



Sylabus (2016/2017)														
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 <input checked="" type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>													
Forma studiów	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne													
Rok studiów	V	Semestr studiów: IX	<input checked="" type="checkbox"/> zimowy <input type="checkbox"/> letni											
Typ przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolny wybór/ fakultatywny													
Rodzaj przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy													
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny													
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na <input checked="" type="checkbox"/>														
Liczba godzin														
Forma kształcenia														
Jednostka realizująca przedmiot	Wykłady (WV)	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	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. Zdobycie wiedzy 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. Zdobycie 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		



W 09	C.W21	formułowania podłoży hodowlanych; zna metody pozyskiwania i ulepszania oraz zastosowanie produkcyjnych szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych (mutageneza, inżynieria genetyczna 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;	Pisemne kolokwium sprawdzające z części praktycznej	
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 01	c.K01	wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji;	Ocena aktywności i postawy studenta na zajęciach	CL



K 02	c.K02	posiada umiejętność 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				
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 B ₂ i B ₁₂ , 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.

Ćwiczenia laboratoryjne

1. Wprowadzenie do roślinnych kultur *in vitro*. Przygotowanie roztworów i podłoży hodowlanych. Immobilizacja materiału roślinnego w alginianie wapnia - produkcja i obserwacja kontrolowanej konwersji sztucznych nasion.
2. Transformacja genetyczna roślin 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 plazmidowego genu *rolC* w genomie korzeni włośnikowych. Zaprojektowanie profilu temperaturowego reakcji, przygotowanie mieszaniny reakcyjnej oraz dobór odpowiednich kontroli.
5. Analiza produktu PCR w żelu agarozowym. Interpretacja wyników testu molekularnego na obecność plazmidowego genu *rolC* w genomie otrzymanych transformantów.
6. Test zaliczeniowy.

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 opracowywania 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
- wytrząsarka laboratoryjna do prowadzenia hodowli komórkowych z uchwytami na kolby Erlenmayera o pojemności 300 ml
- wagi laboratoryjne precyzyjne x2
- pHmetr
- mieszadła magnetyczne x2
- wytrząsarki typu vortex x6
- mikrowirówki (z rotorem na probówki typu Eppendorff) x2
- zestaw do elektroforezy w żelu agarozowym x2
- 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: probówki typu Eppendorf 1,5 ml (1000 szt.) i 2 ml (1000 szt.) z certyfikatem do biologii molekularnej, probówki 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, agaroz, 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 procesu elektroforezy całkowitego RNA w żelu agarozowym i interpretacja wyniku [ćw. 5.]
- Dostarczenie pisemnego sprawozdania zawierającego opis przeprowadzonych doświadczeń, uzyskane wyniki i ich interpretację
- Uzyskanie zaliczenia kolokwium pisemnego z części praktycznej – podanie min. 60% prawidłowych odpowiedzi
- 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

25.05.2016

03.10.2016 (popr.)

Sylabus opracowały

dr n. farm. Anna Wójcicka

dr n. przyr. Monika Bielecka

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA / ZAKŁAD TECHNOLOGII LEKÓW
kierownik
dr hab. Jerzy Cieplik
dr hab. Jerzy Cieplik

Uniwersytet Medyczny
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY
Z ODDZIAŁEM ANALITYKI MEDYCZNEJ
Dziekan

Podpis Dziekana właściwego wydziału

prof. dr hab. Bożenna Nowak

