

Program studiów

Inżynieria farmaceutyczna drugiego stopnia

Profil studiów: ogólnoakademicki



1. Podstawowe informacje o kierunku

| | |
|---|---|
| Nazwa kierunku studiów | Inżynieria farmaceutyczna |
| Poziom studiów | drugiego stopnia |
| Profil studiów | ogólnoakademicki |
| Wskazanie dziedzin nauki i dyscyplin naukowych lub dziedzin sztuki i dyscyplin artystycznych, do których został przyporządkowany kierunek studiów | inżynieria chemiczna |
| Liczba semestrów | studia stacjonarne: 3 |
| Liczba punktów ECTS wymagana do ukończenia studiów | 90 |
| Łączna liczba godzin zajęć | studia stacjonarne: 945 |
| Wymagania wstępne - rekrutacja | wymagania corocznie określone przez Senat PRz |
| Po ukończeniu studiów absolwent uzyskuje tytuł zawodowy | magister inżynier |

Sylwetka absolwenta, możliwości zatrudnienia

Absolwent studiów posiada zaawansowaną wiedzę i umiejętności z zakresu nowoczesnych technologii wytwarzania produktów farmaceutycznych, z uwzględnieniem doboru, projektowania i optymalizacji specjalistycznych urządzeń, obiektów i systemów technicznych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym. Zna zasady kwalifikacji i walidacji operacji, procesów produkcyjnych i metod testowych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym. Identyfikuje zagrożenia związane ze specyfiką produkcji farmaceutycznej a także reaguje w przypadku ich pojawienia się. Dokonuje analizy sposobu funkcjonowania, ocenia istniejące rozwiązania techniczne, wskazuje możliwości rozwoju technologii, zna zasady komercjalizacji i transferu technologii z uwzględnieniem ochrony prawnej innowacyjnych rozwiązań. Ma pogłębioną wiedzę niezbędną do rozumienia pozatechnicznych uwarunkowań prawnych i regulacyjnych charakterystycznych dla przemysłu farmaceutycznego, w tym w zakresie prowadzenia i dokumentowania badań klinicznych produktów leczniczych. Zna i stosuje zaawansowane metody, techniki i narzędzia przy rozwiązywaniu zadań inżynierskich z zakresu studiowanego kierunku, w szczególności do charakteryzowania substancji aktywnych farmakologicznie i produktów farmaceutycznych, modelowania i projektowania nowoczesnych produktów leczniczych i procesów ich produkcji. Potrafi planować i prowadzić badania oraz interpretować uzyskane wyniki, umie korzystać z literatury fachowej i baz danych.

| | |
|--|--|
| | <p>Absolwent posiada umiejętności językowe na poziomie B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego Rady Europy oraz umie posługiwać się językiem angielskim w stopniu niezbędnym do posługiwania się specjalistyczną literaturą fachową. Absolwent studiów drugiego stopnia ma wpojone nawyki ustawicznego uczenia się oraz jest przygotowany do podjęcia kształcenia w szkołach doktorskich lub na studiach podyplomowych.</p> <p>Absolwent jest przygotowany do podjęcia pracy zawodowej na stanowiskach specjalistycznych i kierowniczych w przedsiębiorstwach produkcyjnych z branży farmaceutycznej, kosmetycznej i branżach pokrewnych np. chemicznej, biotechnologicznej, pracując jako technolog odpowiedzialny za planowanie, organizację i prowadzenie procesów produkcyjnych, inżynier zajmujący się projektowaniem, wdrażaniem i testowaniem nowych rozwiązań technologicznych, specjalista w działach kontroli jakości, działach badań i rozwoju, laboratoriach pomiarowych i kontrolnych. Absolwent jest przygotowany do pracy w jednostkach badawczych zajmujących się opracowywaniem nowoczesnych produktów leczniczych dla ludzi, zwierząt oraz środków ochrony roślin, wdrażaniem i walidacją rozwiązań innowacyjnych a także udoskonalaniem technologii znanych.</p> |
|--|--|

2. Efekty uczenia się

| Symbol | Treść | Odniesienia do PRK |
|--------|---|--------------------|
| K_W01 | ma wiedzę z zakresu zaawansowanych rozwiązań technologicznych stosowanych do wytwarzania produktów farmaceutycznych, zna specyficzne uwarunkowania wpływające na opracowanie, przygotowanie i prowadzenie procesu wytworzenia | P7S_WG |
| K_W02 | posiada poszerzoną wiedzę dotyczącą inżynierii procesów technologicznych w zakresie doboru, projektowania i optymalizacji specjalistycznych urządzeń, obiektów i systemów technicznych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym oraz przemysłach pokrewnych, a także zna procesy zachodzące w cyklu życia tych urządzeń, obiektów i systemów | P7S_WG |
| K_W03 | zna zasady planowania, organizacji i dokumentacji w przemyśle farmaceutycznym, a także zna procesy kwalifikacji i walidacji urządzeń, | P7S_WG |

| | | |
|-------|--|--------|
| | obiektów, systemów i procesów produkcyjnych, operacji i metod testowych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym, w tym z zastosowaniem metod statystycznych do kontroli jakości danych | |
| K_W04 | wykazuje się pogłębioną wiedzę niezbędną do modelowania, projektowania i opisu wybranych obiektów i procesów typowych dla przemysłu farmaceutycznego | P7S_WG |
| K_W05 | posiada pogłębioną wiedzę w zakresie metod, technik, narzędzi wykorzystywanych do charakteryzowania substancji aktywnych farmakologicznie, środków pomocniczych i produktów farmaceutycznych | P7S_WG |
| K_W06 | zna rodzaje i fazy badań klinicznych produktów leczniczych, elementy dokumentacji pozwalającej na ocenę sposobu prowadzenia badań klinicznych, metody weryfikacji jakości otrzymywanych danych | P7S_WG |
| K_W07 | zna zagrożenia chemiczne związane ze specyfiką produkcji farmaceutycznej, potencjalny wpływ substancji chemicznych na zdrowie pracowników przemysłu farmaceutycznego oraz metody zabezpieczenia przed negatywnymi skutkami oddziaływania środków farmakologicznie czynnych i substancji pomocniczych | P7S_WG |
| K_W08 | zna metody poszukiwania nowych związków mogących wykazywać aktywność biologiczną i farmakologiczną oraz ma wiedzę w zakresie nowoczesnych systemów dostarczania leków | P7S_WG |
| K_W09 | ma wiedzę o najistotniejszych nowych osiągnięciach, trendach, wyzwaniach i możliwościach rozwoju technologii w przemyśle farmaceutycznym | P7S_WG |
| K_W10 | zna ekonomiczne, prawne, etyczne i inne uwarunkowania różnych rodzajów działalności zawodowej związanej z kierunkiem studiów, w tym zasady ochrony własności przemysłowej i prawa autorskiego | P7S_WK |
| K_W11 | posiada wiedzę na temat istoty i znaczenia innowacji i transferu technologii w gospodarce opartej na wiedzy, potrafi ocenić możliwości komercjalizacji wiedzy i nowych rozwiązań technologicznych | P7S_WK |
| K_W12 | zna metody, techniki i narzędzia stosowane w zarządzaniu w przemyśle farmaceutycznym | P7S_WK |
| K_U01 | wykorzystuje posiadaną wiedzę z dyscyplin naukowych właściwych dla studiowanego kierunku do identyfikowania, interpretowania i wyjaśniania złożonych zjawisk i procesów występujących na różnych etapach rozwoju i produkcji leków oraz wzajemnych relacji między tymi zjawiskami i procesami | P7S_UW |
| K_U02 | wyszukuje, wybiera i krytycznie analizuje dostępne źródła informacji, również w języku obcym; dokonuje ich syntezy i twórczej interpretacji, w tym umiejętnie przetwarza informacje zawarte w literaturze, bazach danych i innych źródłach związanych ze studiowanym kierunkiem | P7S_UW |
| K_U03 | planuje i przeprowadza badania eksperymentalne, dobiera i stosuje podstawowe i zaawansowane metody, techniki, narzędzia do charakteryzowania produktów i kontroli przebiegu procesów, wykonuje obliczenia oraz interpretuje zebrane wyniki | P7S_UW |
| K_U04 | posługuje się zaawansowanymi narzędziami informatycznymi wspomagającymi projektowanie, modelowanie, symulowanie i optymalizację procesów przemysłowych, obliczenia i inne zadania inżynierskie | P7S_UW |
| K_U05 | potrafi ocenić możliwości komercjalizacji wiedzy i nowych rozwiązań technologicznych oraz umie opracować wstępną dokumentację techniczną i | P7S_UW |

