

## KARTA PRZEDMIOTU

<b>Kod przedmiotu</b>	0916.4.FAR.D.WMA	
<b>Nazwa przedmiotu w języku</b>	polskim	<b>Walidacja procedur analitycznych</b> <i>Validation of analytical methods</i>
	angielskim	

### 1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

<b>1.1. Kierunek studiów</b>	<b>FARMACJA</b>
<b>1.2. Forma studiów</b>	<b>stacjonarne</b>
<b>1.3. Poziom studiów</b>	<b>jednolite magisterskie</b>
<b>1.4. Profil studiów*</b>	<b>praktyczny</b>
<b>1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu</b>	Sabina Dołęgowska
<b>1.6. Kontakt</b>	Sabina.Dolegowska@ujk.edu.pl; tel. 41-349-70-23

### 2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

<b>2.1. Język wykładowy</b>	<b>polski</b>
<b>2.2. Wymagania wstępne*</b>	matematyka i statystyka

### 3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

<b>3.1. Forma zajęć</b>	wykład w grupie przedmiotów obieralnych i fakultatywnych	
<b>3.2. Miejsce realizacji zajęć</b>	zajęcia w pomieszczeniu dydaktycznym UJK (sala komputerowa)	
<b>3.3. Forma zaliczenia zajęć</b>	zaliczenie z oceną	
<b>3.4. Metody dydaktyczne</b>	Wykład informacyjny, rozwiązywanie problemów	
<b>3.5. Wykaz literatury</b>	<b>podstawowa</b>	Konieczko P., Namieśnik J. Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych. Wyd. Nauk.-Techn. Warszawa. 2014. Konieczka P., Namieśnik J. Quality assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory. A practical approach. Tylor and Francis Group, LLC. 2009.
	<b>uzupełniająca</b>	International Organization for Standardization ISO/IEC 17000: Conformity Assessment — Vocabulary and General Principle ISO, Geneve (2020) <a href="https://www.ema.europa.eu/en/ich-q2-r1-validation-analytical-procedures-text-methodology">https://www.ema.europa.eu/en/ich-q2-r1-validation-analytical-procedures-text-methodology</a>

### 4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

<b>4.1. Cele przedmiotu</b>
<i>Wykład:</i> C1 – Analityczne aspekty kontroli jakości. Miarodajność wyniku analitycznego. Walidacja procedur analitycznych. Ocena procedur analitycznych w oparciu o badania walidacyjne.
<b>4.2. Treści programowe</b>
<i>Wykład:</i> 1. Cel walidacji i zakres badań walidacyjnych, zależnych od analizowanej procedury walidacyjnej. Obliczanie i interpretacja parametrów walidacyjnych: specyficzność, liniowość, dokładność (poprawność), precyzja, powtarzalność, precyzja pośrednia, odtwarzalność, zakres, granica wykrywalności, granica oznaczalności. Ocena procedur analitycznych w oparciu o badania walidacyjne.

#### 4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

Efekt	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
<b>w zakresie WIEDZY:</b>		
W01	kryteria wyboru metody analitycznej;	FAR_B.W13
W02	zasady walidacji metody analitycznej;	FAR_B.W14
<b>w zakresie UMIEJĘTNOŚCI:</b>		
U01	przeprowadzać walidację metody analitycznej;	FAR_B.U6

#### 4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się

Efekty przedmiotowe (symbol)	Sposób weryfikacji (+/-)																				
	Egzamin ustny/pisemny*			Kolokwium*			Projekt*			Aktywność na zajęciach*			Praca własna*			Praca w grupie*			Inne (jakie?)* np. test - stosowany w e-learningu		
	Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć					
	W	C	...	W	C	S	W	C	...	W	C	S	W	C	...	W	C	...	W	C	...
W01				+																	
W02				+																	
U01				+																	

\*niepotrzebne usunąć

#### 4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
wykład (W)* (w tym e-learning)	3	uzyskanie 61-68% łącznej liczby punktów z pisemnych kolokwiów
	3,5	uzyskanie 69-76% łącznej liczby punktów z pisemnych kolokwiów
	4	uzyskanie 77-84% łącznej liczby punktów z pisemnych kolokwiów
	4,5	uzyskanie 85-92% łącznej liczby punktów z pisemnych kolokwiów
	5	uzyskanie 93-100% łącznej liczby punktów z pisemnych kolokwiów

#### 5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

Kategoria	Obciążenie studenta	
	Studia stacjonarne	Studia niestacjonarne
LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/	25	
Udział w wykładach	25	
SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/	25	
Przygotowanie do wykładów w pracowni komputerowej	10	
Przygotowanie do kolokwium	15	
<b>ŁĄCZNA LICZBA GODZIN</b>	<b>50</b>	
<b>PUNKTY ECTS za przedmiot</b>	<b>2</b>	

\*niepotrzebne usunąć

Przyjmuję do realizacji (data i czytelne podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)

.....