 K-W43 K-U03 K-U04 K-U28 K-U29 K-U30 K-K02 K-K05	Nieorganiczne komponenty (Au, Ag, ZnO, CuO, MgO) w projektowaniu materiałów opatrunkowych oraz kosmetyków nowej generacji; Superparamagnetyczne nanocząstki na bazie tlenku żelaza (SPION) w nowatorskiej terapii antynowotworowej; rola tlenku cynku w formulacjach farmaceutycznych i zastosowaniach medycznych Materiały barierowe (tkaniny/włókniyny modyfikowane TiO ₂) chroniące człowieka przed szkodliwym działaniem promieniowania UV. Zagadnienie toksyczności nanometrycznych i submikronowych materiałów tlenkowych. Biomimetyczne podejście do kości - analiza przypadku. Perspektywy syntezy materiałów biomedycznych inspirowanych strukturą kości. Projektowanie oraz synteza hybrydowych bioinspirowanych nanostruktur jako materiałów nowej generacji. Zastosowanie elektroprzewodzenia oraz	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna test

				druku 3D w preparatyce bioinspirowanych materiałów. Biomimetyczna synteza materiałów nieorganiczno-organicznych dedykowanych do zastosowań farmaceutycznych i biomedycznych.	
15.	Inżynieria areozoli***	2	K-W06 K-W34 K-W35 K-W39 K-W40 K-U24 K-U26 K-U30 K-U36 K-K01	Podstawy teoretyczne związane z aerozoloterapią. Zasada działania i klasyfikacja inhalatorów medycznych: nebulizatory, inhalatory, urządzenia nowej generacji. Metody zwiększenia efektywności nebulizacji. Inżynieria produktu farmaceutycznego przeznaczonego do inhalacji wziewnej. Analiza mikro- i makroparametrów procesu rozpylania. Procesy transportowe zachodzące w układach biologicznych. Przepływ powietrza w układzie oddechowym. Modelowanie przepływu w wybranych elementach dróg oddechowych. Metody pomiaru właściwości aerozolu oraz badań jakościowych produktów farmaceutycznych przeznaczonych do inhalacji. Ujęcie ilościowe procesu inhalacji wziewnej celem dostarczenia leku do dróg oddechowych. Interaktywne kalkulatory depozycji cząstek aerozolowych. Inżyniera	test odpowiedź ustna odpowiedź pisemna

				farmaceutyków stałych i ciekłych w aerosoloterapii.	
16.	Komputerowe wspomaganie projektowania w przemyśle farmaceutycznym***	1	K-W34 K-W38 K-W45 K-W48 K-W49 K-U12 K-U26 K-K01 K-K04 K-K05	Wykorzystanie dostępnego oprogramowania do oceny potencjalnego oddziaływania na środowisko instalacji stosowanych w przemyśle farmaceutycznym, w tym potencjał niszczenia warstwy ozonowej, potencjał tworzenie efektu cieplarnianego, potencjał powstawania smogu, potencjał powstawania kwaśnych deszczy, potencjał toksyczny dla ludzi drogą doustną, potencjał toksyczny dla ludzi drogą oddechową, potencjał toksyczności wodnej, potencjał toksyczności lądowej.	projekt (np. raport, protokół itp.)
17.	Chemia medyczna**	3	K-W01 K-W02 K-W10 K-W29 K-W33 K-W34 K-U04 K-U07 K-U29 K-K01 K-K02	Zależności budowa chemiczna- działanie wybranych grup leków, fizykochemiczne metody badania substancji do celów farmaceutycznych, preparaty do żywienia pozajelitowego oraz preparaty radiofarmaceutyczne, metody sterylizacji produktów lecniczych i wyrobów medycznych, kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych, analiza układów koloidalnych; rozwój metody oznaczania, zasady przygotowania	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna test

