



Farmacja analityczna-
Fakultatywny blok programowy- Fakultet 2a

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	1. Zakład Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej (ZChL,AFiB) 2. Zakład Farmacji Stosowanej (ZFS) 02-097 Warszawa, ul. Banacha 1

Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	1. Dr hab. n. farm. Tomasz Pawiński (ZChL,AFiB) 2. Prof. dr hab. Maciej Małecki (ZFS)
Koordynator 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 Chemii Leków, Analizy Farmaceutycznej i Biomedycznej - dr hab. n. farm. Joanna Giebułtowicz - mgr Agnieszka Kalicka - mgr Krzysztof Stępień Zakład Farmacji Stosowanej - dr n. farm. mgr prawa Małgorzata Kubacka

2. INFORMACJE PODSTAWOWE

Rok i semestr studiów	IV rok semestr VII	Liczba punktów ECTS	6.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)		25	1
seminarium (S)		15	0,6
ćwiczenia (C)		35	1,4
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		75	3

3. CELE KSZTAŁCENIA

C1	Zapoznanie z podstawowymi zagadnieniami dotyczącymi przestępczości farmaceutycznej (leki sfałszowane, suplementy diety, środki dopingujące)
C2	Zdobycie wiedzy na temat podstawowych zagadnień i technik stosowanych w kryminalistyce

C3	Poznanie technik analitycznych i metod badania postaci leku mających zastosowanie w analizie farmaceutyczno-kryminalistycznej
C4	Zdobycie wiedzy na temat ryzyka wynikającego ze stosowania sfałszowanych produktów leczniczych i suplementów diety
C5	Zapoznanie z metodami oceny jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami farmakopealnymi i normami producenta.
C6	Zdobycie umiejętności samodzielnego wyboru metod analitycznych oraz interpretacji wyników.
C7	Zdobycie wiedzy na temat procedur rejestracji leków w Polsce.

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:

B.W12	podstawy teoretyczne i metodyczne technik spektroskopowych, elektrochemicznych, chromatograficznych i spektrometrii mas oraz zasady funkcjonowania urządzeń stosowanych w tych technikach;
B.W13.	kryteria wyboru metody analitycznej;
C.W8	trwałość podstawowych substancji leczniczych i możliwe reakcje ich rozkładu oraz czynniki wpływające na ich trwałość;
C.W9	problematykę leków sfałszowanych;
C.W35	czynniki wpływające na trwałość postaci leku oraz metody badania ich trwałości;
E.W26	zasady monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu ich do obrotu;

Umiejętności – Absolwent* potrafi:

A.U1	przeprowadzić badania chemiczne, farmaceutyczne, farmakologiczne, toksykologiczne oraz badania skuteczności i bezpieczeństwa substancji i produktów leczniczych;
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.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.U8	wykrywać na podstawie obserwacji produktu leczniczego jego wady kwalifikujące się do zgłoszenia do organu właściwego w sprawach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
C.U25	wykonywać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, obsługiwać odpowiednią aparaturę kontrolno-pomiarową oraz interpretować wyniki badań;

*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_W1	Posiada poszerzoną wiedzę na temat współczesnych metod oceny jakościowej i ilościowej syntetycznych i pochodzenia naturalnego substancji leczniczych oraz gotowych postaci leku
FBP_W3	Posiada pogłębioną wiedzę z toksykologii, w tym toksykologii klinicznej i środowiskowej
FBP_W4	Posiada poszerzoną wiedzę w zakresie współczesnych metod analiz chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych wykorzystywanych w toksykologii i farmakologii
FBP_W13	Ma poszerzoną wiedzę z zakresu bezpieczeństwa i jakości leków oraz suplementów diety
FBP_W21	Ma poszerzoną wiedzę na temat problemów i zagadnień etycznych w farmacji związanych z obrotem sfałszowanymi i nielegalnymi produktami leczniczymi
FBP_W24	Ma poszerzoną wiedzę na temat metod i technik spektroskopowych oraz spektrometrii mas wykorzystywanych w naukach chemicznych, farmaceutycznych i medycznych
W1	Zna problematykę związaną z analizą leków sfałszowanych, suplementów diety, dopalaczy i dopingiem. Zna wybrane akty prawne dotyczące przestępstw farmaceutycznych.

Umiejętności – Absolwent potrafi:

FBP_U1	Potrafi zaplanować i zrealizować złożoną analizę jakości próbek leków, produktów żywnościowych oraz wybranych ksenobiotyków, w tym substancji naturalnych, przy użyciu nowoczesnych metod fizykochemicznych, spektroskopowych, biologicznych i mikrobiologicznych.
FBP_U12	Ma poszerzone umiejętności z zakresu toksykologii klinicznej.
FBP_U14	Posiada umiejętności z języka angielskiego w zakresie: nauk farmaceutycznych, w tym: toksykologii, farmakologii i chemii analitycznej
FBP_U15	Posiada podstawowe umiejętności związane z analizą materiału rzeczowego związaną ze sfałszowanymi i nielegalnymi produktami leczniczymi
FBP_U17	Potrafi wykorzystać techniki spektroskopii NMR, EPR oraz spektrometrii mas w rozwiązywaniu problemów naukowych.
FBP_U22	Potrafi korzystać z informacyjnych baz danych oraz analizować zdeponowane tam dane.
U1	Potrafi zaplanować i przeprowadzić badania precyzując cel i właściwie zinterpretować wyniki.
U2	Dobiera metodę analityczną do rozwiązania konkretnego zadania analitycznego oraz przeprowadza jej walidację.

