

*Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej UMW*

Sylabus 2015/2016			
Część A - 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	stacjonarne X niestacjonarne X		
Rok studiów	V	Semestr studiów:	IX
Typ przedmiotu	obowiązkowy X fakultatywny <input type="checkbox"/>		
Rodzaj przedmiotu	kierunkowy X podstawowy <input type="checkbox"/>		
Język wykładowy	polski X angielski <input type="checkbox"/> inny <input type="checkbox"/>		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X			
Forma kształcenia		Godziny	
Wykład (WY)		15	
Seminarium (SE)			
Ćwiczenia audytoryjne (CA)			
Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)			
Ćwiczenia kliniczne (CK)			
Ćwiczenia laboratoryjne (CL)		15	
Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)			
Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)			
Lektoraty (LE)			
Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)			
Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)			
Praktyki zawodowe (PZ)			
Samokształcenie (SK)		30	
inne		5	
Razem		65	

<p><b>Cele kształcenia:</b></p> <p>Zdobycie wiedzy na temat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podstawowych pojęć z biotechnologii ogólnej i farmaceutycznej</li> <li>• projektowania i prowadzenia procesów biosyntezy i biotransformacji</li> <li>• przemysłowego otrzymywania wybranych leków biotechnologicznych</li> <li>• praktycznego wykorzystania biotechnologii molekularnej w farmacji, przykłady</li> <li>• podstawowych wiadomości z zakresu roślinnych kultur <i>in vitro</i></li> </ul> <p>Zdobycie umiejętności w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wykorzystania pozyskanej wiedzy w celu rozwiązania problemów z zakresu biotechnologii</li> <li>• klasyfikacji i zastosowania uzyskanej wiedzy w celu przygotowania prezentacji multimedialnej</li> </ul> <p>Rozwinięcie kompetencji społecznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• komunikatywności</li> <li>• umiejętności pracy w grupie</li> <li>• umiejętności samokształcenia</li> </ul>				
<p><b>Macierz efektów kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:</b></p>				
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
<b>W 01</b>	<b>C.W13</b>	zna problematykę potencjału produkcyjnego żywych komórek i organizmów – podstaw biochemicznych i możliwości ich regulacji metodami technologicznymi	Pisemne kolokwium sprawdzające na ocenę pozytywną oraz przygotowanie i przedstawienie prezentacji multimedialnej, udział w dyskusji	WY, CL, SK
<b>W 02</b>	<b>C.W14</b>	zna cele procesów biotechnologicznych: biosyntezy, biotransformacji i biodegradacji; opisuje czynniki katalityczne w nich stosowane i objaśnia przykłady z zakresu biotechnologii farmaceutycznej;		

<b>W 03</b>	<b>C.W15</b>	zna problematykę hodowli drobnoustrojów oraz komórek zwierzęcych i roślinnych <i>in vitro</i> ; opisuje problematykę prowadzenia procesów biosyntezy i biotransformacji pod kątem produkcji biofarmaceutyków		
<b>W 04</b>	<b>C.W18</b>	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;		
<b>W 05</b>	<b>C.W19</b>	opisuje cele i metody stosowania biokatalizatorów, enzymów i komórek immobilizowanych;		
<b>W 06</b>	<b>C.W20</b>	zna składniki potrzebne do formułowania podłoży hodowlanych;		
<b>W 07</b>	<b>C.W21</b>	zna metody pozyskiwania i ulepszania oraz zastosowanie produkcyjnych szczepów		

		drobnoustrojów i linii komórkowych (mutageneza, inżynieria genetyczne i fuzja protoplastów)		
<b>U 01</b>	<b>C.U7</b>	stosuje metody i procesy biotechnologiczne do wytwarzania substancji farmakologicznie czynnych;	Pisemne kolokwium sprawdzające na ocenę pozytywną, przygotowanie i przedstawienie prezentacji multimedialnej, udział w dyskusji oraz praktyczne wykonanie zleconych zadań	WY, CL, SK
<b>U 02</b>	<b>C.U8</b>	potrafi zaprojektować proces biotechnologiczny z uwzględnieniem jego aspektów technologicznych i kontroli;		
<b>U 03</b>	<b>C.U9</b>	ocenia właściwości biotechnologicznego produktu leczniczego i przedstawia sposób jego wytwarzania;		
<b>U 04</b>	<b>C.U25</b>	potrafi zaplanować przeprowadzenie procesu biosyntezy lub biotransformacji;		
<b>U 05</b>	<b>C.U26</b>	stosuje odpowiedni typ bioreaktora dla projektowanego procesu, potrafi zaplanować skład podłoża hodowlanego.		
<b>K 01</b>		posiada nawyk korzystania z technologii informatycznych do wyszukiwania i	Ocena aktywności i postawy studenta na zajęciach oraz obecność na ćwiczeniach zgodna z	CL

<b>K 02</b>		selekcjonowania informacji	regulaminem studiów	
		wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji		
<b>K 03</b>		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

Proszę oznaczyć krzyżykami w skali 1-3 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw np.:

