

KIERUNKOWE EFEKTY KSZTAŁCENIA
dla kierunku: **inżynieria farmaceutyczna II st.**
Wydział Farmaceutyczny

WIEDZA
Zna strukturę farmakopei oraz jej znaczenie dla jakości substancji i produktów leczniczych, zna zasady wytwarzania i kontroli substancji do użytku farmaceutycznego zgodne z zasadami farmakopei
Zna procesy prowadzące do powstania biologicznych substancji leczniczych i możliwe stabilizatory; zna postacie biofarmaceutyków i problemy związane z ich trwałością oraz nowe osiągnięcia w obszarze badań nad lekiem biologicznym oryginalnym, biopodobnym i syntetycznym
Zna nazewnictwo, skład, strukturę i właściwości poszczególnych postaci leku oraz właściwości substancji pomocniczych, metody sporządzania różnych postaci leku w skali laboratoryjnej i przemysłowej oraz wpływ parametrów procesu technologicznego na właściwości postaci leku
Zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2009 r. poz. 499, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych, metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej
Zna materiały opakowaniowe w przemyśle farmaceutycznym
Ma zaawansowaną wiedzę z zakresu technologii wytwarzania produktów farmaceutycznych i kosmetycznych, inżynierii procesów technologicznych oraz orientację w aktualnych kierunkach rozwoju technologii i inżynierii w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym
Ma pogłębioną wiedzę z zakresu mikrobiologii, toksykologii, farmakognozji wymaganą do projektowania produktów farmaceutycznych oraz zrozumienia ich wpływu na organizmy żywe
Zna zasady dopuszczania produktów farmaceutycznych do obrotu, w tym dystrybucji, marketingu i analizy ekonomicznej, zna wymogi w zakresie wytwarzania i oceny jakości substancji i produktów leczniczych, w tym wymagania farmakopealne i GMP wraz z dokumentowaniem prowadzonych procesów technologicznych
Zna zasady prowadzenia badań przedrejestracyjnych, zakres badań chemiczno-farmaceutycznych wymaganych do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego i transfer technologii, zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, badania rozwojowe leków i kosmetyków, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu
Ma pogłębioną wiedzę teoretyczną z zakresu chemii medycznej i nowoczesnych technik łączonych, pozwalającą na opis i wyjaśnienie złożonych procesów farmaceutycznych i biotechnologicznych, zna zależności pomiędzy strukturą chemiczną, właściwościami fizykochemicznymi i mechanizmami działania substancji leczniczych
Zna potencjał produkcyjny żywych komórek i organizmów i możliwości regulacji wraz z rozwiązaniami technologicznymi wykorzystującymi systemy biologiczne, żywe organizmy

oraz ich pochodne do wytworzenia i modyfikowania produktów lub procesów biofarmaceutycznych
Zna złożone zjawiska i procesy biotechnologiczne, ma wiedzę służącą opracowaniu, optymalizacji i zmiany skali procesów biotechnologicznych stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym
Zna i rozumie systemy zarządzania i prowadzenia działalności gospodarczej w przemyśle farmaceutycznym i w obszarach pokrewnych, ma zaawansowaną wiedzę dotyczącą projektowania usług i zarządzania, w tym zarządzania jakością i zespołem pracowniczym
Ma szczegółową wiedzę dotyczącą problematyki prowadzenia procesów biosyntezy i biotransformacji pod kątem produkcji biofarmaceutyków
Zna zagadnienia dotyczące wybranych szczepów drobnoustrojów przemysłowych
Ma wiedzę w zakresie inżynierii genetycznej i inżynierii białek w kontekście terapii spersonalizowanej oraz organizmów modyfikowanych genetycznie i ich wykorzystaniu w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym
Ma wiedzę w zakresie najważniejszych kierunków rozwoju badań klinicznych, zna różnice pomiędzy rodzajami i fazami badań klinicznych, ma wiedzę na temat zasad funkcjonowania firm realizujących badania kliniczne na zlecenie (CRO)
Zna poszczególne etapy powstawania leku, począwszy od opracowania cząsteczki, prekursorów leków aż do wprowadzenia leku na rynek
Ma pogłębioną wiedzę z zakresu funkcjonalnych materiałów do zastosowań farmaceutycznych i medycznych i ich biokompatybilności, technologii polimerów, nanomateriałów i dendrymerów, zna nanocząstki i ich wykorzystanie w diagnostyce i terapii
Zna metody poszukiwania nowych substancji leczniczych i nowoczesne systemy dostarczania leków, zna problematykę ochrony patentowej substancji do celów farmaceutycznych i produktów leczniczych
Ma zaawansowaną wiedzę dotyczącą technologii, w tym suszenia i metod termicznych, zasad konstrukcji oraz materiałów używanych w farmacji przemysłowej
Ma pogłębioną wiedzę na temat nutrigenomiki, żywności funkcjonalnej i suplementów diety, zna substancje bioaktywne stosowane w produkcji żywności funkcjonalnej wraz z ich oddziaływaniem na organizm człowieka
Zna język obcy, w tym język specjalistycznym z zakresu inżynierii farmaceutycznej, w stopniu komunikatywnym, pozwalającym na biegłą komunikację zgodnie z wymaganiami określonymi dla poziomu biegłości B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego
Zna sposoby oceny właściwości technologicznych barwników, substancji aromatyzujących i innych dodatków
Zna metody otrzymywania jałowych produktów leczniczych i metody postępowania aseptycznego oraz uzyskiwania jałowości produktów leczniczych, substancji i materiałów, zna wpływ procesu technologicznego na trwałość i jakość jałowych produktów oraz wpływ właściwego oznakowania i doboru opakowania
Zna zasady projektowania złożonych preparatów roślinnych, z uwzględnieniem składu chemicznego surowców roślinnych, ich dawkowania, działań niepożądanych i interakcji z innymi lekami, metody ich wytwarzania, zasady wprowadzania na rynek oraz kryteria oceny jakości leczniczych produktów roślinnych