| | | |
|-------|---|------------------|
| | rejestracyjną, zgodną z obowiązującymi wymaganiami, w zakresie przygotowania rozwiązań do transferu technologii, wyceny technologii, sporządzenia wniosku patentowego | |
| K_U06 | dokonyje krytycznej analizy sposobu funkcjonowania istniejących rozwiązań technicznych, w tym urządzeń, obiektów, systemów i procesów, szczególnie w aspekcie efektywności działania, a także potencjalnego zagrożenia dla zdrowia oraz dobiera odpowiednie metody zabezpieczenia przed negatywnymi skutkami tego oddziaływania | P7S_UW |
| K_U07 | potrafi planować zadania projektowe oraz stosować podstawowe metody i techniki zarządzania projektami | P7S_UW |
| K_U08 | stosuje zapisy farmakopealne, normy i reguły GMP w rozwiązywaniu złożonych, typowych i nietypowych zadań inżynierskich z zakresu studiowanego kierunku | P7S_UW |
| K_U09 | posługuje się językiem obcym na poziomie B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego oraz specjalistyczną terminologią w zakresie studiowanego kierunku | P7S_UK |
| K_U10 | potrafi kierować pracą zespołową, współdziałać z innymi osobami w ramach prac zespołowych i podejmować wiodącą rolę w zespołach oraz samodzielnie planować i realizować własne uczenie się przez całe życie i ukierunkowywać innych w tym zakresie | P7S_UO P7S_UU |
| K_U11 | przy formułowaniu i rozwiązywaniu zadań inżynierskich - dostrzega aspekty pozatechniczne, w tym organizacyjne, ekonomiczne i prawne | P7S_UW |
| K_K01 | rozumie potrzebę aktualizacji swojej wiedzy i podnoszenia kwalifikacji oraz zna możliwości rozwoju kompetencji zawodowych i interpersonalnych | P7S_KK |
| K_K02 | jest odpowiedzialny za pracę własną i skutki podejmowanych decyzji; potrafi podporządkować się zasadom pracy w grupie w różnych rolach; jest odpowiedzialny za wspólnie realizowane zadania, potrafi działać w sposób kreatywny i przedsiębiorczy | P7S_KO |
| K_K03 | potrafi prawidłowo zdefiniować priorytety służące realizacji określonych, przez siebie lub innych, zadań oraz zadbać o terminowość ich wykonania | P7S_KR |
| K_K04 | potrafi prawidłowo identyfikować i rozstrzygać dylematy związane z wykonywaniem zawodu inżyniera m.in.: zachowania się w sposób profesjonalny, przestrzegania zasad etyki zawodowej i kultury osobistej | P7S_KR |

Opis efektów uczenia się zawiera efekty uczenia się, o których mowa w ustawie z dnia 22 grudnia 2015 r. o Zintegrowanym Systemie Kwalifikacji i uwzględnienia uniwersalne charakterystyki pierwszego stopnia określone w tej ustawie oraz charakterystyki drugiego stopnia określone w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 3 tej ustawy, natomiast w przypadku kierunku studiów kończącego się uzyskaniem tytułu zawodowego inżyniera – pełen zakres efektów umożliwiających uzyskanie kompetencji inżynierskich.

Szczegółowe informacje o:

1. związkach efektów uczenia się z efektami uczenia się zawartymi w poszczególnych zajęciach;
2. kluczowych kierunkowych efektach uczenia się w zakresie wiedzy, umiejętności i kompetencji społecznych, z ukazaniem ich związku z dyscypliną/dyscyplinami, do której/których kierunek jest przyporządkowany;
3. rozwinięciu kierunkowych efektów uczenia się na poziomie zajęć lub grup zajęć, w szczególności powiązanych z prowadzoną w uczelni działalnością naukową;

4. efektach uczenia się w zakresie wiedzy, umiejętności i kompetencji społecznych, prowadzących do uzyskania kompetencji inżynierskich, w przypadku kierunków studiów kończących się uzyskaniem tytułu zawodowego inżyniera/magistra inżyniera;

znajdują się w kartach zajęć, dostępnych na stronie internetowej wydziału.

3. Wykaz zajęć, parametry programu studiów, metody weryfikacji efektów uczenia się oraz treści programowe

3.1 Przedmioty wspólne dla kierunku, niezależne od wyboru studentów

| Semestr | Jedn. | Nazwa zajęć | Wykład | Ćwiczenia/ Lektorat | Laboratorium | Projekt/ Seminarium | Suma godzin | Punkty ECTS | Egzamin | Oblig. |
|---------|-------|--|--------|------------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------|---------|--------|
| 1 | CN | Analiza i ocena zagrożeń w procesie produkcji leków | 15 | 0 | 20 | 0 | 35 | 2 | N | |
| 1 | CX | Angielska terminologia techniczna | 0 | 30 | 0 | 0 | 30 | 2 | N | |
| 1 | CI | Aparatura pomocnicza w przemyśle farmaceutycznym | 15 | 0 | 0 | 0 | 15 | 1 | N | |
| 1 | ZP | Ekonomiczne, organizacyjne i prawne podstawy działalności gospodarczej | 15 | 0 | 0 | 0 | 15 | 1 | N | |
| 1 | CN | Ekonomika zrównoważonego rozwoju | 15 | 0 | 0 | 0 | 15 | 1 | N | |
| 1 | CI | Inżynieria materiałów proszkowych | 30 | 0 | 15 | 30 | 75 | 6 | T | |
| 1 | ZP | Ochrona własności intelektualnej | 15 | 0 | 0 | 0 | 15 | 1 | N | |
| 1 | CI | Reaktory chemiczne | 30 | 0 | 30 | 0 | 60 | 5 | T | |
| 1 | CS | Środki pomocnicze w inżynierii farmaceutycznej | 15 | 0 | 20 | 0 | 35 | 2 | N | |
| 1 | CB | Statystyczna kontrola procesów | 15 | 0 | 15 | 0 | 30 | 2 | N | |
| 1 | MT | Transfer technologii w | 20 | 0 | 0 | 10 | 30 | 2 | N | |

| | | | | | | | | | | |
|---|----|---|----|----|----|----|----|----|---|--|
| | | przemysle farmaceutycznym | | | | | | | | |
| 1 | CM | Walidacja w przemysle farmaceutycznym | 15 | 0 | 15 | 0 | 30 | 2 | N | |
| 1 | ZB | Zarządzanie projektami | 0 | 0 | 0 | 30 | 30 | 2 | N | |
| 1 | CI | Złożone formy produktów farmaceutycznych | 15 | 0 | 0 | 0 | 15 | 1 | N | |
| 2 | CM | Inżynieria systemów kontrolowanego dostarczenia leków | 15 | 0 | 20 | 0 | 35 | 3 | N | |
| 2 | CX | Wprowadzenie do badań klinicznych | 10 | 0 | 0 | 0 | 10 | 1 | N | |
| 3 | CX | Laboratorium dyplomowe | 0 | 0 | 90 | 0 | 90 | 8 | N | |
| 3 | CX | Praca dyplomowa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | N | |
| 3 | CX | Seminarium dyplomowe | 0 | 15 | 0 | 0 | 15 | 2 | N | |

Uwaga, niezaliczenie zajęć oznaczonych czerwoną flagą uniemożliwia dokonanie wpisu na kolejny semestr (nawet wówczas gdy sumaryczna liczba punktów ECTS jest mniejsza niż dług dopuszczalny), są to zajęcia kontynuowane w następnym semestrze lub zajęcia, w których nieosiągnięcie wszystkich zakładanych efektów uczenia się nie pozwala na kontynuowanie studiów w innych zajęciach objętych programem studiów następnego semestru.

