

KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	0916.4.FAR.D.AAKJ	
Nazwa przedmiotu w języku	polskim	Analityczne aspekty kontroli jakości leków
	angielskim	<i>Analytical aspects of drug quality control</i>

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

1.1. Kierunek studiów	FARMACJA
1.2. Forma studiów	stacjonarne
1.3. Poziom studiów	jednolite studia magisterskie
1.4. Profil studiów	praktyczny
1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu	dr hab. Sabina Dołęgowska, prof. UJK
1.6. Kontakt	Sabina.Dolegowska@ujk.edu.pl

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

2.1. Język wykładowy	polski
2.2. Wymagania wstępne	zagadnienia z zakresu chemii analitycznej i statystyki

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

3.1. Forma zajęć	wykład w grupie przedmiotów obieralnych i fakultatywnych	
3.2. Miejsce realizacji zajęć	zajęcia w pomieszczeniu dydaktycznym UJK	
3.3. Forma zaliczenia zajęć	zaliczenie z oceną	
3.4. Metody dydaktyczne	rozwiązywanie problemów, prezentacja multimedialna	
3.5. Wykaz literatury	podstawowa	1. EURACHEM/CITAC Guide. Quantifying uncertainty in analytical measurement. 2 nd edition. 2000. 2. Konieczko P., Namieśnik J. Ocena i kontrola jakości wyników pomiarów analitycznych. Wyd. Nauk.-Techn. Warszawa. 2014.
	uzupełniająca	1. Validation of Analytical Procedures. Text and Methodology. ICH Topic Q 2 (R1), CPMP/ICH/381/95. European Medicines Agency. 1995. 2. Wyznaczanie niepewności w pomiarach analitycznych. Biuletyn Informacyjny Klubu POLLAB. 2016

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

4.1. Cele przedmiotu <i>Wykład:</i> CI – Sterowanie jakością w laboratorium. Analityczne aspekty kontroli jakości. Miarodajność wyniku analitycznego. Walidacja procedur analitycznych. Niepewność pomiaru. Ocena procedur analitycznych w oparciu o badania walidacyjne i szacowanie niepewności pomiaru.
4.2. Treści programowe <i>Wykład:</i> Wewnętrzne i zewnętrzne wymogi sterowania jakością. Wymagania personalne i warunki pracy. Metody wyznaczania parametrów procesu walidacji. Niepewność pomiaru: Źródła niepewności. Budżet niepewności. Niepewność standardowa złożona, niepewność rozszerzona.

4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

Efekt	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
w zakresie WIEDZY zna i rozumie:		
W01	kryteria wyboru metody analitycznej;	FAR_B.W13.
W02	zasady walidacji metody analitycznej;	FAR_B.W14.
W03	metody testowania hipotez statystycznych oraz znaczenie korelacji i regresji;	FAR_B.W26.
w zakresie UMIEJĘTNOŚCI potrafi:		
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* pisemne			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			Forma zajęć					
	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...
W01- W01																								
U01																								

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się		
Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
wykład (WS)	3	uzyskanie 61-68% łącznej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	3,5	uzyskanie 69-76% łącznej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	4	uzyskanie 77-84% łącznej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	4,5	uzyskanie 85-92% łącznej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	5	uzyskanie 93-100% łącznej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego

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 kolokwium	25	
ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	50	
PUNKTY ECTS za przedmiot	2	

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

.....