Wiedza + + +

Umiejętności + +

Postawy +

**Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):**

<b>Forma nakładu pracy studenta</b> (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawdzenie, itp.)	<b>Obciążenie studenta (h)</b>
1. Godziny kontaktowe	35 (15 WY + 15 ĆL + 5 konsultacje)
2. Czas pracy własnej studenta	30
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	65
<b>Punkty ECTS za moduł/przedmiotu</b>	2
Uwagi	<b>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.</b>

**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 *in vitro*.
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 witaminy C, 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<sub>2</sub> i B<sub>12</sub>. Przemysłowa produkcja kwasu mlekowego.
10. Antybiotyki – podział, zastosowanie, producenci, mechanizmy działania, mechanizmy oporności. Antybiotyki  $\beta$ -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

- 1.
- 2.
- 3.

#### Ćwiczenia

1. Wprowadzenie do roślinnych kultur *in vitro*. Przygotowanie roztworów i podłoży hodowlanych.
2. Immobilizacja materiału roślinnego, z zastosowaniem metody tworzenia sztucznych nasion. Obserwacja bioprocessów zachodzących w trakcie konwersji otoczkowanych eksplantatów.
3. Transformacja genetyczna roślin z użyciem wektora – *Agrobacterium rhizogenes* (atropinowy szczep A4).
4. Wprowadzenie do podstawowych technik biologii molekularnej wykorzystywanych w biotechnologii. Wprowadzenie pojęć z obszaru transkryptomiki. Rozdział elektroforetyczny roślinnego RNA w żelu agarozowym w warunkach denaturujących.
5. Przedstawienie przez studentów zespołowych prezentacji multimedialnych na zadany temat. Dyskusja.
6. Przedstawienie przez studentów zespołowych prezentacji multimedialnych na zadany temat. Dyskusja.

<b>Inne</b> 1. 2. 3. <i>itd....</i>
<b>Literatura podstawowa:</b> (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 <b>Literatura uzupełniająca i inne pomoce:</b> (nie więcej niż 3 pozycje) 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.
<b>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych:</b> (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...) <ul style="list-style-type: none"><li>• rzutnik multimedialny i komputer</li><li>• autoklaw</li><li>• wagi laboratoryjne precyzyjne</li><li>• laboratorium do pracy w warunkach aseptycznych z komorami laminarnymi z poziomym przepływem powietrza</li><li>• pomieszczenie do hodowli komórek i tkanek z możliwością ustalenia warunków hodowlanych</li><li>• wytrząsarki laboratoryjne przystosowane do prowadzenia hodowli komórkowych w kolbach Erlenmayera o pojemności 300 ml</li><li>• zasilacz i aparat do elektroforezy w żelu agarozowym, agaroz a i inne odczynniki</li><li>• blok grzejny do probówek typu Eppendorf</li><li>• mikrowirówka z rotorem do probówek typu Eppendorf</li><li>• transluminator światła UV</li><li>• pipety automatyczne o różnych objętościach</li></ul>
<b>Warunki wstępne:</b> (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do modułu/przedmiotu) Zaliczenie zajęć : <ul style="list-style-type: none"><li>• Biochemia</li><li>• Biologia molekularna</li></ul>
<b>Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:</b> (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) <ul style="list-style-type: none"><li>• Obecność na zajęciach zgodna z regulaminem studiów.</li><li>• Praktyczne wykonanie zadań zleconych podczas ćwiczeń laboratoryjnych (przygotowanie roztworów i podłoży hodowlanych [ćw. 1.], wykonanie sztucznych nasion [ćw. 2.], przeprowadzenie transformacji genetycznej materiału roślinnego z hodowli <i>in vitro</i> z udziałem <i>A. rhizogenes</i> [ćw. 3.], przeprowadzenie procesu elektroforezy całkowitego</li></ul>

RNA w żelu agarozowym i interpretacja wyniku [ćw. 4.]	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Uzyskanie zaliczenia z prezentacji multimedialnej (10 minutowa prezentacja na zadany temat podczas ćw. 5 i 6) – tematy zostaną rozdane na ćw. 1.</li><li>• Uzyskanie zaliczenia z kolokwium pisemnego składającego się z 2 pytań opisowych (podanie min. 75% prawidłowej odpowiedzi na każde z pytań).</li></ul>	
<b>Ocena:</b>	<b>Kryteria oceny:</b> (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](mailto: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](mailto:bbsekret@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. – wykłady  
Adam Matkowski, dr hab. n. farm. – wykłady  
Monika Bielecka, dr n. przyrodniczych – ćwiczenia laboratoryjne  
Sylwia Zielińska, dr n. farm. – ćwiczenia laboratoryjne  
Weronika Kozłowska, mgr inż. – ćwiczenia laboratoryjne

**Data opracowania sylabusu**

14.04.2015

**Sylabus opracował(a)**

dr Anna Wójcicka

dr Monika Bielecka

**Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia**

Prof. dr hab. Wanda Nawrocka