3.2 Wykaz bloków tematycznych do wyboru

- Inżynieria produkcji leków
- Rozwój leków

3.2.1. Blok tematyczny: Inżynieria produkcji leków

Przedmioty realizowane po wyborze bloku tematycznego

| Semestr | Jedn. | Nazwa zajęć | Wykład | Ćwiczenia/ Lektorat | Laboratorium | Projekt/ Seminarium | Suma godzin | Punkty ECTS | Egzamin | Oblig. |
|---------|-------|--|--------|------------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------|---------|--------|
| 2 | CB | Biotechnologiczne metody produkcji leków | 30 | 0 | 30 | 0 | 60 | 4 | N | |
| 2 | CM | Chemia i technologia antybiotyków | 15 | 0 | 0 | 0 | 15 | 1 | N | |
| 2 | MT | Lean Management w | 15 | 0 | 0 | 15 | 30 | 2 | N | |

| | | | | | | | | | | |
|---|----|---|----|---|----|----|----|---|---|--|
| | | produkcji farmaceutycznej | | | | | | | | |
| 2 | CK | Metody badań tworzyw polimerowych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym | 15 | 0 | 15 | 0 | 30 | 2 | N | |
| 2 | CI | Metody separacji związków farmakologicznie czynnych | 30 | 0 | 30 | 0 | 60 | 5 | T | |
| 2 | CI | Modelowanie mieszania metodami CFD | 15 | 0 | 0 | 15 | 30 | 2 | N | |
| 2 | CI | Operacje okresowe w przemyśle farmaceutycznym | 30 | 0 | 0 | 30 | 60 | 5 | T | |
| 2 | CK | Technologia opakowań produktów farmaceutycznych | 15 | 0 | 15 | 20 | 50 | 3 | N | |
| 2 | CS | Weterynaryjne produkty lecznicze | 15 | 0 | 15 | 0 | 30 | 2 | N | |

Parametry programu studiów

| | |
|--|---------|
| Łączna liczba punktów ECTS, którą student musi uzyskać w ramach zajęć prowadzonych z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia. | 47 ECTS |
| Łączna liczba punktów ECTS przyporządkowana zajęciom związanym z prowadzoną w uczelni działalnością naukową w dyscyplinie lub dyscyplinach, do których przyporządkowany jest kierunek studiów. | 74 ECTS |
| Łączna liczba punktów ECTS, jaką student musi uzyskać w ramach zajęć z dziedziny nauk humanistycznych lub nauk społecznych w przypadku kierunków studiów przyporządkowanych do dyscyplin w ramach dziedzin innych niż odpowiednio nauki humanistyczne lub nauki społeczne. | 5 ECTS |
| Łączna liczba punktów ECTS przyporządkowana przedmiotom do wyboru. | 56 ECTS |
| Łączna liczba punktów ECTS, którą student musi uzyskać w ramach zajęć z języka obcego. | 2 ECTS |
| Liczba godzin zajęć z wychowania fizycznego. | -- |

Metody weryfikacji efektów uczenia się

Szczegółowe zasady oraz metody weryfikacji i oceny efektów uczenia się pozwalające na sprawdzenie i ocenę wszystkich efektów uczenia się są opisane w kartach zajęć. W ramach programu weryfikacja osiągniętych efektów uczenia się jest realizowana w szczególności przy pomocy następujących metod: egzamin cz. pisemna, egzamin cz. praktyczna, egzamin cz. ustna, zaliczenie cz. pisemna, zaliczenie cz. praktyczna, zaliczenie cz. ustna, esej, kolokwium, sprawdzian pisemny, obserwacja wykonawstwa, prezentacja dokonań (portfolio), prezentacja projektu, raport pisemny, referat pisemny, referat ustny, sprawozdanie z projektu, test pisemny. Szczegółowe informacje na temat weryfikacji osiągniętych przez studentów efektów uczenia się znajdują się w kartach zajęć opublikowanych na stronie internetowej wydziału.

3.2.2. Blok tematyczny: Rozwój leków

Przedmioty realizowane po wyborze bloku tematycznego

| Semestr | Jedn. | Nazwa zajęć | Wykład | Ćwiczenia/ Lektorat | Laboratorium | Projekt/ Seminarium | Suma godzin | Punkty ECTS | Egzamin | Oblig. |
|---------|-------|---|--------|------------------------|--------------|------------------------|----------------|----------------|---------|--------|
| 2 | CB | Analiza właściwości biologicznych w rozwoju leku | 15 | 0 | 30 | 0 | 45 | 3 | N | |
| 2 | CD | Elementy stereochemii w projektowaniu leków | 20 | 20 | 0 | 0 | 40 | 2 | N | |
| 2 | CN | Farmakometabolomika | 15 | 0 | 15 | 0 | 30 | 2 | N | |
| 2 | CB | Genomika w technologii farmaceutyków | 15 | 0 | 15 | 0 | 30 | 2 | N | |
| 2 | CF | Kontrolowana polimeryzacja rodnikowa w projektowaniu leków | 15 | 0 | 20 | 0 | 35 | 3 | N | |
| 2 | CB | Metody obliczeniowe w projektowaniu i analizie właściwości związków farmakologicznie czynnych | 30 | 0 | 0 | 30 | 60 | 5 | T | |
| 2 | CF | Modelowanie biomolekularne w projektowaniu leków | 15 | 0 | 15 | 0 | 30 | 2 | N | |
| 2 | CM | Nowoczesne metody syntezy chemicznej substancji leczniczych | 30 | 0 | 20 | 0 | 50 | 4 | T | |
| 2 | CB | Opracowanie i rozwój leków białkowych | 15 | 0 | 30 | 0 | 45 | 3 | N | |

Parametry programu studiów

| | |
|---|---------|
| Łączna liczba punktów ECTS, którą student musi uzyskać w ramach zajęć prowadzonych z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia. | 47 ECTS |
|---|---------|

| | |
|--|---------|
| Łączna liczba punktów ECTS przyporządkowana zajęciom związanym z prowadzoną w uczelni działalnością naukową w dyscyplinie lub dyscyplinach, do których przyporządkowany jest kierunek studiów. | 76 ECTS |
| Łączna liczba punktów ECTS, jaką student musi uzyskać w ramach zajęć z dziedziny nauk humanistycznych lub nauk społecznych w przypadku kierunków studiów przyporządkowanych do dyscyplin w ramach dziedzin innych niż odpowiednio nauki humanistyczne lub nauki społeczne. | 5 ECTS |
| Łączna liczba punktów ECTS przyporządkowana przedmiotom do wyboru. | 56 ECTS |
| Łączna liczba punktów ECTS, którą student musi uzyskać w ramach zajęć z języka obcego. | 2 ECTS |
| Liczba godzin zajęć z wychowania fizycznego. | -- |

Metody weryfikacji efektów uczenia się

Szczegółowe zasady oraz metody weryfikacji i oceny efektów uczenia się pozwalające na sprawdzenie i ocenę wszystkich efektów uczenia się są opisane w kartach zajęć. W ramach programu weryfikacja osiągniętych efektów uczenia się jest realizowana w szczególności przy pomocy następujących metod: egzamin cz. pisemna, egzamin cz. praktyczna, egzamin cz. ustna, zaliczenie cz. pisemna, zaliczenie cz. praktyczna, zaliczenie cz. ustna, esej, kolokwium, sprawdzian pisemny, obserwacja wykonawstwa, prezentacja dokonań (portfolio), prezentacja projektu, raport pisemny, referat pisemny, referat ustny, sprawozdanie z projektu, test pisemny. Szczegółowe informacje na temat weryfikacji osiągniętych przez studentów efektów uczenia się znajdują się w kartach zajęć opublikowanych na stronie internetowej wydziału.

