

SYLABUS

DOTYCZY CYKLU KSZTAŁCENIA 2022-2027

Rok akademicki 2023-2024

1. PODSTAWOWE INFORMACJE O PRZEDMIOCIE

Nazwa przedmiotu	Podstawy analizy leków
Kod przedmiotu*	Fak
nazwa jednostki prowadzącej kierunek	Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski
Nazwa jednostki realizującej przedmiot	Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski
Kierunek studiów	Analityka Medyczna
Poziom studiów	Jednolite studia magisterskie
Profil	Praktyczny
Forma studiów	Stacjonarne
Rok i semestr/y studiów	Rok II, semestr 3
Rodzaj przedmiotu	Fakultet
Język wykładowy	Polski
Koordynator	dr hab. n. med. inż. Anna Czerniecka-Kubicka, prof. UR
Imię i nazwisko osoby prowadzącej / osób prowadzących	dr hab. n. med. inż. Anna Czerniecka-Kubicka, prof. UR dr n. farm. Karol Wróblewski

* -opcjonalnie, zgodnie z ustaleniami w Jednostce

1.1. Formy zajęć dydaktycznych, wymiar godzin i punktów ECTS

Semestr (nr)	Wykł.	Ćw.	Konw.	Lab.	Sem.	ZP	Prakt.	Inne (jakie?)	Liczba pkt. ECTS
3					20				1

1.2. Sposób realizacji zajęć

- ☒ zajęcia w formie tradycyjnej
☐ zajęcia realizowane z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

1.3 Forma zaliczenia przedmiotu (z toku) (egzamin, zaliczenie z oceną, zaliczenie bez oceny)**2. WYMAGANIA WSTĘPNE**

Wymagana jest znajomość podstaw chemii organicznej, chemii fizycznej i chemii analitycznej.

W szczególności wymagana jest znajomość poszczególnych klas związków chemicznych, znajomość budowy chemicznej związków oraz reakcji, którym one podlegają.

3. CELE, EFEKTY UCZENIA SIĘ, TREŚCI PROGRAMOWE I STOSOWANE METODY DYDAKTYCZNE

3.1 Cele przedmiotu

C ₁	Zapoznanie z budową chemiczną substancji leczniczych, identyfikowaniem ich właściwości fizykochemicznych i biologicznych w aspekcie budowy strukturalnej.
C ₂	Zapoznanie z farmakopealnymi metodami badania substancji leczniczych i postaci leku.
C ₃	Kształtowanie u Studentów umiejętności korzystania ze specjalistycznej literatury naukowej krajowej i zagranicznej w aspekcie analizy leków.

3.2 Efekty uczenia się dla przedmiotu

EK (efekt uczenia się)	Treść efektu uczenia się zdefiniowanego dla przedmiotu	Odniesienie do efektów kierunkowych ¹
EK_o1	Student zna strukturę chemiczną podstawowych substancji leczniczych	B.U1
EK_o2	Student zna strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych	G.U3
EK_o3	Student zna metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod	B.U2.
EK_o4	Student zna problematykę leków sfałszowanych	A.W13
EK_o5	Student potrafi wyszukiwać, analizować i interpretować informacje dotyczące substancji i produktów leczniczych	G.U3
EK_o6	Student potrafi korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego	G.U3
EK_o7	Student potrafi przeprowadzać badania tożsamości i jakości substancji leczniczej oraz dokonywać analizy jej zawartości w produkcie leczniczym metodami farmakopealnymi	B.U14
EK_o8	Student potrafi interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzać zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją	B.U14

¹ W przypadku ścieżki kształcenia prowadzącej do uzyskania kwalifikacji nauczycielskich uwzględnić również efekty uczenia się ze standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu nauczyciela.

EK_09	Student jest gotów do korzystania z obiektywnych źródeł informacji oraz formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji	G.U3
-------	--	------

3.3 Treści programowe

A. Problematyka seminarium:

Treści merytoryczne
Rys historyczny rozwoju chemii leków. Klasyfikacja i nazewnictwo substancji leczniczych.
Metody badań różnych postaci leku.
Kontrola jakości surowców farmakopealnych i produktów leczniczych. Zasady GMP i GLP.
Badania tożsamości i jakości substancji leczniczej oraz analiza jej zawartości w produkcie leczniczym metodami farmakopealnymi
Wykorzystanie metod analizy instrumentalnej do określenia właściwości fizykochemicznych wybranych preparatów farmaceutycznych.
Badania przedkliniczne nowych leków. Wymagania dotyczące sposobu wytwarzania i oceny jakości substancji leczniczej w dokumentacji rejestracyjnej. Zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego.
Badania kliniczne nowych leków.

3.4 Metody dydaktyczne

Seminarium: wykład problemowy/wykład z prezentacją multimedialną, przedstawienie, analiza, odwzorowanie i interpretacja przykładowych monografii farmakopealnych, dyskusja problemowa.

4. METODY I KRYTERIA OCENY

4.1 Sposoby weryfikacji efektów uczenia się

Symbol efektu	Metody oceny efektów uczenia się (np.: kolokwium, egzamin ustny, egzamin pisemny, projekt, sprawozdanie, obserwacja w trakcie zajęć)	Forma zajęć dydaktycznych (w, ćw, ...)
EK_01 - EK_09	Prezentacja ustna, obserwacja w trakcie zajęć	SEM.

4.2 Warunki zaliczenia przedmiotu (kryteria oceniania)

Obowiązkowa obecność na zajęciach. Prezentacja ustna w trakcie seminarium dotycząca nowych i obecnie stosowanych technik analizy leków. Aktywne uczestnictwo w zajęciach, udział w dyskusji inicjowanej przez prowadzącego.

5. CAŁKOWITY NAKŁAD PRACY STUDENTA POTRZEBNY DO OSIĄGNIĘCIA ZAŁOŻONYCH EFEKTÓW W GODZINACH ORAZ PUNKTACH ECTS

Forma aktywności	Średnia liczba godzin na zrealizowanie aktywności
Godziny kontaktowe wynikające z harmonogramu studiów	20
Inne z udziałem nauczyciela akademickiego (udział w konsultacjach, egzaminie)	1
Godziny niekontaktowe – praca własna studenta (przygotowanie do zajęć, egzaminu, napisanie referatu itp.)	5
SUMA GODZIN	26
SUMARYCZNA LICZBA PUNKTÓW ECTS	1

** Należy uwzględnić, że 1 pkt ECTS odpowiada 25-30 godzin całkowitego nakładu pracy studenta.*

6. PRAKTYKI ZAWODOWE W RAMACH PRZEDMIOTU

wymiar godzinowy	Nie dotyczy
zasady i formy odbywania praktyk	Nie dotyczy

7. LITERATURA

Literatura podstawowa: 1. M. Pawłowski, Chemia leków, PWN, Warszawa 2020. 2. Farmakopea Polska XII, 2021.
Literatura uzupełniająca: 1. I. Wandzik, Chemia leków i proleków. Wybrane zagadnienia i problemy do rozwiązania, PWN, Warszawa 2022.

Akceptacja Kierownika Jednostki lub osoby upoważnionej