



NF-14 500-2/17

Sylabus 2017/2018

Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przedmiotu	BIOTECHNOLOGIA FARMACEUTYCZNA	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy C	Nazwa grupy Analiza, synteza i technologia leków
Wydział	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej		
Kierunek studiów	Farmacja		
Specjalności			
Poziom studiów	jednolite magisterskie X I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
Forma studiów	X stacjonarne X niestacjonarne		
Rok studiów	V	Semestr studiów: IX	X zimowy <input type="checkbox"/> letni
Typ przedmiotu	X obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolny wybór/ fakultatywny		
Rodzaj przedmiotu	X kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy		
Język wykładowy	X polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny		

* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając ☐ na X

Liczba godzin

Forma kształcenia

Jednostka realizująca przedmiot	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)
Semestr zimowy: 60														
Katedra i Zakład Technologii Leków	10												10	
Katedra Biologii i Botaniki Farmaceutycznej, Zakład Biotechnologii Farmaceutycznej	5					15							20	
Semestr letni: 0														

Razem w roku: 60													
Katedra i Zakład Technologii Leków	10											10	
Katedra Biologii i Botaniki Farmaceutycznej, Zakład Biotechnologii Farmaceutycznej	5					15						20	

Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)

C1. Zdobyć wiedzę na temat:

- podstawowych pojęć z biotechnologii ogólnej i farmaceutycznej
- projektowania i prowadzenia procesów biosyntezy i biotransformacji
- przemysłowego otrzymywania wybranych leków biotechnologicznych
- praktycznego wykorzystania biotechnologii molekularnej w farmacji, przykłady
- podstawowych wiadomości z zakresu roślinnych kultur *in vitro*

C2. Zdobyć umiejętności w zakresie:

- wykorzystania pozyskanej wiedzy w celu rozwiązywania problemów z zakresu biotechnologii

C3. Rozwinięcie kompetencji społecznych:

- komunikatywności
- umiejętności pracy w grupie
- umiejętności samokształcenia

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

Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol
W 01	C.W13	zna problematykę potencjału produkcyjnego żywych komórek i organizmów – podstaw biochemicznych i możliwości ich regulacji metodami technologicznymi	Pisemne kolokwium sprawdzające na ocenę pozytywną	WY, CL, SK
W 02	C.W14	zna cele procesów biotechnologicznych: biosyntezy, biotransformacji i biodegradacji; opisuje czynniki katalityczne w nich stosowane i objaśnia		



		przykłady z zakresu biotechnologii farmaceutycznej;		
W 03	C.W15	zna problematykę hodowli drobnoustrojów oraz komórek zwierzęcych i roślinnych <i>in vitro</i> ; opisuje problematykę prowadzenia procesów biosyntezy i biotransformacji pod kątem produkcji biofarmaceutyków		
W 04	C.W16	zna zagadnienia dotyczące wybranych szczepów drobnoustrojów przemysłowych		
W 05	C.W17	zna problematykę linii komórkowych		
W 06	C.W18	objaśnia zasady i etapy racjonalnego projektowania procesu biotechnologicznego; opisuje analityczne aspekty biotechnologii dotyczące kontroli procesu, sposoby prowadzenia bioprocessów, etapy procesu, procesy okresowe, półciągłe, ciągłe, ich zalety i wady;		
W 07	C.W19	opisuje cele i metody stosowania biokatalizatorów, enzymów i komórek immobilizowanych;		
W 08	C.W20	zna składniki potrzebne do formułowania podłoży hodowlanych;		
W 09	C.W21	zna metody pozyskiwania i ulepszania oraz zastosowanie produkcyjnych szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych (mutageneza, inżynieria genetyczne i fuzja protoplastów)		