Zna zasady tworzenia Charakterystyki Produktu Leczniczego i redagowania ulotki informacyjnej
Zna zagadnienia związane z toksykologią szczegółową, w tym między innymi z działaniem toksycznym wybranych leków i substancji uzależniających
Dobiera metody oceny jakości substancji czynnej, produktu leczniczego i wyrobu medycznego i przedstawia wnioski z tej oceny, interpretuje wyniki oraz identyfikuje błędy w badaniach substancji i produktów leczniczych, pod względem fizykochemicznym, farmaceutycznym i toksykologicznym
Zna procesy farmakokinetyczne oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leków
Zna i rozumie metody i techniki badawcze w zakresie realizowanego badania naukowego
Zna w stopniu pogłębionym zagadnienia filozofii, takie jak metafizyka, epistemologia, aksjologia i etyka
Posiada szeroką wiedzę z chemii w zakresie umożliwiającym zrozumienie zjawisk i procesów zachodzących podczas przeprowadzania reakcji związanych z farmacją i przemysłami pokrewnymi
Posiada poszerzoną i pogłębioną wiedzę w zakresie chemii, elektrochemii, farmacji i innych pokrewnych obszarów nauki, pozwalającą na formułowanie i rozwiązywanie złożonych zadań związanych z technologią chemiczną i przemysłem farmaceutycznym.
Wykazuje się wiedzą w zakresie podstawowych pojęć i terminologii stosowanych w przemyśle farmaceutycznym i przemysłach pokrewnych.
Posiada poszerzoną i pogłębioną wiedzę w zakresie oceny jakości substancji, w tym pochodzenia roślinnego, do celów farmaceutycznych oraz w analizie ilościowej w produktach leczniczych. Zna nowoczesne metody badań, niezbędne do charakteryzowania surowców i produktów przemysłu farmaceutycznego i pokrewnych.
Posiada poszerzoną i pogłębioną wiedzę w zakresie wybranych technologii, biotechnologii oraz nowoczesnych rozwiązań inżynierskich stosowanych w przemyśle farmaceutycznym.
Posiada wiedzę w zakresie procesów stosowanych w farmacji, obejmującą odpowiedni dobór materiałów, surowców, metod przeprowadzania, kontroli i wspomagania procesów, technik, aparatury i urządzeń do ich realizacji oraz charakteryzowania otrzymanych produktów.
Posiada poszerzoną wiedzę o zaawansowanych urządzeniach i aparaturze stosowanej w przemyśle farmaceutycznym
Ma wiedzę ogólną w zakresie mechanizmów transportowych zachodzących podczas wybranych procesów technologicznych i w układach biologicznych: procesów wymiany pędu, wymiany masy, wymiany ciepła oraz modelowania przepływów.
Ma poszerzoną wiedzę w zakresie kinetyki, termodynamiki oraz zjawisk powierzchniowych procesów elektrochemicznych.
Posiada wiedzę nt. struktur biologicznych, potrafi identyfikować kluczowe zjawiska obserwowane w naturalnych materiałach oraz ocenić ich działanie i przydatność we współczesnych aspektach technologicznych lub wykorzystać je do projektowania nowych rozwiązań.
Zna podstawy syntezy biomimetycznej.
Posiada poszerzoną wiedzę o najnowszych technologiach sensorów elektrochemicznych.
Zna metody modelowania procesów przemysłowych.