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K7	korzystania z obiektywnych źródeł informacji
K8	formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji
K10	przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób

6. ZAJĘCIA

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
W1, W2-Wykład 1-2	Przestępczość farmaceutyczna – globalny problem XXI wieku. Nielegalne i sfałszowane produkty lecznicze. Sfałszowane suplementy diety i kosmetyki (zawierające niedeklarowane API) w legalnej i nielegalnej sieci dystrybucji.	CW9, E.W26, FBP_W13, FBP_W21, W1, K7
W3-Wykład 3	Sfałszowane leki vs. nowe substancje psychoaktywne. Przestępczość farmaceutyczna - rola farmacji kryminalistycznej w ocenie zagrożeń dla pacjentów.	C.W8, C.W9, C.W35, FBP_W13, FBP_W21, W1, K7
W4, W5, W6-Wykład 4-6	Wybrane problemy dopingu – regulacje prawne, zagrożenie dla zdrowia, wykrywanie substancji stosowanych w dopingu.	W1
W7, W8 -Wykład 7-8	Zastosowanie technik analitycznych w analizie farmaceutyczno-kryminalistycznej	B.W12, B.W13, FBP_W1, FBP_W24, FBP_U14
W9, W10 – Wykład 9-10	Udział i rola farmaceuty, jako biegłego powoływanego w sprawach o przestępstwa farmaceutyczne. Akty prawne regulujące pracę biegłego.	C.W9, W1, K10
W11, W12 – Wykład 11-12	Metody ujawniania śladów biologicznych i daktyloskopijnych.	FBP_W3, FBP_W4
C1-Ćwiczenia 1	Badania postaci leku oraz wykonanie dokumentacji fotograficznej sfałszowanych produktów leczniczych. Przygotowanie próbek sfałszowanych produktów leczniczych do badań jakościowych z wykorzystaniem wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas.	C.U8, C.U25, B.U11, B.U12, FBP_U15, FBP_U17, FBP_U22, U1, U2,
C2-Ćwiczenia 2	Analiza niecelowana – wykorzystanie wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas do identyfikacji substancji farmakologicznie czynnych w lekach sfałszowanych cz.1	C.U6, FBP_U1, FBP_U15, U1, BU11, BU12, U2, FBP_U17, FBP_U22, K8
C3-Ćwiczenia 3	Analiza niecelowana – wykorzystanie wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas do identyfikacji substancji farmakologicznie czynnych w lekach sfałszowanych cz.2. Przygotowanie próbek sfałszowanych produktów leczniczych do badań ilościowych z wykorzystaniem wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas.	C.U6, FBP_U1, FBP_U15, U1, BU11, BU12, U2, FBP_U17, FBP_U22,
C4-Ćwiczenia 4	Wykorzystanie wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas do identyfikacji substancji farmakologicznie czynnych w lekach sfałszowanych - praca ze spektrometrem mas.	C.U6, FBP_U1, FBP_U15, U1, BU11, BU12, U2, FBP_U17, FBP_U22, K8
C5-Ćwiczenia 5	Analiza celowana – wykorzystanie wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas do oznaczania ilościowego substancji farmakologicznie czynnych w lekach sfałszowanych cz.1	C.U8, FBP_U1, FBP_U15, U1, FBP_U14, B.U11, B.U12, U2, FBP_U17, FBP_U22,
C6-Ćwiczenia 6	Analiza celowana – wykorzystanie wysokosprawnej chromatografii cieczowej sprzężonej ze spektrometrią mas do oznaczania ilościowego substancji farmakologicznie czynnych w lekach sfałszowanych cz.2	C.U8, FBP_U1, FBP_U15, U1, FBP_U14, B.U11, B.U12, U2, FBP_U17, FBP_U22, K8
C7-Ćwiczenia 7	Różne metody ujawniania śladów daktyloskopijnych. Ujawnianie śladów krwi za pomocą <u>luminolu</u> , testu Kastle-Meyera oraz ich identyfikacja z wykorzystaniem odczynnika Takayamy i testów immunochemicznych.	FBP_U12
S1, S2-Seminarium 1-2	Oględziny sfałszowanych produktów leczniczych. Ocena i badanie opakowań zewnętrznych i bezpośrednich. Kwalifikacja badanych materiałów dowodowych	W20, C.W9, FBP_W13, C.U8, FBP_U22
S3-Seminarium 3	Przygotowanie protokołu z badań i opinii biegłego.	W20, C.W9, FBP_W13, FBP_U15