3.3 Treści programowe

Treści programowe (kształcenia) są zgodne z efektami uczenia się oraz uwzględniają w szczególności aktualny stan wiedzy i metodyki badań w dyscyplinie lub dyscyplinach, do których jest przyporządkowany kierunek, jak również wyniki działalności naukowej uczelni w tej dyscyplinie lub dyscyplinach. Szczegółowy opis realizowanych treści programowych znajduje się w kartach zajęć, dostępnych na stronie wydziału.

| | |
|---|-----------------------------------|
| Analiza i ocena zagrożeń w procesie produkcji leków | K_W07, K_U06, K_U11, K_K02, K_K04 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Klasyfikacja substancji farmakologicznie czynnych. Kategorie toksyczności substancji farmakologicznie czynnych. Skutki narażenia zawodowego na wybrane substancje farmakologicznie czynne (np. hormony sterydowe, antybiotyki, leki przeciwnowotworowe) oraz substancje pomocnicze. Ocena narażenia zawodowego na czynniki chemiczne. Ocena potencjalnego wpływu substancji chemicznych na zdrowie pracownika produkcyjnego. Metody oceny ryzyka zawodowego związanego z narażeniem na środki farmakologicznie czynne i substancje pomocnicze. Metody zabezpieczenia przed negatywnymi skutkami oddziaływania środków farmakologicznie czynnych i substancji pomocniczych. • Hałas – pomiar, ocena, interpretacja wyników. Pomiar natężenia i równomierności oświetlenia stanowiska pracy – ocena, interpretacja wyników. Oznaczanie stężenia pyłów zawieszonych w powietrzu miejsca pracy - pomiar, interpretacja wyników. Oznaczenie stężenia toksycznych składników gazowych w powietrzu. | |

| | |
|---|--|
| Analiza właściwości biologicznych w rozwoju leku | K_W01, K_W05, K_W08, K_U03, K_U04, K_K02, K_K03 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Sposoby oddziaływania związków chemicznych z białkami oraz kwasami nukleinowymi. • Spektrofotometria UV-Vis oraz fluorescencyjna w analizie biologicznej leku. • Metody badań właściwości antybakteryjnych oraz cytotoksyczności leku. • Detekcja oddziaływań między badanym lekiem a białkiem transportowym krwi. • Metody analizy właściwości antybakteryjnych potencjalnych leków. | |
| Angielska terminologia techniczna | K_U02, K_U09, K_K01 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Czytanie katalogów odczynników, sprzęty laboratoryjnego oraz chemikaliów i materiałów specjalnych • Zapoznanie się ze sposobami publikowania informacji naukowej i technicznej, na przykładzie wybranej publikacji naukowej lub opisu patentowego oraz pozyskiwanie informacji z kompendiów nomenklaturowych • Analiza krótkich filmów popularyzatorskich lub reklamowych na temat związany ze studiowanym kierunkiem studiów • Czytanie i analiza tekstów zawartych w przepisach preparatywnych publikacji naukowych lub opisów patentowych - zapoznawanie się ze słownictwem zawartym w tych opisach • Próby tłumaczenia polskich tekstów technicznych na j. angielski • Zapoznanie z zasadami przygotowywania prezentacji naukowych lub ustnych wystąpień konferencyjnych | |
| Aparatura pomocnicza w przemyśle farmaceutycznym | K_W01, K_W02, K_W09, K_U06, K_K01 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Aparatura do magazynowania substancji i mieszanin w przemyśle farmaceutycznym • Systemy dozujące surowce • Aparatura do porcjowania i pakowania proszków, granulatów, tabletek i kapsułek • Aparatura do porcjowania, dozowania półstałych i płynnych form leku: kompletne linie rozlewcze, zakręcarki, nalewarki, systemy etykietujące, tubiarki, systemy znakowania produktów, urządzenia do sterylizacji, kartoniarki • Opakowania farmaceutyczne • Systemy do inspekcji materiałów opakowaniowych | |
| Biotechnologiczne metody produkcji leków | K_W01, K_W05, K_W08, K_U01, K_U03, K_U06, K_K02, K_K03 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Wybrane aspekty społeczne i ekonomiczne wykorzystania technik biotechnologicznych. Biochemia, fizjologia i metabolizm wybranych organizmów ważnych z punktu widzenia biotechnologii. Elementy kontroli kinetyki i termodynamiki procesów biotechnologicznych w skali laboratoryjnej i przemysłowej. • Praktyczne aspekty procesów biotechnologicznych. Wykorzystanie narzędzi obliczeniowych w biotechnologii. Wybrane aspekty produkcji, analizy i charakterystyki substancji biologicznie czynnych w heterologicznych systemach ekspresji. • Projektowanie procesu biotechnologicznego w skali laboratoryjnej: od genu do charakterystyki wyizolowanego produktu. | |
| Chemia i technologia antybiotyków | K_W01, K_W05, K_W08, K_U08, K_K01 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Historia, definicja, zakres działania oraz klasyfikacja i aktywność przeciwdrobnoustrojowa antybiotyków. • Budowa chemiczna oraz metody wytwarzania antybiotyków beta-laktamowych. • Budowa chemiczna oraz metody wytwarzania antybiotyków aminoglikozydowych. • Budowa chemiczna, biotechnologia i modyfikacja chemiczna tetracyklin. • Budowa chemiczna, biotechnologia i modyfikacja erytromycyny-antybiotyku z grupy makrolidów. • Budowa chemiczna i wytwarzanie ryfamycyn oraz antybiotyków polipeptydowych. • zaliczenie | |
| Ekonomiczne, organizacyjne i prawne podstawy działalności gospodarczej | K_W10, K_U11, K_K01, K_K04 |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Pojęcie prawa gospodarczego. Źródła prawa gospodarczego. Zakres przedmiotowy i podmiotowy prawa gospodarczego. • Działalność gospodarcza. Pojęcie przedsiębiorcy. Prawa i obowiązki przedsiębiorców. Podejmowanie i wykonywanie działalności gospodarczej. • Krajowy Rejestr Sądowy. Firma, prokura, pełnomocnictwo. • Spółki osobowe: cywilna, jawna, partnerska. • Spółki osobowe: komandytowa, komandytowo-akcyjna. • Spółki kapitałowe: z ograniczoną odpowiedzialnością, akcyjna. • Inne podmioty prawa gospodarczego: spółdzielnie, fundacje, stowarzyszenia, przedsiębiorstwa państwowe. • Ogólne zagadnienia umów gospodarczych. Istota i znaczenie umów gospodarczych. Zasada swobody umów. Rodzaje umów. • Czynniki kształtujące treść, przygotowanie i tryb zawarcia umowy gospodarczej. Zasady związane z wykonaniem, skutki niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. • Wybrane umowy gospodarcze: umowa sprzedaży, dostawy, kontraktacji, agencyjna, komisu, składu, przechowania, najmu, dzierżawy, użyczenia, leasingu, przewozu. Umowy bankowe. Papiery wartościowe. | |
| Ekonomika zrównoważonego rozwoju | K_W10, K_U11, K_K01, K_K04 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Założenia zrównoważonego rozwoju. • Wyzwania zrównoważonego rozwoju w Polsce. Gospodarka leśna w Polsce wzorem zrównoważonego rozwoju. • Podstawy zrównoważonej polityki gospodarczej i energetycznej. • Miasta - rozwój zrównoważony. • Strategiczne planowanie lokalnego zrównoważonego rozwoju. • Zrównoważony rozwój a globalne dobra publiczne. Czas życia produktu. Planowane postarzenie produktu. • Gospodarka odpadami. | |
| Elementy stereochemii w projektowaniu leków | K_W04, K_W05, K_U01, K_K03 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Stereoizomeria, podział. Stereochemiczny przebieg reakcji w projekcji Newmana i Fischera. Synteza i indukcja asymetryczna. Przekształcenie asymetryczne i rozszczepienie kinetyczne. Metody ustalania struktury izomerów geometrycznych i optycznych, analiza konformacyjna. Metody badań przemian stereochemicznych. • Stereochemia w poszukiwaniu i modyfikacji struktury wiodącej, bioizosteryzm, ograniczanie liczby konformacji i ich stabilizacja, usztywnianie cząsteczki, rozważania stereochemiczne i topograficzne oddziaływania lek-receptor. | |
| Farmakometabolomika | K_W01, K_W05, K_W09, K_U03, K_K02, K_K03 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Farmakometabolomika, metabolom, metabolity, lipidy • podstawy spektrometrii mas, metoda NMR oraz FTIR. metody fluorescencyjne, elektroforeza, rentgenografia strukturalna • metody rozdziału biocząsteczek - chromatografia, elektroforeza itd. zaawansowane techniki mikroskopowe • Obróbka materiału biologicznego do celów detekcji leków • Detekcja leków i ich metabolitów z użyciem spektrometrii mas • Farmakometabolomika z użyciem techniki NMR | |
| Genomika w technologii farmaceutyków | K_W01, K_W05, K_W09, K_U03, K_K02, K_K03 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Metabolizm leków, Indywidualne różnice w reakcji na leki, Objawy uboczne działania leków i mniejsza skuteczność farmakoterapii Wskazania do badania profilu farmakogenetycznego chorego, Wpływ polimorfizmu genetycznego enzymów CYP na farmakokinetykę i farmakodynamikę leków Konsekwencje mutacji genów CYP Zmiany fenotypu specyficzne dla wieku rozwojowego i chorób Genetyczne warianty białkowych transporterów leków Wiązanie leków z wariantami genetycznymi białek osocza Enzymy metabolizujące leki, Glukuronozyltransferazy, N-acetylotransferazy, NAT2 i NAT1 (status acetylatora), S-metyltransferaza tiopuryny (TPMT), Główne enzymy cytochromu P450, ich | |