Zna modele matematyczne związane z bezpieczeństwem procesów technologicznych.
Zna zasady związane z analizą ryzyka i bezpieczeństwem procesów przemysłowych.
Ma poszerzoną wiedzę dotyczącą problemów ochrony środowiska, związanych z realizacją procesów chemicznych.
Zna zasadnicze i specyficzne aspekty bezpieczeństwa i higieny pracy w szerokorozumianym przemyśle procesowym.
Zna społeczne, ekonomiczne i prawne uwarunkowania swojej działalności, w tym zagadnienia dotyczące ochrony własności intelektualnej i przemysłowej.
Zna sposoby projektowania instalacji procesowych.
Zna sposoby określające stopień zanieczyszczenia i trwałość substancji leczniczych ze szczególnym uwzględnieniem analizy termicznej
Posiada wiedzę o źródłach informacji naukowej. Zna zasady budowania strategii wyszukiwania informacji ze szczególnym uwzględnieniem wyszukiwania tematycznego.
Zna zasady pierwszej pomocy w przypadku różnych rodzajów urazów.
UMIEJĘTNOŚCI
Ma umiejętności językowe zgodne z wymaganiami określonymi dla poziomu B2+ Europejskiego Systemu Opisu Kształcenia Językowego oraz umie posługiwać się językiem specjalistycznym z zakresu inżynierii farmaceutycznej
Potrafi stosować w praktyce zasady GMP, bezpieczeństwa procesowego oraz umie dokonać identyfikacji zagrożeń chemicznych i mikrobiologicznych związanych z produkcją farmaceutyków
Stosuje zaawansowane techniki i narzędzia badawcze wykorzystywane w biotechnologii farmaceutycznej
Umie wykorzystać posiadaną wiedzę do projektowania, prowadzenia i optymalizacji procesów ukierunkowanych na otrzymanie produktów farmaceutycznych i kosmetycznych o pożądanych cechach oraz innowacyjnych procesów wytwórczych
Prawidłowo klasyfikuje badania kliniczne, potrafi zastosować specyficzne słownictwo stosowane w badaniach klinicznych, określa zasady planowania i organizacji badania klinicznego
Ma umiejętność samokształcenia się, podnoszenia kompetencji zawodowych i uzupełniania swojej wiedzy przez całe życie zawodowe
Potrafi ocenić przydatność, wybrać i zastosować właściwe metody i techniki analityczne w procesie produkcyjnym produktu leczniczego, suplementu diety, kosmetyków
Potrafi wskazywać metody kontroli jakości, uwzględniając aspekty mikrobiologiczne, surowców i wyrobów gotowych
Potrafi opracować informacje na temat określonego produktu farmaceutycznego i kosmetycznego otrzymywanego metodami biotechnologicznymi, potrafi wymienić elementy biotechnologicznej linii produkcyjnej
Potrafi rozpoznawać i definiować własne potrzeby informacyjne. Posiada umiejętność wyszukiwania niezbędnych informacji w literaturze fachowej, w bibliograficznych i pełnotekstowych bazach danych i innych źródłach informacji naukowej. Potrafi przygotować pracę dyplomową zgodnie z regułami redagowania tych prac.
Posiada specjalistyczne umiejętności zawodowe, potrafi bezpiecznie i właściwie z uwzględnieniem faktów naukowych opracować i wykorzystać fizjologiczne funkcje