S4-Seminarium 4	Przygotowanie opinii biegłego. Odpowiedzi na pytania do biegłego.	W20, C.W9, FBP_W13, FBP_U15
S5-Seminarium 5	Fałszowanie dokumentów publicznych – metody weryfikacji	FBP_W21, FBP_U22

7. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Farmakopea Polska VI, VII, VIII, IX, X, XI;
2. Cygański A., Metody spektroskopowe w chemii analitycznej, Wydawnictwo WNT, 2012;
3. Zając M., Jelińska A., Muszalska I., Nogowska M., Stanisław B., Ocena jakości substancji leczniczych i preparatów farmaceutycznych według wymagań farmakopealnych i ICH, Wydawnictwo Kontekst, Poznań, 2000;
4. Zając M., Jelińska A.; Ocena jakości produktów leczniczych, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, 2010;
5. Witkiewicz Z.; Podstawy chromatografii, WNT, Warszawa, 2005;
6. Szczepaniak W.; Metody instrumentalne w analizie chemicznej, PWN, Warszawa, 2012;
7. Paruszewski R. i wsp.; Ilościowa analiza środków leczniczych, AM Warszawa;
8. Pawiński T, i wsp.; Analiza jakościowa środków leczniczych. Skrypt do ćwiczeń z Chemii Leków, WUM 2014;
9. Fitak B.; Podstawowe metody badania tożsamości substancji farmaceutycznych; AM, Warszawa 1999;
10. Pawełczyk E., Zając M.: Walidacja metod analizy chemicznej, AM, Poznań, 1999;
11. Hołyst B., Kryminalistyka, Wolters Kluwer Polska, rok wydania 2017
12. Widacki J., Kryminalistyka, C.H. Beck, rok wydania 2018
13. Fijałek Z., Kalicka A. Doping w sporcie; rozdział: Przystępność farmaceutyczna a doping, PZWL, 2019
14. Fijałek Z., Kalicka A., I. Sołtyszewski, Przeciwdziałanie patologiom na rynku medycznym i farmaceutycznym; rozdział: Wybrane aspekty przystępności farmaceutycznej, CH Beck, 2019
15. Johnstobe R., Rose M., Spektrometria mas. PWN, 2001
16. Danikiewicz W., Spektrometria mas. Podstawy i zastosowania, PWN 2021
17. Rejestr produktów leczniczych - <https://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/>
18. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - <http://urpl.gov.pl/pl>
19. Główny Inspektorat Farmaceutyczny - <https://www.gif.gov.pl>

Uzupełniająca

1. Kealey D., Haines P.J.; Chemia analityczna – krótkie wykłady; PWN, Warszawa 2009;
2. Minczewski J., Marczenko Z.; Chemia analityczna, PWN, 2005
3. Kocjan R.; Chemia analityczna, PZWL, 2002;
4. Nosal A., Rheims E., Woźniak P., Przystępność farmaceutyczna (zarys problematyki), KPK 3 (32), 2017;
5. Hanausek T., Kryminalistyka. Zarys wykładu, Wolters Kluwer Polska, rok wydania 2009;
6. Bartnik M., Lis W., Leksykon kryminalistyki, C.H. Beck, rok wydania 2016;
7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 97)
8. Pawłowski R., Medyczo-sądowe badania śladów biologicznych, Instytut Ekspertyz Sądowych, 1997

8. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
B.W12, B.W13, C.W8, C.W9, C.W35, E.W26, FBP_W1, FBP_W3, FBP_W4, FBP_W13, FBP_W21, FBP_W24, W1, B.U11, B.U12, C.U6, C.U8, C.U25, FBP_U1, FBP_U12, FBP_U14, FBP_U15,	Zaliczenie dotyczy zajęć W1-12, C1-7, S1-5 Obecność obowiązkowa na zajęciach (wykłady, seminaria i ćwiczenia) Zaliczenie semestralne pisemne – test z możliwością pytań otwartych	Minimum 60% całkowitej liczby punktów

9. INFORMACJE DODATKOWE

Informacje dotyczące przedmiotu umieszczone są w przewodniku dydaktycznym, natomiast informacje dotyczące terminu zajęć w gablocie przy wejściu do Zakładów oraz przesyłane do starosty fakultetu. Konsultacje udzielane są w godzinach pracy Zakładów. Zaliczenie na ocenę zajęć blokowych odbywa się semestralnie w formie testu z możliwością pytań otwartych. W celu zaliczenia testu należy uzyskać co najmniej 60% całkowitej liczby punktów, maksymalna liczba punktów -30. 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 procentowe na poszczególne oceny zaliczenia są następujące:

3,0 - 60 %-66,67 %	18-20pkt
3,5 – 70%-73,33%	21-22pkt
4,0 – 76,67%-83,33%	23-25pkt
4,5 – 86,67%-90%	26-27pkt
5,0 – 93,33%-100%	28-30pkt

Obecność na wszystkich zajęciach blokowych jest obowiązkowa. Jednostki prowadzące zajęcia dydaktyczne decydują o warunkach dopuszczenia do zaliczenia testowego na ocenę.

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