substraty, inhibitory i substancje indukujące Polimorfizmy markerów, genów i receptorów wpływające na farmakodynamikę leków i funkcjonalną czynność białek, Receptory glikokortykosteroidów (GR), Receptory beta-2-adrenergiczne (P2-AR) Zastosowanie farmakogenetyki w psychiatrii, Uzależnienie a farmakogenomika, Farmakogenetyka w chorobach autoimmunologicznych. Molekularna regulacja funkcji układu immunologicznego • Nomenklatura ludzkich cytochromów P450, wyszukiwanie i znaczenie mutacji w zakresie farmakogenomiki (bazy cypalleles, transformer, pharmGKB, FINDBase). Identyfikacja biomarkerów istotnych przy stosowaniu wybranych leków. Analiza markerów dla wybranych genów CYP lub HLA na poziomie DNA lub RNA

| | |
|-----------------------------------|--|
| Inżynieria materiałów proszkowych | K_W01, K_W02, K_W04, K_W05, K_W09, K_U01, K_U03, K_U04, K_U06, K_U10, K_K02, K_K03 |
|-----------------------------------|--|

• Definicja i klasyfikacja materiałów rozdrobnionych. Definicje rozmiarów i rozmiarów zastępczych. Rozkłady wielkości cząstek. Metody pomiaru wielkości cząstek. Pobieranie prób. Siły oddziaływań między cząstkami: van der Waalsa, elektrostatyczne i adhezji kapilarnej. Metody pomiaru sił adhezji. • Oddziaływania w masie materiału proszkowego. Właściwości mechaniczne złoża materiału proszkowego. Mechanika ośrodka sypkiego. Metody pomiaru właściwości mechanicznych złoża. Wskaźniki Carra i Johansona. Warunek plastycznego płynięcia. Funkcja płynięcia. • Wybrane procesy przemysłowe z udziałem materiałów sypkich: magazynowanie, transport, mieszanie, rozdrabnianie, granulacja. • Modelowanie operacji technologicznych z udziałem materiałów rozdrobnionych z wykorzystaniem metody elementów dyskretnych (EDEM, Ansys Rocky DEM) oraz metod statystycznych (Aspen Plus i Aspen Properties) • Wyznaczanie rozkładu wielkości cząstek materiału proszkowego metodą analizy sitowej • Wyznaczanie warunku plastycznego płynięcia i funkcji płynięcia złoża materiału proszkowego • Poprawa zdolności płynięcia materiału proszkowego • Wykonanie projektu wybranych operacji technologicznych z udziałem materiałów rozdrobnionych z wykorzystaniem metody elementów dyskretnych (EDEM, Ansys Rocky DEM) oraz metod statystycznych (Aspen Plus i Aspen Properties).

| | |
|---|---|
| Inżynieria systemów kontrolowanego dostarczania leków | K_W01, K_W04, K_W05, K_W08, K_W09, K_U01, K_U03, K_K02, K_K03 |
|---|---|

• Wiadomości wstępne. Procesy dyfuzji w systemach biologicznych, dyspersja leków, przenikanie leków przez bariery biologiczne. • Systemy kontrolowanego dostarczania leków: przezskórne, hydrożelowe, matrycowe, z udziałem cząstek stałych. Implanty jako źródło kontrolowanego dostarczania leków. • Materiały stosowane w systemach kontrolowanego dostarczania leków - materiały polimerowe, nieorganiczne oraz materiały hybrydowe. • Wybrane ćwiczenia z grupy tematów: Otrzymywanie materiałów hydrożelowych. Otrzymywanie kapsułek alginianowych. Cząstki magnetyczne - synteza i badanie rozkładu cząstek. Kontrolowane uwalnianie leków z hydrożelu. Synteza i właściwości mezoporowatych krzemionek. Synteza materiałów hybrydowych nieorganiczno-organicznych.

| | |
|--|--|
| Kontrolowana polimeryzacja rodnikowa w projektowaniu leków | K_W01, K_W05, K_W08, K_W09, K_U01, K_U03, K_K02, K_K03 |
|--|--|

• Polimeryzacja rodnikowa z odwracalną dezaktywacją (RDRP). Metody RDRP wykorzystujące niewielkie stężenie katalizatora oraz bez udziału katalizatora. Możliwości i ograniczenia stosowania technik RDRP w syntezie precyzyjnie kontrolowanych związków wielocząsteczkowych (polielektrolity, polimery gwiazdziste, szczotki polimerowe, hybrydy, inne). Przemysłowe zastosowanie technik RDRP w inżynierii systemów kontrolowanego dostarczania leków (od pomysłu do praktycznego zastosowania m. in. w przemyśle

farmaceutycznym). Nowe trendy i potencjalne kierunki rozwoju omawianej dziedziny inżynierii nośników leków. • Ćwiczenie 1: Synteza polielektrolitów jako nośników leków techniką polimeryzacji rodnikowej z przeniesieniem atomu z regeneracją aktywatorów poprzez przeniesienie elektronu (badanie kinetyki polimeryzacji np. stosując FT-IR, analiza próbek na GPC, potwierdzenie struktury polimeru techniką FT-IR, badania właściwości pH – zmiana średnicy hydrodynamicznej pod wpływem zmiany pH roztworów). Ćwiczenie nr 2: Synteza termoczułych polimerów jako nośników leków technikami polimeryzacji rodnikowej z przeniesieniem atomu (synteza kopolimerów statystycznych o różnorodnej dolnej krytycznej temperaturze rozpuszczania (LCST), badanie kinetyki polimeryzacji np. stosując FT-IR, analiza próbek na GPC, potwierdzenie struktury polimeru techniką FT-IR, badania właściwości termoczułych – określanie temperatury LCST polimeru mierząc transmitancję, czyli UV-Vis - analiza transmitancji roztworów polimerów w różnych temperaturach oraz różnych stężeniach - badanie wpływu stężenia polimeru na wartość LCST. Ćwiczenie nr 3: Wyznaczanie krytycznego stężenia micelizacji dla roztworów surfaktantów stosowanych w ATRP (dwa wybrane surfaktanty – np. anionowy i kationowy) za pomocą pomiaru napięcia powierzchniowego cieczy metodą stalagmometryczną. Badanie wpływu tworzenia miceli na wartość napięcia powierzchniowego roztworu surfaktantu dla dwóch wybranych surfaktantów (z dwóch różnych grup surfaktantów – np. anionowego oraz kationowego) używanych w polimeryzacji techniką ATRP. Ćwiczenie nr 4: Modyfikacja materiałów włókienniczych do produkcji opatrunków o kontrolowanym uwalnianiu substancji aktywnych (modyfikacja materiałów włókienniczych technikami ATRP w kontekście szczepienia polimerów o właściwościach hydrofilowych, hydrofobowych pH-czułych i termoczułych, potwierdzanie struktury uzyskanych materiałów techniką FT-IR, wyznaczenie zwilżalności uzyskanych materiałów – potwierdzanie hydrofobowości/hydrofilowości powłok)

| | |
|------------------------|--|
| Laboratorium dyplomowe | K_W09, K_U02, K_U03, K_U04, K_K02, K_K03 |
|------------------------|--|