suplementów diety żywności specjalnego przeznaczenia medycznego
Potrafi posługiwać się programami komputerowymi do projektowania w przemyśle farmaceutycznym
Umie zaplanować etapy wytwarzania różnych postaci leku
Posiada umiejętność właściwego doboru receptur z użyciem barwników, substancji aromatyzujących i innych substancji pomocniczych w celu osiągnięcia zamierzonych celów technologicznych
Zna problematykę badań przedklinicznych i klinicznych leków roślinnych oraz potrafi przeprowadzić procedurę standaryzacji leczniczego produktu roślinnego i opracowuje wniosek o jego rejestrację
Potrafi obliczyć parametry farmakokinetyczne
Potrafi zaplanować badanie naukowe, omówić jego cel i przewidywane wyniki oraz zinterpretować badanie naukowe i odnieść je do aktualnego stanu wiedzy
Potrafi korzystać ze specjalistycznej literatury naukowej krajowej i zagranicznej
Potrafi przeprowadzić badanie naukowe, dokonać jego interpretacji i dokumentować wyniki badań
Posiada umiejętność pozyskiwania i krytycznej oceny informacji z literatury, baz danych oraz innych źródeł oraz formułowania na tej podstawie opinii i raportów.
Posiada umiejętność pracy zespołowej oraz kierowania zespołem.
Poprawnie wykorzystuje i w sposób właściwy posługuje się nomenklaturą i terminologią z zakresu inżynierii farmaceutycznej oraz dyscyplin pokrewnych, zarówno w języku polskim, jak i obcym.
Posiada zdolność komunikowania się ze specjalistami i niespecjalistami w obszarze inżynierii farmaceutycznej i w dziedzinach pokrewnych.
Potrafi samodzielnie określić kierunki dalszego kształcenia się oraz realizować samokształcenie.
Posiada umiejętność prezentowania wyników badań w formie raportu, rozprawy lub prezentacji.
Potrafi korzystać z profesjonalnego oprogramowania wspomagającego realizację zadań typowych dla technologii i inżynierii farmaceutycznej, wykorzystując je do projektowania procesów i instalacji procesowych dla przemysłu farmaceutycznego i przemysłów pokrewnych.
Umie tworzyć dokumentację techniczną.
Posiada umiejętność doboru odpowiedniej techniki wykonania wybranych operacji jednostkowych dla różnych wyrobów farmaceutycznych, doboru parametrów procesowych, oceny efektywności procesu i doboru metod kontroli jakości produktu.
Potrafi skutecznie rozróżnić typy reakcji chemicznych i posiada umiejętność ich doboru w celu realizacji konkretnego procesu chemicznego.
Posiada umiejętność analizy i rozwiązywania problemów związanych z technologią i inżynierią procesową w przemyśle farmaceutycznym i przemysłach pokrewnych, wykorzystując do tego celu metody teoretyczne, analityczne, symulacyjne i eksperymentalne.
Potrafi odpowiednio wykorzystywać w przemyśle zasoby naturalne, kierując się zasadami ochrony środowiska i zrównoważonego rozwoju.

Potrafi krytycznie analizować procesy przemysłowe oraz wprowadzać modyfikacje i ulepszenia w tym zakresie, wykorzystując zdobytą wiedzę, w tym wiedzę o najnowszych osiągnięciach nauki i techniki.
Ma umiejętność oceny przydatności technologicznej surowców oraz doboru procesu technologicznego w odniesieniu do wymagań jakościowych produktu.
Zna i przestrzega zasady bezpieczeństwa związane z wykonywaną pracą.
Ma umiejętność planowania przedsięwzięcia technologicznego, obejmującego analizę zasobów, projektowanie techniczne, ocenę finansową projektu, analizę oddziaływania na środowisko oraz marketing, potrafi myśleć i działać w sposób przedsiębiorczy.
Potrafi analizować dane pomiarowe, krytycznie oceniać wyniki badań eksperymentalnych oraz określać kierunek dalszych badań prowadzących do rozwiązania problemów z zakresu inżynierii farmaceutycznej oraz dyscyplin pokrewnych.
Potrafi zaprojektować i ocenić przebieg eksperymentu oraz procesu, dokonać analizy możliwości zintegrowania procesów jednostkowych ze względu na surowiec, produkt uboczny lub produkt finalny, zgodnie z zasadami materiało- i energooszczędności, z uwzględnieniem zasad oceny ryzyka.
Umie wykorzystywać techniki DSC, TGA do analizy krystalicznych substancji leczniczych
Potrafi udzielić pierwszej pomocy przedmedycznej
KOMPETENCJE
Rozumie potrzebę podnoszenia swoich kwalifikacji w formie formalnego i nieformalnego kształcenia ustawicznego
Potrafi myśleć i działać w sposób kreatywny i przedsiębiorczy
Wykazuje gotowość współdziałania i pracy w grupie przyjmując różne role i odpowiednio określa priorytety realizowanych zadań i projektów
Ma świadomość potrzeby uzupełnienia wiedzy fachowej korzystając ze źródeł medycznej informacji naukowej.
Potrafi prawidłowo identyfikować i rozstrzygać dylematy związane z inżynierią farmaceutyczną, przestrzega zasad etyki zawodowej i kultury osobistej