



FBP–Farmacja analityczna- Fakultet 1b
Wybrane zagadnienia analizy farmaceutycznej,
farmakokinetycznej i toksykologicznej

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2023/2024
Wydział	Wydział Farmaceutyczny
Kierunek studiów	Farmacja
Dyscyplina wiodąca	Nauki Farmaceutyczne
Profil studiów	Praktyczny
Poziom kształcenia	Studia jednolite magisterskie
Forma studiów	Studia stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu	Fakultatywny
Forma weryfikacji efektów uczenia się	Zaliczenie
Jednostka/jednostki prowadząca/e	<ol style="list-style-type: none">1. Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów (KZChFiB)2. Zakład Toksykologii i Bromatologii (ZTiB)3. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej (ZChL,AFiB) 02-097 Warszawa, ul Banacha 1
Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	<ol style="list-style-type: none">1. Dr hab. Edyta Pindelska (KZChFiB)2. Prof. dr hab. n. med. n. zdr. Ireneusz P. Grudziński (ZTiB)3. Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński (ZChL,AFiB)

Koordinator przedmiotu	Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński tomasz.pawinski@wum.edu.pl
Osoba odpowiedzialna za sylabus	Dr n. farm. Marzanna Strupińska marzanna.strupinska@wum.edu.pl
Prowadzący zajęcia	Zakład Toksykologii i Bromatologii Prof. dr hab. n. med. n. zdr. Ireneusz P. Grudziński Dr n. farm. Magdalena Bamburowicz-Klimkowska Dr n. farm. Anna Małkowska Dr n. farm. Marcin Łukasik Katedra i Zakład Chemii Farmaceutycznej i Biomateriałów Dr hab. n. farm. Joanna Kolmas Dr n. farm. Łukasz Pajchel Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński Dr n. farm. Paweł Kunicki Mgr Agnieszka Kalicka

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	II rok, semestr IV	Liczba punktów ECTS	1.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		2	0,1
seminarium (S)		10	0,45
ćwiczenia (C)			
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		10	0,45

3. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Poznanie możliwości zastosowania metod spektroskopowych w analizie toksykologicznej.
C2	Poznanie podstawowych parametrów laboratoryjnych umożliwiających ocenę pracy poszczególnych narządów.

C3	Pogłębienie wiedzy na temat wykorzystania unikalnych właściwości nanocząstek i nanostruktur w metodach analitycznych i nowoczesnej analizie leków.
C4	Poznanie specyfiki analizy toksykologicznej i modelu Danio rerio stosowanego w badaniach toksyczności ksenobiotyków.
C5	Poznanie możliwości korzystania z obiektywnych źródeł informacji oraz formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.
C6	Poznanie podstawowych zagrożeń związanych z przestępczością farmaceutyczną.
C7	Poznanie podstaw prawnych wybranych przestępstw farmaceutycznych.
C8	Ogólne informacje dotyczące roli farmaceuty powoływanego jako biegłego w sprawach o wybrane przestępstwa farmaceutyczne.
C9	Podstawowe informacje dotyczące analizy farmaceutyczno-kryminalistycznej niezbędnej do przygotowywania opinii biegłego – farmaceuty.

4. STANDARD KSZTAŁCENIA – SZCZEGÓŁOWE EFEKTY UCZENIA SIĘ

Symbol i numer efektu uczenia się zgodnie ze standardami uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent* zna i rozumie:	
A.W3.	dziedziczenie monogenowe i poligenowe cech człowieka oraz genetyczny polimorfizm populacji ludzkiej;
B.W6.	mechanizmy tworzenia i rodzaje wiązań chemicznych oraz mechanizmy oddziaływań międzycząsteczkowych
B.W10.	metody identyfikacji substancji nieorganicznych
B.W13.	kryteria wyboru metody analitycznej
B.W14	zasady walidacji metody analitycznej
B.W23.	preparatykę oraz metody spektroskopowe i chromatograficzne analizy związków organicznych
C.W3.	zależności pomiędzy strukturą chemiczną, właściwościami fizykochemicznymi i mechanizmami działania substancji leczniczych
C.W6.	metody stosowane w ocenie jakości substancji do celów farmaceutycznych i w analizie produktów leczniczych oraz sposoby walidacji tych metod
C.W9.	zarys problematyki leków sfałszowanych i nielegalnych;
C.W15.	właściwości fizykochemiczne i funkcjonalne podstawowych substancji pomocniczych stosowanych w technologii postaci leku
C.W46	nanocząstki i ich wykorzystanie w diagnostyce i terapii - rozszerzone o wykorzystanie nanocząstek w metodach analitycznych.
D.W1.	procesy, jakim podlega lek w organizmie w zależności od drogi i sposobu podania;
D.W2.	budowę i funkcję barier biologicznych w organizmie, które wpływają na wchłanianie i dystrybucję leku;