• Sporządzenie planu części doświadczalnej pracy dyplomowej. Wykonanie badań/analiz związanych z częścią doświadczalną pracy dyplomowej. Opracowanie wyników. Wyciągnięcie wniosków z przeprowadzonych badań/analiz.

| | |
|---|--|
| Lean Management w produkcji farmaceutycznej | K_W03, K_W10, K_W12, K_U06, K_U10, K_U11, K_K01, K_K02 |
|---|--|

• Współczesne koncepcje i wyzwania dla przemysłu. • Prezentacja ogólnych założeń i zasad Lean Management. • Prezentacja strat występujących w procesach produkcyjnych i możliwości ich identyfikacji. • Zarządzanie wizualne w systemach produkcyjnych oraz zarządzanie przestrzenią roboczą (standaryzacja, metoda 5S). • Efektywne zarządzanie parkiem technologicznym (metoda SMED, TPM). • Mapowanie strumienia wartości i optymalizacja procesu produkcyjnego. • Zarządzanie przepływem materiałów, informacji i pracowników. • Zaliczenie wykładu. • Realizacja projektu z zakresu wykorzystania Lean Management do doskonalenia procesu produkcyjnego (Definiowanie problemów. Wybór metod analizy, analiza i wnioskowanie. Poszukiwanie możliwych rozwiązań problemów. Analiza i wybór rozwiązań. Plan wdrożenia rozwiązań. Planowanie oceny skuteczności rozwiązań) Prezentacja i zaliczenie projektów.

| | |
|---|-----------------------------------|
| Metody badań tworzyw polimerowych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym | K_W02, K_W05, K_U03, K_K02, K_K03 |
|---|-----------------------------------|

• Wpływ budowy chemicznej na wybrane właściwości użytkowe i przetwórcze tworzyw polimerowych stosowanych w inżynierii farmaceutycznej. Metody badań identyfikacyjnych, metodyka prowadzenia badań, zasady oznaczenia właściwości mechanicznych, termicznych i przetwórczych tworzyw polimerowych. Zapoznanie z

polskimi i międzynarodowymi normami w zakresie badań właściwości tworzyw polimerowych stosowanych w farmacji. • Analiza właściwości mechanicznych tworzyw polimerowych. Badania właściwości reologicznych tworzyw polimerowych. Weryfikacja właściwości użytkowych zgodnie z kryteriami farmakologicznymi.

Metody obliczeniowe w projektowaniu i analizie właściwości związków farmakologicznie czynnych

K_W01, K_W04, K_W05, K_U04, K_K01, K_K02

• Omówienie źródeł eksperymentalnych strukturalnych informacji biologicznych oraz ich wpływu na jakość danych wykorzystywanych w symulacjach. Struktura bioinformatycznych baz danych zawierających informacje strukturalne wraz z metodyką ich przeszukiwania oraz interpretacją wyników wyszukiwania. Główne koncepcje modelowania molekularnego, metody ab-initio, metody semi-empiryczne, metody oparte o Teorię Funkcjonału Gęstości. Metody optymalizacyjne stosowane w poszukiwaniu optymalnej energetycznie struktury cząsteczki. Zastosowanie analizy konformacyjnej. Omówienie podstaw molekularnych oddziaływań receptor-ligand. Elementy analizy strukturalnej oraz technik wizualizacji uzyskanych wyników. Techniki komputerowe wykorzystywane w modelowaniu struktur biomakromolekuł z uwzględnieniem centrów aktywnych. • Symulacja oddziaływań receptor-ligand na wybranych przykładach. Optymalizacja struktury cząsteczki. Analiza konformacyjna związków farmakologicznie czynnych.

Metody separacji związków farmakologicznie czynnych

K_W02, K_W09, K_U01, K_U03, K_U06, K_K02, K_K03

• Postawy adsorpcji i chromatografii, mechanizm procesu, rodzaje technik chromatograficznych i adsorpcyjnych, termodynamika i kinetyka procesu. • Specyficzne aspekty operacji jednostkowych stosowanych w oczyszczaniu związków biologicznie aktywnych. Izolacja białek za pomoc technik chromatograficznych: chromatografia jonowymienna, hydrofobowa, żelowa, powinowactwa. Izolacja białek za pomoc precypitacji specyficznej i niespecyficznej. • Strategie wyodrębniania i oczyszczania produktów. Permeacyjne techniki rozdzielania mieszanin: mikrofiltracja, ultrafiltracja, nanofiltracja, osmoza, osmoza odwrócona, dializa, elektrodializa. Podstawy fizykochemiczne i modele matematyczne procesów. Przykłady zastosowań rozdzielania mieszanin w przemyśle farmaceutycznym.

Modelowanie biomolekularne w projektowaniu leków

K_W01, K_W04, K_W08, K_U01, K_U04, K_K01, K_K02

• Główne koncepcje i obszary zastosowań modelowania molekularnego w projektowaniu leków. Podstawy metod modelowania molekularnego: mechaniki molekularnej, dynamiki molekularnej, Monte Carlo. Siły molekularne. Podstawy molekularnej mechaniki kwantowej: metody ab initio, metody półempiryczne, metody wykorzystujące funkcjonały gęstości DFT. Optymalizacja geometrii biocząsteczek. Bazy danych biomolekularnych, bazy ligandów (PubChem, ZINC, BindingDB), bazy enzymów, inne). Elementy analizy homologicznej w projektowaniu leków. Podstawy modelowania struktury przestrzennej białek. Modelowanie wielkości charakteryzujących fizykochemiczne właściwości układów biologiczno-chemicznych dla potrzeb projektowania leków. Analiza konformacyjna w projektowaniu leków. Zastosowanie metod modelowania molekularnego w badaniu reaktywności układów biochemicznych: badanie termodynamiki i stanów przejściowych reakcji leków. Dokowanie molekularne w projektowaniu leków: metody dokowania, funkcje oceny oddziaływania liganda (leku) z receptorem (białkiem). Modelowanie biomolekularne w projektowaniu farmakoforów. Badanie zależności QSAR struktura-aktywność biologiczna w projektowaniu leków. Rodzaje indeksów strukturalnych i techniki ich