				dokumentacji rejestracyjnej dla API i produktu leczniczego.	
18.	Technologia farmaceutyczna II**	4	K-W02 K-W03 K-W06 K-W18 K-W20 K-W27 K-W29 K-W39 K-U13 K-U33 K-K04	Realizacja przedmiotu obejmie zdobycie przez studentów wiedzy i umiejętności zakresie wybranych Przewodników Jakości (ICH), wykorzystywanych w przemyśle farmaceutycznym w rozwoju gotowego produktu leczniczego, ze szczególnym uwzględnieniem: Dobrej Praktyki Wytwarzania (Q7), Rozwoju Farmaceutycznego (Q8), Zarządzania Ryzykiem (Q9) oraz Farmaceutycznego Systemu Jakości (Q10). Szczególny nacisk zostanie położony na znaczenie badań preformulacyjnych i stabilności w rozwoju produktu farmaceutycznego.	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna test
19.	Toksykologia szczegółowa**	4	K-W07 K-W28 K-W29 K-U04 K-U17 K-U34 K-K04	Źródła, toksyczność i ocena narażenia wybranych metali, niemetali i ich związków, pestycydów i rozpuszczalników. Badania toksykometryczne. Alternatywne metody oceny toksyczności. Diagnostyka jakościowa i ilościowa zatruc wybranymi ksenobiotykami. Biomarkery narażenia i efektu. Toksykologia środowiskowa. Toksykologia kosmetyków.	Test Odpowiedź ustna

				Nanotoksykologia.	
20.	Nutrigenomika, żywność funkcjonalna i suplementy diety**	2	K-W22 K-U07 K-U11 K-K04	Zapoznanie z tematyką z obszarów badawczych nutrigenomiki i nutrigenetyki, występowania różnych polimorfizmów genetycznych, żywności funkcjonalnej i suplementów diety oraz wykorzystania wiedzy w praktyce klinicznej - projektowania suplementów/ środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego dla osób z zaburzeniami odżywiania spowodowanymi czynnikami genetycznymi i epigenetycznymi. M.in.: Nutrigenomika i nutrigenetyka – wprowadzenie; Nutrigenomika a profilaktyka chorób cywilizacyjnych (choroby układu krążenia, otyłość, cukrzyca); Diety eliminacyjne we wybranych chorobach monogenowych i w polimorfizmach genetycznych; Mutageny obecne w żywności; Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego i żywieniowego.	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna
21.	Dobra praktyka wytwarzania	2	K-W04 K-W07 K-W08 K-W11 K-W15 K-U02 K-U08	Wymagania dotyczące warunków wytwarzania, zasady transferu technologii z działu badawczo-rozwojowego do działu produkcji, zasady tworzenia dokumentacji wytwórni, w tym dokumentacji	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna

			K-U34 K-K04 K-K05	produkcyjnej i analitycznej, wymagania dotyczące warunków wytwarzania, nadzorowanie procesów produkcji zgodnie z zasadami GMP, system sterylizacji opakowań, procedura certyfikacji, kwalifikacja dostawców surowców, materiałów i usług, zasady tworzenia dokumentacji GMP/GDP	
22.	Język angielski	2	K-W23 K-U01 K-U22 K-K01	<p>Doskonalenie kompetencji językowych pod kątem skutecznej komunikacji w międzynarodowym środowisku zawodowym i akademickim na poziomie B2+.</p> <p>Terminologia związana ze strukturą organizacyjną w firmie z branży farmaceutycznej lub pokrewnej; procesem badań i rozwoju produktu leczniczego; postaciami leków; lekami dostępnymi na receptę i bez recepty oraz suplementami; kontrolą jakości i procedurami bezpieczeństwa w laboratorium; nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, skutkami ubocznymi leków oraz ochroną własności przemysłowej; procesem produkcyjnym i opakowaniami.</p> <p>Umiejętność czytania ze zrozumieniem i interpretowania tekstów naukowo-</p>	<p>odpowiedź ustna</p> <p>odpowiedź pisemna</p> <p>test</p>

				technicznych oraz przedstawienie prezentacji dotyczącej wybranego zagadnienia związanego z inżynierią farmaceutyczną.	
23.	Bioelektrochemia***	3	K-W34 K-W49 K-W41 K-W44 K-U06 K-U20 K-U23 K-U30 K-K01 K-K05	Wprowadzenie do przedmiotu "Bioelektrochemia". Specyfika procesów elektrochemicznych. Mechanizm i kinetyka procesów elektrodowych. Rola transportu masy w procesie elektrodowym. Podstawy działania sensorów elektrochemicznych. Charakterystyka sensorów potencjometrycznych, amperometrycznych oraz woltamperometrycznych. Biomateriały i ich korozja	Odpowiedź ustna Odpowiedź pisemna Test
24.	Inżynieria bioprocusów***	2	K-W06 K-W12 K-W34 K-W37 K-W39 K-W45 K-W47 K-U03 K-U04 K-U21 K-K01	Rozwiązania inżynierskich stosowanych w przemyśle biotechnologicznym, procesy i operacje jednostkowe, zasady pracy bioreaktorów. Prowadzenie hodowli mikrobiologicznych i komórkowych, oczyszczania substancji farmaceutycznych (API). Zapewnienie i kontrola jakości produktów otrzymywanych biotechnologicznie. Laboratoria obejmą przeprowadzenie hodowli mikrobiologicznych, samodzielne projektowanie	Odpowiedź ustna Odpowiedź pisemna Test