D.W3.	wpływ postaci leku i sposobu podania na wchłanianie i czas działania leku;
D.W4.	procesy farmakokinetyczne (LADME) oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leku oraz w optymalizacji farmakoterapii;
D.W5.	parametry opisujące procesy farmakokinetyczne i sposoby ich wyznaczenia;
D.W6.	uwarunkowania fizjologiczne, patofizjologiczne i środowiskowe wpływające na przebieg procesów farmakokinetycznych;
D.W8.	podstawy terapii monitorowanej stężeniem substancji czynnej i zasady zmian dawkowania leku u pacjenta;
D.W19.	zasady prawidłowego kojarzenia leków oraz rodzaje interakcji leków, czynniki wpływające na ich występowanie i możliwości ich unikania;
D.W20.	podstawowe pojęcia farmakogenetyki i farmakogenomiki oraz nowe osiągnięcia w obszarze farmakologii;
E.W1.	zasady pobierania materiału biologicznego do badań toksykologicznych, jego transportu, przechowywania i przygotowania do analizy;
E.W2.	dobierać materiał biologiczny do badań toksykologicznych oraz stosować odpowiednie analizy toksykologiczne;
E.W10.	zasady indywidualizacji farmakoterapii uwzględniające różnice w działaniu leków spowodowane czynnikami fizjologicznymi w stanach chorobowych w warunkach klinicznych;
E.W11.	podstawowe źródła informacji o lekach;
E.W14.	rolę farmaceuty i przedstawicieli innych zawodów medycznych w zespole terapeutycznym;
E.W15.	zagrożenia związane z samodzielnym stosowaniem przez pacjentów leków pochodzących z nielegalnego źródła;
F.W1	metody i techniki badawcze stosowane w ramach realizowanego badania naukowego.

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

A.U1.	wykorzystywać wiedzę o genetycznym podłożu różnicowania organizmów oraz o mechanizmach dziedziczenia do scharakteryzowania polimorfizmu genetycznego;
B.U1.	wyznaczyć wielkości fizyczne i fizykochemiczne z zastosowaniem odpowiedniej aparatury laboratoryjnej oraz wykonywać obliczenia fizyczne i chemiczne;
B.U4.	identyfikować substancje nieorganiczne
B.U7.	wykonywać analizy jakościowe i ilościowe pierwiastków oraz związków chemicznych oraz oceniać wiarygodność wyniku analizy
B.U10.	oceniać i przewidywać właściwości związków organicznych na podstawie ich struktury, planować i wykonywać syntezę związków organicznych w skali laboratoryjnej oraz dokonywać ich identyfikacji
B.U11.	wykorzystywać narzędzia matematyczne, statystyczne i informatyczne do opracowywania, interpretacji i przedstawiania wyników doświadczeń, analiz i pomiarów
B.U12.	stosować narzędzia informatyczne do opracowywania i przedstawiania danych oraz twórczego rozwiązywania problemów
C.U3.	oceniać, na podstawie budowy chemicznej, właściwości substancji do użytku farmaceutycznego
C.U4.	korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego

C.U6.	przeprowadzać badania tożsamości i jakości substancji leczniczej oraz dokonywać analizy jej zawartości w produkcie leczniczym metodami farmakopealnymi, w tym metodami spektroskopowymi i chromatograficznymi
C.U7.	interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzać zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją
C.U11.	wyjaśniać obecność pozostałości rozpuszczalników i innych zanieczyszczeń w substancji leczniczej
D.U2	wyjaśniać znaczenie transportu błonowego w procesach farmakokinetycznych (LADME);
D.U3	obliczać i interpretować parametry farmakokinetyczne leku wyznaczone z zastosowaniem modeli farmakokinetycznych lub innymi metodami;
D.U6	przedstawiać i wyjaśniać profile stężeń substancji czynnej we krwi w zależności od drogi podania i postaci leku;
D.U10.	wyjaśniać przyczyny i skutki interakcji w fazie farmakokinetycznej oraz określać sposoby zapobiegania tym interakcjom;
D.U12.	uzasadniać konieczność zmian dawkowania leku w zależności od stanów fizjologicznych i patologicznych oraz czynników genetycznych;
D.U17	współdziałać z przedstawicielami innych zawodów medycznych w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii;
E.U7	współpracować z lekarzem w zakresie optymalizacji i racjonalizacji terapii w leczeniu zamkniętym i otwartym;
E.U10	wykonywać i objaśniać indywidualizację dawkowania leku u pacjenta w warunkach klinicznych;
E.U14.	przeprowadzić edukację pacjenta w zakresie zagrożeń związanych z zakupem leków z nieznanymi źródłami;
E.U16	przewidywać wpływ różnych czynników na właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne leków oraz rozwiązywać problemy dotyczące indywidualizacji i optymalizacji farmakoterapii;
E.U23	aktywnie uczestniczyć w pracach zespołu terapeutycznego, współpracując z pracownikami systemu ochrony zdrowia;