U 01	C.U7	stosuje metody i procesy biotechnologiczne do wytwarzania substancji farmakologicznie czynnych;	Praktyczne wykonanie zleconych zadań,	WY, CL, SK
U 02	C.U8	potrafi zaprojektować proces biotechnologiczny z uwzględnieniem jego aspektów technologicznych i kontroli;	Pisemne sprawozdanie z ćwiczeń,	
U 03	C.U9	ocenia właściwości biotechnologicznego produktu leczniczego i przedstawia sposób jego wytwarzania;		
U 04	C.U25	potrafi zaplanować przeprowadzenie procesu biosyntezy lub biotransformacji;		
U 05	C.U26	dobiera odpowiedni typ bioreaktora dla projektowanego procesu, potrafi zaplanować skład podłoża hodowlanego.		
K 02		wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji	Ocena aktywności i postawy studenta na zajęciach	CL
K 03		posiada umiejętności pracy w zespole		

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

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

Wiedza: 4

Umiejętności: 3

Kompetencje społeczne: 2



Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):	
Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	30
2. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	30
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	60
Punkty ECTS za moduł/przedmiotu	2
Uwagi Przedmiot BIOTECHNOLOGIA FARMACEUTYCZNA jest prowadzony wspólnie z Katedrą Biologii i Botaniki Farmaceutycznej, która realizuje zajęcia z części biologicznej. Katedra i Zakład Technologii Leków prowadzi wykłady z części przemysłowej.	
Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty kształcenia)	
Wykłady <ol style="list-style-type: none">1. Biotechnologia farmaceutyczna i jej zakres - definicje, podstawy biologiczne, rozwój, stan aktualny oraz perspektywy naukowe i rynkowe.2-3. Organizmy stosowane w biotechnologii farmaceutycznej, techniki i metody stosowane w biotechnologii farmaceutycznej.4-5. Produkcja biofarmaceutyków z zastosowaniem hodowli komórek i tkanek <i>in vitro</i>.6. Zasady i etapy racjonalnego opracowania projektowania i prowadzenia przemysłowego procesu biotechnologicznego. Podstawowe modele procesów biosyntezy mikrobiologicznej. Przechowywanie i namnażanie drobnoustrojów przemysłowych. Wymagania pokarmowe. Skład przemysłowych podłoży.7. Bioreaktory przemysłowe. Warunki aseptyczne w przemyśle biotechnologicznym. Izolacja produktów, urządzenia i aparatura.8. Biotransformacje (otrzymywanie aminokwasów, steroidów) i biokatalizatory. Przemysłowa produkcja dekstranu klinicznego.9. Aminokwasy – biosynteza, warunki nadprodukcji, przemysłowa produkcja kwasu glutaminowego, L-lizyny i L-tryptofanu. Przemysłowe otrzymywanie witamin B₂ i B₁₂, witaminy C. Przemysłowa produkcja kwasu mlekowego.10. Antybiotyki – podział, zastosowanie, producenci, mechanizmy działania, mechanizmy oporności. Antybiotyki β-laktamowe – biosynteza, biotransformacje, przemysłowa produkcja.11. Antybiotyki aminoglikozydowe - biosynteza, przemysłowe otrzymywanie. Cykloseryna i chloramfenikol.12. Tetracykliny – biosynteza i przemysłowa produkcja. Makrolidy – biosynteza i przemysłowa produkcja erytromycyny, nystatyny, ryfamycyny. Gryzeofulwina – biosynteza i przemysłowe otrzymywanie.13. Antybiotyki peptydowe – biosynteza i przemysłowa produkcja gramicydyny, wankomycyny. Linkozamidy – biosynteza i przemysłowe otrzymywanie. Antybiotyki	



przeciwnowotworowe – mechanizmy działania, wymogi podczas produkcji,
otrzymywanie taksolu i antracyklin.

14-15. Zaliczenie na ocenę.