				eksperymentów w celu optymalizację hodowli i oczyszczania związków bioaktywnych.	
25.	Technologie suszenia w przemyśle farmaceutycznym***	1	K-W21 K-W38 K-W39 K-W40 K-U28 K-U32 K-U33 K-K01 K-K05	Własności materiału wilgotnego, termodynamika powietrza wilgotnego, kinetyka procesu suszenia, ogólne zasady obliczania suszarek, klasyfikacja suszarek i metod suszenia, kontrola procesu, wspomaganie procesu, efektywność, aspekt energetyczny i jakość produktu. Zagadnienia dotyczące klasyfikacji produktów farmaceutycznych pod kątem doboru aparatury suszącej, właściwości produktów farmaceutycznych, metody suszenia leków oraz ziół leczniczych, typy suszarek stosowanych w przemyśle farmaceutycznym, warunki prowadzenia procesu suszenia farmaceutyków oraz wykorzystanie procesu suszenia w nowoczesnych technologiach z dziedziny farmacji.	Zaliczenie pisemne
26.	Przemysł 4.0: Zintegrowana inżynieria i projektowanie***	2	K-W35 K-W37 K-W45 K-W46 K-W47 K-W51 K-U21	Przemysł 4.0 i jego założenia, separacja układów jednorodnych, modele termodynamiczne, równowaga międzyfazowa, symulacja procesowa, wymiana danych cyfrowych i ich zarządzanie, bazy danych w	projekt

			K-U26 K-U27 K-U30 K-K01 K-K05	projektowaniu, integracja pozioma i pionowa projektu, inteligentne schematy technologiczne, modelowanie 3D instalacji i aparatury, tworzenie dokumentacji technicznej, karty charakterystyk, rysunki izometryczne	
27.	Uprawnienia osoby wykwalifikowanej	1	K-W04 K-W08 K-W09 K-U02 K-U33 K-U37 K-K01 K-K03	Wymagania formalne i praktyczne wobec osoby wykwalifikowanej (QP) w zależności od specyfiki działania wytwórcy produktów farmaceutycznych, zakres obowiązków QP w doniesieniu do badania jakości produktów leczniczych, wytwarzania kontraktowego, reklamacji produktów leczniczych, badań stabilności, zmian w procesie wytwarzania produktu leczniczego, wpływ QP na transfer metody analitycznych oraz skalowanie procesu wytwarzania produktu farmaceutycznego, środowisko pracy i odpowiedzialność QP	
28.	Badania kliniczne	3	K-W17 K-U05 K-U15 K-K01 K-K05	Najważniejsze kierunki rozwoju badań klinicznych w danych dziedzinach medycyny, faza badań klinicznych i ich specyfika, zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, regulacje prawne związane z prowadzeniem badania klinicznego, zasady etyki w prowadzeniu badań z	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna

				udziałem pacjentów, specyficzne słownictwo oraz skróty stosowane w badaniach klinicznych, analiza protokołu badania klinicznego, dokumentacja źródłowa badania klinicznego, zarządzanie zespołem badawczym realizującym projekt badania, znaczenie badań klinicznych w rozwoju przemysłu farmaceutycznego	
29.	Wdrożenie i marketing produktu leczniczego**	1	K-W05 K-W08 K-W09 K-W13 K-W18 K-W26 K-W27 K-W50 K-U09 K-U22 K-U23 K-U35 K-K01	Procedura rejestracyjna (GIF) produktów leczniczych i zgłoszeniowa (GIS) suplementów diety na rynku farmaceutycznym; koszty wdrożenia produktu leczniczego i/lub suplementu diety; pharmacovigilance i plan zarządzania ryzykiem produktu leczniczego; procedura ubiegania się o wpisanie produktu leczniczego na listę leków refundowanych; budowanie pozycji rynkowej nowo wdrożonej substancji czynnej (reklama, promocja, polityka cenowa i rabatowa); wybrane prawne aspekty marketingu produktu leczniczego - efektywność negocjacyjna produktu leczniczego (grupa refundacyjna) na poziomie RSA (instrumenty podziału ryzyka – firma vs. decydent)	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna
30.	Zarządzanie zespołem pracowniczym**	1	K-W13	Zapoznanie studentów z szeroko	odpowiedź ustna