| | |
|---|---|
| <p>obliczania. Metody CoMFA i CoMSIA w projektowaniu leków. • 1. Bazy danych struktur biomolekularnych (baza danych Protein Data Bank PDB, PDBe, PDBj), bazy ligandów (PubChem, ZINC, BindingDB), bazy enzymów, serwisy Entrez i ExPASy, inne). Pobieranie informacji z biologicznych baz danych dla potrzeb projektowania leków. 2. Modelowanie wielkości charakteryzujących fizykochemiczne właściwości układów biologiczno-chemicznych. Analiza konformacyjna ligandów w projektowaniu leków. 3. Projektowanie struktury białka/enzymu dla potrzeb projektowania leków. 4. Modelowanie reakcji chemicznej (termodynamiki, stanów przejściowych) na przykładzie reakcji leku z wybranym receptorem. 5. Badanie zależności QSAR struktura-aktywność biologiczna leków. 6. Badanie oddziaływania liganda (leku) z receptorem (białkiem), modelowanie biomolekularne w projektowaniu farmakoforów.</p> | |
| Modelowanie mieszania metodami CFD | K_W02, K_W04, K_U01, K_U04, K_U06, K_K02, K_K03 |
| <p>• Podstawy metody objętości skończonych i obliczeniowej mechaniki płynów. Przygotowanie geometrii mieszalnika Praca w trybie szkicownika w trybie 3D. Uproszczanie i naprawa geometrii. Parametryzacja geometrii. • Generacja siatki numerycznej. Rodzaje siatek obliczeniowych. Algorytmy siatkowania. Kontrola jakości i wielkości siatki. Metodyka generacji siatki na potrzeby CFD. • Metody modelowania mieszania metodą CFD, układy jedno i wielofazowe. Warunki brzegowe. Ustawienia Solvera. • Analiza i interpretacja wyników.</p> | |
| Nowoczesne metody syntezy chemicznej substancji leczniczych | K_W01, K_W05, K_W07, K_W09, K_U01, K_U03, K_U06, K_K02, K_K03 |
| <p>• Wiadomości wstępne. Chemia związków heterocyklicznych w aspekcie wytwarzania substancji o znaczeniu farmakologicznym. • Wybrane procesy katalityczne w nowoczesnej syntezie rleków, w tym reakcje krzyżowego sprzęgania C-C, C-N, C-O i C-S, reakcje metatezy i kataliza asymetryczna. • Metody syntezy chemicznej substancji leczniczych stosowanych w chorobach zakaźnych, nowotworowych, sercowo-naczyniowych i metabolicznych oraz w chorobach centralnego układu nerwowego na przykładach wybranych grup leków. • Wybrane ćwiczenia z grupy tematów: Reakcje krzyżowego sprzęgania C-C, Reakcje krzyżowego sprzęgania C-N, Reakcje HKR terminalnych epoksydów - kataliza asymetryczna, Synteza benzimidazoli jako modelowe reakcje w syntezie wybranych grup leków</p> | |
| Ochrona własności intelektualnej | K_W10, K_U11, K_K01, K_K04 |
| <p>• Autoplagiat - Konstytucyjna gwarancja swobody tworzenia a zarzut autoplagiatu, Autoplagiat w działalności naukowej, Analiza porównawcza autoplagiatu i plagiatu na gruncie polskiego prawa, Konsekwencje prawne autoplagiatu • Prawo cytatu w praktyce - warunki prawidłowego cytowania, cytaty w różnych rodzajach działalności twórczej • Aspekty handlowe prawa własności przemysłowej i ochrona międzynarodowa wynalazku - procedura krajowa, zgłoszenie międzynarodowe, patent europejski • Międzynarodowe aspekty prawa własności intelektualnej - umowa TRIPS, umowa i spór wokół ACTA • Dochodzenie roszczeń z tytułu naruszenia przepisów prawa chroniącego własność intelektualną • Odpowiedzialność karna z tytułu naruszenia praw własności intelektualnej • Zaliczenie</p> | |
| Operacje okresowe w przemyśle farmaceutycznym | K_W02, K_W04, K_U01, K_U04, K_U06, K_K02, K_K03 |
| <p>• Podstawy modelowania procesów okresowych, równania modelu i metody numeryczne do ich rozwiązywania. • Modelowanie reaktorów okresowych • Modelowanie okresowych procesów separacji • Projektowanie pojedynczych procesów okresowych. Wyznaczenie</p> | |

| | |
|--|--|
| <p>optymalnego czasu cyklu i optymalnej wielkości aparatu dla procesu okresowego. • Projektowanie sekwencji operacji jednostkowych dla jednego produktu • Projektowanie sekwencji operacji jednostkowych dla wielu produktów</p> | |
| Opracowanie i rozwój leków białkowych | K_W01, K_W05, K_W08, K_U01, K_U03, K_U06, K_K02, K_K03 |
| <p>• Wady i zalety leków białkowych • Białka i peptydy stosowane we współczesnej terapii • Cele molekularne dla leków białkowych • Synteza peptydów, systemy display, screening i badanie oddziaływań międzybiałkowych • Peptydomimetyki i modyfikacje leków białkowych • Techniki wykorzystywane w analizach białek i peptydów</p> | |
| Praca dyplomowa | K_W09, K_U02, K_U04, K_U09, K_U11, K_K02, K_K03, K_K04 |
| <p>• Gromadzenie i analiza literatury przedmiotowej związanej z tematem pracy. Opracowanie koncepcji i sposobu rozwiązania problemu badawczego postawionego w temacie pracy dyplomowej a także opracowanie planu realizacji pracy. Rozwiązanie problemu badawczego postawionego w temacie pracy dyplomowej. Opracowanie uzyskanych wyników rozwiązania i ich krytyczna analiza. Opracowanie wniosków końcowych. • Przygotowanie pracy dyplomowej • Obrona pracy dyplomowej</p> | |
| Reaktory chemiczne | K_W01, K_W02, K_U01, K_U06, K_K02, K_K03 |
| <p>• Kinetyka reakcji chemicznych. Zależność szybkości reakcji od stężenia i temperatury. Obliczanie składu mieszaniny poreakcyjnej. • Reaktory chemiczne – bilans materiałowy. Reaktor okresowy. Metody analizy danych kinetycznych. Reakcje proste i złożone w reaktorze okresowym. • Reaktor przepływowy z mieszaniem. Kaskada reaktorów przepływowych. Reaktor rurowy. Reaktor półokresowy. Reaktor rurowy z recyklem. • Porównanie reaktorów dla reakcji prostych. Porównanie reaktorów dla reakcji złożonych.</p> | |
| Seminarium dyplomowe | K_W09, K_U02, K_U09, K_K02, K_K03 |
| <p>• Różnice między realizacją pracy inżynierskiej i magisterskiej. Przypomnienie zasad pisania pracy dyplomowej i przygotowania prezentacji multimedialnej. Cykliczne spotkania ze studentami w celu przedstawiania wyników swoich badań i dyskusja z udziałem studentów i moderatora po prezentacji wyników.</p> | |
| Środki pomocnicze w inżynierii farmaceutycznej | K_W01, K_W05, K_U03, K_K02, K_K03 |
| <p>• Rodzaje środków pomocniczych stosowanych w inżynierii farmaceutycznej (nośniki substancji leczniczych, substancje wiążące masy tabletkowe, powlekające, plastyfikujące, kontrolujące uwalnianie leków, promotory wchłaniania, słodzące, zapachowe, maskujące nieprzyjemny zapach lub gorzki smak leków, środki zagęszczające, zawieszające, wiążące, wypełniające, adsorbujące, rozsadzające, nawilżające, przeciwpienne, dypergatory, emulgatory, solubilizatory, asocjacyjne, żelujące, katalizatory, bufony, antyzbrylające, antyadhezyjne, poślizgowe, wspomagające aplikację, poprawiające stabilność podczas przechowywania, rozpuszczalniki, barwniki, przeciwutleniacze, zapobiegające rozwojowi mikroorganizmów) • Technologia wytwarzania wybranych środków pomocniczych • Dobór środków pomocniczych w technologii wytwarzania produktów farmaceutycznych • Metody oceny jakości substancji pomocniczych (postać, liczba wodna, kwasowa, hydroksylowa, estrowa, jodowa, nadtlenkowa, zmydlenia, zawartość substancji niezmydlających się, zawartość popiołu, temperatura topnienia, rozpuszczalność, lepkość, gęstość, konsystencja, tożsamość, współczynnik załamania światła, czystość, zawartość wilgoci, suchej masy, rozlewność, stabilność) • 1. Otrzymywanie poli(winylopirolidonu) jako nośnika substancji leczniczych 2. Kapsułki jako zbiorniki substancji leczniczych 3. Stabilizacja</p> | |