Seminaria

Ćwiczenia

1. Wprowadzenie do kultur *in vitro* roślin leczniczych. Przygotowanie roztworów i podłoży hodowlanych. Immobilizacja materiału roślinnego w alginianie wapnia - produkcja i obserwacja kontrolowanej konwersji sztucznych nasion.
2. Transformacja genetyczna roślin leczniczych z użyciem wektora – *Agrobacterium rhizogenes* (atropinowy szczep LBA 9402). Zakładanie sterylnej kultury korzeni włośnikowych. Zakładanie płynnej hodowli *Agrobacterium rhizogenes*.
3. Izolacja genomowego DNA z hodowli *in vitro* korzeni włośnikowych i korzeni nietransformowanych. Izolacja DNA plazmidowego z hodowli płynnej *Agrobacterium rhizogenes*. Pomiar stężenia DNA w otrzymanych próbach.
4. Potwierdzenie wydajności transformacji genetycznej metodą PCR: test na obecność genów plazmidowych *rolC* i *virG* w genomie korzeni włośnikowych. Zaprojektowanie profilu temperaturowego reakcji, przygotowanie mieszaniny reakcyjnej oraz dobór odpowiednich kontroli.
5. Rozdział elektroforetyczny produktów reakcji PCR. Sporządzenie żelu agarozowego, buforów, przeprowadzenie rozdziału i dokumentacja.
6. Analiza produktu PCR w żelu agarozowym. Interpretacja wyników testu molekularnego na obecność genów plazmidowych *rolC* i *virG* w genomie otrzymanych transformantów. Prezentacja wyników i zaliczenie ćwiczeń.

Inne – Samokształcenie

1. Poszerzenie i uzupełnienie zagadnień poruszanych na wykładach.
2. Przygotowanie się do ćwiczeń laboratoryjnych. Poszerzenie i uzupełnienie zagadnień poruszanych na ćwiczeniach laboratoryjnych.
3. Zapoznanie z literaturą przedmiotu. Rozwój umiejętności językowych (w tym język obcy fachowy)
4. Rozwój umiejętności opracowania wyników.
5. Przygotowanie sprawozdań.
6. Przygotowanie do zaliczeń cząstkowych i zaliczenia końcowego.

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

1. C. Ratledge, B. Kristiansen: „Podstawy biotechnologii”, PWN Warszawa 2011.
2. Oliver Kayser, Rainer H. Müller: „Biotechnologia farmaceutyczna”, PZWL 2003.
3. Stefan Malepszy: „Biotechnologia roślin”, PWN 2012



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

1. A. Chmiel: „Biotechnologia. Podstawy mikrobiologiczne i biochemiczne”, PWN 1991.
2. Oliver Kayser: „Podstawy biotechnologii farmaceutycznej”, Wyd. UJ 2006.
3. Jerzy Buchowicz: „Biotechnologia molekularna”, PWN 2012.

Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych:

- rzutnik multimedialny i komputer
- autoklaw
- laboratorium do pracy w warunkach aseptycznych z komorami laminarnymi z poziomym przepływem powietrza x4
- pomieszczenie do hodowli komórek i tkanek z możliwością ustalenia warunków hodowlanych
- wyrzaskarka laboratoryjna do prowadzenia hodowli komórkowych z uchwytami na kolby Erlenmayera o pojemności 300 ml
- wagi laboratoryjne precyzyjne x2
- pHmetr
- mieszadła magnetyczne x2
- wyrzaskarki typu vortex x6
- mikrowirówki (z rotorem na próbówki typu Eppendorff) x2
- zestaw do elektroforezy w żelu agarozowym x3
- system do wizualizacji żeli w świetle UV (komora UV, kamera, komputer)
- termocykler
- spektrofotometr do małych objętości (typu NanoDrop)
- pipety automatyczne o różnych objętościach (10 zestawów o objętościach: 2-10 µl, 10-100 µl, 100-1000 µl, 1000-5000 µl) wraz z odpowiednim zestawem końcówek (z certyfikatem do biologii molekularnej)
- zużywalne materiały plastikowe: próbówki typu Eppendorf 1,5 ml (1000 szt.) i 2 ml (1000 szt.) z certyfikatem do biologii molekularnej, próbówki PCR 200 µl (500 szt.)
- odczynniki: odczynniki do pożywek hodowlanych, bufor do ekstrakcji DNA (CTAB, β-merkaptioetanol, NaCl, EDTA, TRIS), bufor elektroforetyczne (MOPS, TBE), etanol 96%, izopropanol, woda wolna od nukleaz, agar, agaroza, barwnik interkalacyjny do kwasów nukleinowych, bufor obciążający, markery masy DNA, mieszanina wolnych deoksynukleotydów, startery reakcji PCR, etc.
- enzymy: polimeraza DNA, RNAza
- zestawy komercyjne: zestaw do izolacji plazmidów bakteryjnych
- materiał roślinny, szczep LBA 9402 *A. rhizogenes*
- szkło laboratoryjne – kolby hodowlane (200 szt.), szalki Petriego (200szt.), cylindry miarowe, zlewki o różnej pojemności, kolby płaskodenne 500, 1000 i 2000 ml, butelki szklane 100, 250, 500, 1000 ml, pojemniki do hodowli roślin 72x72x100mm poliwęglanowe autoklawowalne (200 szt.)