			<p>K-U21 K-K02 K-K03</p>	<p>pojętymi zagadnieniami związanymi z organizacją pracy zespołu i menedżera, oraz skutecznym rozwiązaniem problemów w firmie (firmie farmaceutycznej, szpitalu, firmie prywatnej itp.). Nabycie przez studentów umiejętności w zakresie komunikacji interpersonalnej, zarządzanie harmonogramem pracy, zasobami ludzkimi czy planowania ścieżki kariery zawodowej. Zapoznanie studentów z procedurą wartościowania pracy, metodami nagradzania i motywowania pracy w zespole.</p>	<p>odpowiedź pisemna</p>
31.	Pierwsza pomoc przedmedyczna	1	<p>K-W54 K-U39 K-K03</p>	<p>Resuscytacja krążeniowo-oddechowa u dzieci i dorosłych. Automatyczna defibrylacja zewnętrzna (AED). Wstępne zaopatrywanie dróg oddechowych. Postępowanie w zadławieniach u dzieci i dorosłych. Przeprowadzanie wywiadu ratowniczego. Ocena poszkodowanego. Uwarunkowania prawne wykonywania czynności z zakresu kwalifikowanej pierwszej pomocy. Ocena miejsca zdarzenia.</p>	<p>odpowiedź ustna test OSCE/OSPE analiza przypadku</p>

				<p>Bezpieczeństwo własne, poszkodowanego, miejsca zdarzenia.</p> <p>Ocena poszkodowanego. Badanie wstępne, szczegółowe.</p> <p>Poszkodowany nieprzytomny.</p> <p>Resuscytacja poszkodowanych w różnych grupach wiekowych i w sytuacjach szczególnych.</p> <p>Zasady defibrylacji poszkodowanych metodą półautomatyczną i automatyczną.</p> <p>Inne stany nagłe: drgawki, podejrzenie udaru mózgu, niewydolność oddechowa, omdlenie, ostry zespół wieńcowy, cukrzyca zdekompensowana.</p> <p>Urazy. Krwotoki.</p> <p>Urazy termiczne, chemiczne, elektryczne.</p> <p>Zagrożenia środowiskowe.</p> <p>Podtopienie.</p>	
32.	Systemy jakości w przemyśle farmaceutycznym	1	<p>K-W01</p> <p>K-W04</p> <p>K-W08</p> <p>K-W09</p> <p>K-W25</p> <p>K-W26</p> <p>K-W29</p> <p>K-W36</p> <p>K-U08</p>	<p>Funkcjonowanie farmaceutycznego systemu jakości i zarządzanie ryzykiem jakości, zasady dobrej praktyki dokumentacyjnej, , wymagania dotyczące kontroli jakości i zwalniania serii do obrotu, zarządzanie ryzykiem w wytwarzaniu i kontroli jakości produktów leczniczych, walidacja i</p>	<p>odpowiedź ustna</p> <p>odpowiedź pisemna</p>

			K-U28 K-U33 K-K01 K-K05	kwalfikacja	
33.	Funkcjonowanie firm farmaceutycznych, podstawy zarządzania i analizy ekonomicznej	2	K-W08 K-W09 K-W13 K-W27 K-W50 K-U21 K-U23 K-U27 K-U32 K-U35 K-K02	Przedsiębiorstwo farmaceutyczne i jego otoczenie jako obiekt zarządzania, funkcje i problemy zarządzania, organizacja rynku farmaceutycznego, farmaceutyczny łańcuch dostaw (zakres i elementy nowoczesnego łańcucha dostaw), import równoległy, usługi w farmacji, zarządzanie produkcją – system SAP, gospodarka magazynowa (magazyn wirtualny), sterowanie zapasami	odpowiedź ustna odpowiedź pisemna
34.	Ćwiczenia specjalistyczne**	10	K-W31 K-W33 K-U07 K-U17 K-U19 K-U24 K-U25 K-K03 K-K04	Znajomość i zrozumienie metod i technik badawczych stosowanych w ramach realizowanego badania naukowego. Zaplanowanie i interpretacja badania naukowego oraz odniesienie do aktualnego stanu wiedzy. Przeprowadzenie badania naukowego.	Projekt
35.	Metodologia badań naukowych**	10	K-W31 K-W53 K-U06 K-U10 K-U17 K-U18	Wiedza o źródłach medycznej informacji naukowej. Zasady budowania strategii wyszukiwania informacji ze szczególnym uwzględnieniem wyszukiwania tematycznego. Rozpoznawanie i	Projekt