| | |
|---|--|
| ciekłych postaci leku 4. Otrzymywanie poli(alkoholu winylowego) – składnika nadającego właściwą postać leku | |
| Statystyczna kontrola procesów | K_W03, K_U04, K_K02, K_K03 |
| <ul style="list-style-type: none"> Wielowymiarowe SPC. Karty kontrolne. Monitorowanie pracy urządzenia technologicznego. Wykorzystanie metody PCA do oceny parametrów procesu. Planowanie i analiza parametrów procesu. Analiza procesu z użyciem data mining (DT, ANN). Zastosowanie środowiska R w statystycznej kontroli procesu. Wprowadzenie i budowa kart kontrolnych. Rodzaje kart kontrolnych. Karty cech ciągłych, dyskretnych i sekwencyjne karty kontrolne. Statystyczna ocena wyników monitorowania pracy urządzenia technologicznego. Statystyczna kontrola procesu przemysłowego | |
| Technologia opakowań produktów farmaceutycznych | K_W01, K_W02, K_W09, K_U01, K_U03, K_U04, K_K02, K_K03 |
| <ul style="list-style-type: none"> Wymagania stawiane opakowaniom w świetle polskich przepisów prawnych. Procesy technologiczne stosowane w produkcji różnych typów opakowań do leków. Charakterystyka materiałów wykorzystywanych podczas produkcji opakowań. Ekonomiczne i ekologiczne aspekty projektowania opakowań w przemyśle farmaceutycznym. Procesy kształtowania opakowań. Wykonanie prototypu opakowania. Analiza właściwości użytkowych opakowań i substratów użytych do ich wytwarzania. Zasady projektowania wyrobów z tworzyw polimerowych – technologiczność opakowań. Systemy komputerowego wspomaganie projektowania (CAD) wyrobów z tworzyw polimerowych. Zastosowanie technologii szybkiego prototypowania (Rapid prototyping) w projektowaniu opakowań. Zastosowanie systemów CAD/CAE w projektowaniu. | |
| Transfer technologii w przemyśle farmaceutycznym | K_W10, K_W11, K_U05, K_U11, K_K01, K_K04 |
| <ul style="list-style-type: none"> Istota i znaczenie technologii. Klasyfikacja technologii. Cykl życia technologii. Efektywność i ocena technologii. Zarządzanie technologią. Strategie rozwoju technologii. Źródła nowych technologii w medycynie i farmacji. Innowacyjność. Znaczenie prac B+R. Procesy kliniczne. Ochrona własności intelektualnej i komercjalizacja. Szczególne wyjątki w farmacji. Transfer technologii. Formy i rodzaje transferu. Specyfika rynku farmaceutycznego. Leki innowacyjne a leki generyczne. Formy współpracy nauki z biznesem. Bariery transferu techniki. Innowacyjne technologie w przemyśle farmaceutycznym, m.in. nanotechnologia, sztuczna inteligencja, pozyskiwanie i zarządzanie danymi, algorytmy przetwarzania danych, wirtualna i rozszerzona rzeczywistość w diagnostyce chorób i leczeniu, dawkowaniu leków, terapii cyfrowej, druk 3D, roboty medyczne. Bezpieczeństwo i odpowiedzialność w technologii i logistyce leków. Legalny i nielegalny Internet. Analiza wybranego aspektu zarządzania technologią. Realizowane zagadnienia: Wybór aspektu zarządzania technologią i charakterystyka stanu obecnego. Ocena aspektu wg wybranych kryteriów. Analiza SWOT innowacyjnego rozwiązania. Charakterystyka wybranej formy ochrony własności intelektualnej wybranego aspektu ze zwróceniem uwagi na przedmiot ochrony (zastrzeżenia patentowe). Szkic wyceny nowego rozwiązania i propozycja komercjalizacji i preferowanej formy oraz grupy docelowej w przypadku transferu nowego rozwiązania. | |
| Walidacja w przemyśle farmaceutycznym | K_W03, K_U08, K_U11, K_K01, K_K04 |
| <ul style="list-style-type: none"> Rodzaje i cel walidacji oraz kwalifikacji procesów wytwarzania produktów farmaceutycznych. Walidacja materiałów i dostawców, systemów pomocniczych, pomieszczeń, urządzeń oraz wyposażenia. Organizacja walidacji (strategia) jej wdrożenie, przeprowadzenie i zakończenie. Walidacja metod analitycznych stosowanych w kontroli jakości produktów farmaceutycznych. Granice wykrywalności i oznaczalności. Granice | |

| | |
|--|---|
| obszaru roboczego. Powtarzalności i odtwarzalności wewnątrzlaboratoryjna. Odzysk, obciążenie, szacowanie niepewności i wyniku badania oraz zestawianie wyników walidacji. | |
| Weterynaryjne produkty lecznicze | K_W01, K_W05, K_W07, K_U03, K_K02, K_K03 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Rejestracja leków weterynaryjnych - przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej, prowadzenie procesów rejestracyjnych w procedurze rejestracyjnej narodowej, wzajemnego uznawania, zdecentralizowanej i centralnej, zmiany porejestracyjne, przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu • Prawo farmaceutyczne - regulacje prawne i zasady dobrej praktyki weterynaryjnej w stosowaniu leków u zwierząt Prawne aspekty stosowania produktów leczniczych u zwierząt poza wskazaniami rejestracyjnymi - zasada tzw. kaskady. Zasady obrotu i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. Produkty lecznicze kategorii OTC (ang. Over-The-Counter Drug). Okres karencji, badania prowadzące do ustalenia okresu karencji (NOAEL, ADI, MLP). • Typy postaci leków i ich przygotowanie - stałe postacie leków (proszki, granulatory, tabletki, kapsułki, systemy dożwaczowe, systemy transdermalne, implanty), półstałe formy leków (maści, pasty, żele, kremy, piany), płynne postacie leków (roztwory, zawiesiny, emulsje, iniekcje). • Farmakoterapia w weterynarii - sposoby aplikacji leków zwierzętom, substancje farmakologicznie czynne stosowane w produktach leczniczych weterynaryjnych (leki przeciwnieinfekcyjne, preparaty przeciwpasożytnicze, hormony i leki hormonalne, leki działające na układ sercowo-naczyniowy, leki stosowane w chorobach układu oddechowego; układu pokarmowego, witaminy i minerały, leki stosowane w dermatologii weterynaryjnej). Produkcja i stosowanie premiksów i pasz leczniczych. | |
| Wprowadzenie do badań klinicznych | K_W06, K_U08, K_K01 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie do tematyki badań klinicznych – definicje, nomenklatura, cele, przykłady. Rodzaje badań klinicznych. Fazy badania. • Podstawy prawne projektowania i prowadzenia badań klinicznych. Etyczne i naukowe standardy jakości badań klinicznych z udziałem ludzi – Dobra Praktyka Badań Klinicznych – GCP (ang. Good Clinical Practice). • Rejestracja badania klinicznego. Nadzór nad przebiegiem badania klinicznego (monitorowanie badań klinicznych, nadzór sponsorski). Ocena skuteczności działania leczniczego produktu badanego. • Kategorie dokumentacji badania klinicznego według czasu powstania: przed, w trakcie i po zakończeniu badania; dokumentacja papierowa i elektroniczna. Tworzenie protokołu badania klinicznego oraz pozostałych dokumentów. • Pacjent w badaniach klinicznych. Zadania i odpowiedzialność zespołu badawczego. Rola i zadania Koordynatora badań klinicznych. Rynek badań klinicznych w Polsce. | |
| Zarządzanie projektami | K_W10, K_W12, K_U07, K_U10, K_U11, K_K01, K_K02 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie do zarządzania projektami w branży farmaceutycznej • Model fazowy projektu w branży farmaceutycznej • Techniki inicjowania projektów w branży farmaceutycznej • Techniki planowania projektów w branży farmaceutycznej • Techniki controllingu i kontroli projektów w branży farmaceutycznej • Kształtowanie organizacji projektowej | |
| Złożone formy produktów farmaceutycznych | K_W01, K_W05, K_U06, K_K01 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Definicja i klasyfikacja złożonych form produktów farmaceutycznych • Technologia aerozoli leczniczych • Technologia systemów terapeutycznych (urządzeń lub postaci leku dozujących substancję leczniczą z zaprogramowaną szybkością przez określony czas): transdermalny system terapeutyczny, doustny system terapeutyczny, oczny system | |

terapeutyczny, domaciczny system terapeutyczny, implantacyjny system terapeutyczny, Infuzyjny system terapeutyczny • Technologia leków pozajelitowych: leki do wstrzykiwań, płyny infuzyjne • Technologia radiofarmaceutyków • Postacie leków homeopatycznych • Podstawowe materiały medyczne: materiały opatrunkowe, materiały higieniczne, nici chirurgiczne, plastry, wszczepy, sprzęt medyczny jednorazowego użytku