*W załącznikach do Rozporządzenia Ministra NISW z 26 lipca 2019 wspomina się o „absolwencie”, a nie studencie

5. POZOSTAŁE EFEKTY UCZENIA SIĘ	
Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:	
FBP_W2	Posiada rozszerzoną wiedzę na temat terapii monitorowanej stężeniem leku, w tym biomarkerów oraz grup substancji leczniczych zakwalifikowanych do TML;
FBP_W4	posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych
FBP_W12	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu farmakokinetyki i farmakodynamiki klinicznej;
FBP_W24	ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych wykorzystywanych w naukach chemicznych
W1	sposób przeprowadzania oceny narażenia (monitoring biologiczny) na podstawie analizy toksykologicznej w materiale biologicznym
W2	metody in vitro oraz in vivo stosowane w badaniach toksyczności ksenobiotyków;
Umiejętności – Absolwent potrafi:	

FBP_U11	Posiada poszerzone umiejętności z zakresu odrębności i optymalizacji farmakoterapii;
U1	samodzielnie korzysta ze źródeł informacji dotyczących toksyczności ksenobiotyków i wytycznych do oceny narażenia i ryzyka zdrowotnego;
U2	weryfikuje informacje z różnych dyscyplin, w celu przewidywania kierunku i siły działania toksycznego ksenobiotyków, w zależności od ich budowy chemicznej i rodzaju narażenia;

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K.3	wdrażania zasad koleżeństwa zawodowego i współpracy w zespole specjalistów, w tym z przedstawicielami innych zawodów medycznych, także w środowisku wielokulturowym i wielonarodowościowym;
K.7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji;
K.8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji;
K.9	formułowania opinii dotyczących różnych aspektów działalności zawodowej;

6. ZAJĘCIA

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
S1-Seminarium 1	Ocena jakościowa i ilościowa surowców i produktów leczniczych - metody farmakopealne vs najnowsze metody instrumentalne w analizie farmaceutycznej.	B.W6, B.W10, B.W13, B.W14, B.W23 C.W3, C.W6, C.W15, B.U1., B.U4, B.U7, B.U10, B.U11, B.U12, C.U3, C.U4, C.U6, C.U7, C.U11, FBP_W4, FBP_W24, U1, U2., K.7, K.8
S2-Seminarium 2	Terapia monitorowana stężeniem leku i jej miejsce w systemie ochrony zdrowia	D.W4, D.W8, D.U6, D.U12, D.U17, E.W10, E.W14, E.U7, E.U10, E.U16, E.U23, K3, K9, FBP_W2, FBP_U11
S3-Seminarium 3	Wpływ czynników genetycznych na stężenie leku	A.W3, A.U1, D.W19, D.W20, D.U10, D.U12
S4-Seminarium 4	Wprowadzenie do farmakokinetyki klinicznej: od dawki do efektu działania leku	D.W1, D.W2, D.W3, D.W4, D.W5, D.W6, D.U2, D.U3, D.U6, D.U12, E.W10, E.U16, FBP_W12, FBP_U11
S5-Seminarium 5	Nanocząstki i materiały nanostrukturalne w nowoczesnej analizie leków	C.W46
S6-Seminarium 6	Specyfika analizy toksykologicznej ze szczególnym uwzględnieniem nowych modeli badawczych – Danio přegowany (Danio rerio).	E.W1, E.W2, F.W1, W1, W2, U1, U2, K.7, K.8
S7-Seminarium 7	Przestępczość farmaceutyczna w Polsce, Europie i na świecie: skala zjawiska, przykłady najgłośniejszych spraw prowadzonych przez Centralne Biuro Śledcze Policji, Europol oraz Interpol. Udział i rola farmaceuty, jako biegłego powoływanego w sprawach o przestępstwa farmaceutyczne. Elementy analizy farmaceutyczno-kryminalistycznej wykorzystywane przy badaniu dowodów rzeczowych (m.in. oględziny, badanie postaci leków, metody analityczne).	C.W9, E.W15, E.U14

7. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Chemia analityczna, Kocjan R., PZWL, rok wydania 2015
2. Hermann T.W., Farmakokinetika, Teoria i Praktyka, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2002;
3. Aldona Dembińska-Kieć, Bogdan Solnica, Jerzy Naskalski.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. wydanie 4, Edra Urban & Partner; 2017
4. Zahorska-Markiewicz B, Małecka-Tendera E, Olszanecka-Glinianowicz M, Chudek J, Patofizjologia kliniczna, Edra Urban&Partner, wydanie II, Wrocław 2017
5. „Analiza toksykologiczna”. Skrypt dla studentów Wydziału farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie, 2007
6. „Toksykologia współczesna”, red. Seńczuk W., PZWL 2005
7. Fijałek Z., Kalicka A., I. Sołtyszewski, Przeciwdziałanie patologiom na rynku medycznym i farmaceutycznym; rozdział: Wybrane aspekty przestępczości farmaceutycznej, CH Beck, 2019
8. Strony internetowe:
 - a) Rejestr produktów leczniczych - <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>
 - b) Ministerstwa Zdrowia - <https://www.gov.pl/zdrowie>
 - c) Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <http://urpl.gov.pl/pl>
 - d) Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego - <https://www.gif.gov.pl>

Uzupełniająca

1. Johnstobe R., Rose M., Spektrometria mas. PWN, 2001.
2. Silverstein R.M., F.X. Webster, D.J. Kiemle, Spektroskopowe metody identyfikacji związków organicznych. PWN, Warszawa 2012
3. Kunicki P.K., Rola diagnostyki laboratoryjnego w terapii monitorowanej stężeniem leku. Diagnosta Laboratoryjny 2020;18 (4): 20-23.
4. Jaehde U., Radziwill R., Kloft C., Farmacja kliniczna, (red. wydania polskiego: Grześkowiak E, Jaźwińska-Tarnawska E., Łapiński Ł., Skowron A.), MedPharm Polska, Wrocław, 2014
5. Sandna Santos, Romênio Nogueira Borges, Karla Bruna Nogueira Torres Barros.: Drugs that interfere with the results of laboratory tests: an integrative review of the literature. January 2018; Revista Brasileira de Análises Clínicas 50(2)
6. Piotrowski J.K., „Podstawy toksykologii”, Wydawnictwa NT, Warszawa 2006
7. „Casarett and Doull Podstawy Toksykologii”, Klaassen C.D., Watkins, III, MedPharm Polska 2014
8. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 97)

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
A.W3, B.W6, B.W10, B.W13, B.W14, B.W23 C.W3, C.W6, C.W9, C.W15, C.W46, D.W1, D.W2, D.W3, D.W4, D.W5, D.W6,, D.W8, D.W19, D.W20, E.W1, E.W2, E.W10, E.W11, E.W14, E.W15, F.W1, A.U1, B.U1., B.U4, B.U7, B.U10, B.U11, B.U12, C.U3, C.U4, C.U6, C.U7, C.U11, D.U2, D.U3, D.U6, D.U10, D.U12, D.U17, E.U7, E.U10, E.U14, E.U16, E.U23, FBP_W2, FBP_W4, FBP_W12, FBP_W24, FBP_U11, E1, E2, U1, U2., K3, K.7, K.8, K9.	Zaliczenie dotyczy zajęć S1-9. Obecność na zajęciach obowiązkowa. Zaliczenie pisemne – test jednokrotnego wyboru – 10 pkt.	Maksymalna liczba punktów 10 Minimalna liczba punktów 6 (60% całkowitej liczby punktów).

9. INFORMACJE DODATKOWE

Informacje dotyczące przedmiotu umieszczone są w przewodniku dydaktycznym. Konsultacje udzielane są w godzinach pracy Zakładów. Zaliczenie zajęć odbywa się w formie testu jednokrotnego wyboru. Maksymalna liczba punktów wynosi 10. Minimalna liczba punktów zaliczająca test to 6 pkt., co stanowi 60 % całkowitej liczby punktów. Test będzie można zaliczać dwa razy. W przypadku dwukrotnego niezaliczenia testu koordynator fakultetu będzie decydował o możliwości przystąpienia do zaliczenia końcowego.

Wnioski będą rozpatrywane indywidualnie przez koordynatora.

Progi punktowe na poszczególne oceny zaliczenia są następujące:

3,0 - 6 pkt.

3,5 - 7 pkt.

4,0 - 8 pkt.

4,5 - 9 pkt.

5,0 - 10 pkt.

Obecność na zajęciach jest obowiązkowa.

Prawa majątkowe, w tym autorskie, do sylabusu przysługują WUM. Sylabus może być wykorzystywany dla celów związanych z kształceniem na studiach odbywanych w WUM. Korzystanie z sylabusu w innych celach wymaga zgody WUM.

UWAGA

Końcowe 10 minut ostatnich zajęć w bloku/semestrze/roku należy przeznaczyć na wypełnienie przez studentów Ankiety Oceny Zajęć i Nauczycieli Akademickich