			K-U20 K-U22 K-U24 K-U25 K-K01 K-K04 K-K05	definiowanie własnych potrzeb informacyjnych. Wyszukiwanie niezbędnych informacji w literaturze fachowej, w bibliograficznych i pełnotekstowych bazach danych i innych źródłach informacji naukowej. Przygotowanie pracy dyplomowej zgodnie z regułami redagowania tych prac.	
36.	Farmakokinetyka w badaniach i rozwoju produktów leczniczych	1	K-W30, K-U16	Losy leku w ustroju. Parametry farmakokinetyczne. Modele farmakokinetyczne (jedno- i dwukompartamentowy). Zmiany stężenia leku we krwi po podaniu różnych postaci leku. Charakterystyka wchłaniania leków z postaci doustnych z uwzględnieniem wpływu anatomii i fizjologii przewodu pokarmowego. Podstawy korelacji in vitro – in vivo (IVIVC). Modelowanie biofarmaceutyczne oparte na fizjologii (PBBM). Analiza bezmodelowa. Biodostępność i biorównoważność.	Odpowiedź ustna Test Analiza przypadku

** przedmioty obieralne (dotyczy seminariów); *** Przedmioty realizowane przez Politechnikę Poznańską

*** sposób i metody oceny i weryfikacji zakładanych efektów uczenia się:**

METODA OCENY EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

odpowiedź ustna
odpowiedź pisemna
test
projekt (np. raport, protokół itp.)
analiza przypadku
esej
portfolio
OSCE/OSPE
DOPS (direct observation of procedural skills)
Mini – CEX
inne, jakie?.....

METODA OCENY EFEKTÓW UCZENIA SIĘ	OPIS
test	forma pisemna obejmująca pytania wielokrotnego wyboru (MCQs), pytania wielokrotnej odpowiedzi (MRQs), pytania typu Extended Matching Items (EMIs) <student wybiera odpowiedź spośród dłuższej kafeterii krótkich odpowiedzi (od 5 do 26, zwykle 8), ukierunkowane klinicznie>, pytania krótkich odpowiedzi (SAQs) student samodzielnie wpisuje krótkie odpowiedzi (1-2 słowa).
esej	refleksyjna forma pisemna, opatrzona kryteriami oceny, wymagająca od studenta twórczej odpowiedzi na zadany temat. Pozwala zweryfikować złożone umiejętności trudne do oceny innymi metodami, takie jak argumentacja, przetwarzanie informacji lub wykorzystywanie ich w nowym kontekście.
portfolio	zbiór udokumentowanych osiągnięć i pracy studenta potwierdzających proces uczenia się, jego postęp oraz refleksję studenta odnośnie doświadczeń edukacyjnych. Może obejmować np. opisy przypadków, wykaz przeprowadzonych procedur, dokumentację przeprowadzonych rozmów z pacjentami, projekty czy refleksyjne eseje.
OSCE/OSPE Objective Structured Clinical/Practical Examination	używany do oceny podstawowych umiejętności klinicznych, technicznych lub komunikacyjnych. Studenci oceniani są na przestrzeni określonej liczby stacji, pomiędzy którymi się rotują. Stacje mogą obejmować udział m.in. prawdziwych lub symulowanych pacjentów, manekinów, symulatorów lub trenerów. Ocena przeprowadzana jest z wykorzystaniem checklisty lub tzw. global rating.
DOPS (direct observation of procedural skills)	obserwacja wsparta ustrukturyzowaną skalą oceny służącą do ewaluacji i udzielenia feedbacku odnośnie wykonywanych przez studenta procedur praktycznych. Zwykle obejmują one ogólną wiedzę na temat procedury, świadomą zgodę pacjenta, przygotowanie do procedury, zachowanie zasad aseptyki, umiejętności techniczne, postępowanie po procedurze oraz umiejętności komunikacyjne.
Mini - CEX	cykl oparty o wielokrotne krótkie kilkunastominutowe obserwacje studenta podczas różnych zajęć klinicznych w odniesieniu m.in. do zbierania wywiadu, badania przedmiotowego, interpretacji ich wyników czy profesjonalizmu i podejścia do pacjenta.