- narzędzia: skalpele, pincety, szpatułki, łyżeczki laboratoryjne, igły preparacyjne
- jednorazowe rękawiczki nitrylowe (500 szt.)

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

Zaliczenie zajęć :

- Biochemia
- Biologia molekularna

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres modułu/przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego i/lub praktycznego, jego formę oraz wymagania, jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny)

- Obecność na zajęciach zgodna z regulaminem studiów.
- Praktyczne wykonanie zadań zleconych podczas ćwiczeń laboratoryjnych: przygotowanie roztworów i podłoży hodowlanych, wykonanie sztucznych nasion [ćw. 1.], przeprowadzenie transformacji genetycznej materiału roślinnego z hodowli *in vitro* z udziałem *A. rhizogenes* [ćw. 2.], otrzymanie genomowego DNA z hodowli *in vitro* korzeni włośnikowych i korzeni nietransformowanych, otrzymanie DNA plazmidowego z hodowli płynnej *A. rhizogenes* [ćw. 3.], zaprojektowanie i przeprowadzenie reakcji PCR [ćw. 4.], przeprowadzenie rozdziłu elektroforetycznego produktu PCR w żelu agarozowym [ćw. 5.], przedstawienie i interpretacja wyników testu molekularnego w formie prezentacji, złożenie sprawozdania z ćwiczeń [ćw. 6.]
- Dostarczenie pisemnego sprawozdania zawierającego opis przeprowadzonych doświadczeń, uzyskane wyniki i ich interpretację
- Uzyskanie zaliczenia z kolokwium pisemnego z wykładów, składającego się z 2 pytań otwartych (podanie min. 50% prawidłowej odpowiedzi na każde z pytań).

Ocena:	Kryteria oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem,)
Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	



Nazwa i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Katedra i Zakład Technologii Leków, UM Wrocław, tel.: 71 784 02.40, e-mail:

bozenna.nowak@umed.wroc.pl

Katedra Biologii i Botaniki Farmaceutycznej, Zakład Biotechnologii Farmaceutycznej, UM

Wrocław, tel.: 71 784 04 97, e-mail: bbsekret@umed.wroc.pl

Koordinator / Osoba odpowiedzialna za moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email

Anna Wójcicka tel.: 71 784 02 46, e-mail: anna.wojcicka@umed.wroc.pl

Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: Imię i Nazwisko, stopień/tytuł naukowy lub zawodowy, dziedzina naukowa, wykonywany zawód, forma prowadzenia zajęć .

Anna Wójcicka, dr n. farm. (synteza i technologia leków) – wykłady

Adam Matkowski, prof. dr hab. n. farm. (botanika farmaceutyczna) – wykłady

Monika Bielecka, dr n. przyrodniczych (biotechnologia, molekularna fizjologia roślin) –
ćwiczenia laboratoryjne

Sylwia Zielińska, dr n. farm. (botanika farmaceutyczna) – ćwiczenia laboratoryjne

Bartosz Pencakowski, mgr (analityka medyczna) – ćwiczenia laboratoryjne

Data opracowania sylabusu

16.03.2017

Sylabus opracował(a)

dr n. farm. Anna Wójcicka

dr n. przyr. Monika Bielecka

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

dr hab. Jerzy Cieplik

Podpis Dziekana właściwego wydziału

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW
kierownik

dr hab. Jerzy Cieplik