

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



Program specjalizacji

W

ANALITYCE FARMACEUTYCZNEJ

Program podstawowy dla farmaceutów

Warszawa 2004

I. Założenia organizacyjno - programowe

A. Cele kształcenia specjalizacyjnego

Cele edukacyjne

Celem specjalizacji w analityce farmaceutycznej jest zaktualizowanie i pogłębienie wiadomości i umiejętności uzyskanych podczas studiów na wydziale farmaceutycznym podyplomowym oraz nabycie nowych wiadomości zgodnie z rozwojem tej dziedziny nauki i praktyki farmaceutycznej, niezbędnych w wykonywaniu usług farmaceutycznych według najwyższych standardów.

W dążeniu do tego celu zakłada się uzyskanie przez specjalizującego się farmaceutę pełnego zakresu wymaganej wiedzy oraz wymaganych umiejętności praktycznych, nakreślonych przez niniejszy program.

Ponadto założeniem kształcenia specjalizacyjnego jest rozwijanie pożądanych cech osobowości specjalizującego się farmaceuty, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie obowiązku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania umiejętności teoretycznych i praktycznych, oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki farmaceutycznej.

Uzyskane kompetencje

Farmaceuta po ukończeniu specjalizacji w analityce farmaceutycznej i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- samodzielne wykonywanie badań i ekspertyz w zakresie dotyczącym jakości produktów leczniczych, w tym badań analitycznych wymaganych w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i wydawania opinii dla organów administracji państwowej i sądownictwa,
- kierowanie laboratorium kontroli jakości leków i innym laboratorium wykonującym badania w zakresie analizy leków, a w szczególności laboratorium zajmującym się:
 - kontrolą jakości surowców farmaceutycznych używanych do wytwarzania produktów leczniczych,
 - kontrolą jakości produktów pośrednich używanych w procesie wytwarzania produktu leczniczego,
 - kontrolą jakości gotowych produktów leczniczych,
 - wyznaczaniem biodostępności.

B. Czas trwania specjalizacji

Czas trwania specjalizacji w analityce farmaceutycznej dla farmaceutów wynosi 3 lata. Wymagane jest zatrudnienie w jednostce zajmującej się problematyką związaną z zakresem specjalizacji.

C. Wymagana wiedza teoretyczna

Oczekuje się, że po ukończeniu specjalizacji farmaceuta wykaże się znajomością przedstawionej poniżej wiedzy

1. Zagadnienia ogólne

- Analiza jakościowa i ilościowa.
- Walidacja metod analitycznych.
- Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) i dobrej praktyki klinicznej (GCP).
- Ocena czystości leków.
- Podstawy oceny trwałości leków.
- Modelowanie rozpuszczalności i szybkości rozpuszczania.
- Stereoizomeria jako problem oceny jakości leków.
- Podstawy fizykochemiczne nowych metod.
- Prawne i etyczne aspekty pracy farmaceuty.

2. Spektroskopowe metody analityczne

- Podstawy teoretyczne i zastosowanie metod spektroskopowych w analizie farmaceutycznej.
- Spektroskopia magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR) i paramagnetycznego rezonansu elektronowego (EPR),
- Podstawy spektrometrii masowej, tandemowa spektrometria mas (MS/MS).
- Absorpcyjna spektroskopia atomowa (AAS) i emisyjna spektroskopia atomowa (AES).

3. Optyczne metody analityczne

- Postępy refraktometrii, interferometrii i polarymetrii.
- Współczesna aparatura do pomiarów turbidymetrycznych i nefelometrycznych.

4. Metody elektroanalityczne

- Elektrody jonoselektywne i ich zastosowanie w analizie farmaceutycznej.
- Miareczkowanie potencjometryczne i amperometryczne oraz metody wyznaczenia punktu końcowego.
- Metody polarograficzne i woltamperometryczne.
- Konduktometria bezkontaktowa, oscylometria, kulometria.

5. Rozdzielcze metody analityczne

- Zasady doboru adsorbentów i rozpuszczalników w chromatografii.
- Chromatografia preparatywna.
- Chromatografia żelowa i sita molekularne.
- Rodzaje współczesnych kolumn chromatograficznych i wypełnień oraz detektory stosowane w chromatografii gazowej.
- Nowoczesna aparatura do wysokosprawnej chromatografii cieczowej.
- Elucja gradientowa HPLC i TLC.
- Chromatografia fluidalna.
- Techniki elektroforezy.
- Elektrochromatografia.

6. Izotopowe metody analityczne

- Warunki stosowania i kryteria wyboru wskaźników promieniotwórczych.
- Metody analizy ilościowej z wykorzystaniem wskaźników promieniotwórczych.
- Analiza metodą rozcieńczenia izotopowego i metodą wymiany izotopowej.

7. Farmakokinetyczne metody badania leków

- Parametry farmakokinetyczne i metody wyznaczania, *AUC*, *AUMC*, *MRT*, *MAT*, *F*, *Vd*, $t_{1/2}$, Cl , α , β , γ , *C₀*, *C_{max}*, *C_{eff}*, *t_{eff}*.
- Parametry dostępności biologicznej i metody ich wyznaczania.

8. Aktualnie obowiązujące farmakopealne metody badania surowców farmaceutycznych i leków

- Metody chemiczne.
- Metody fizykochemiczne.
- Metody biologiczne.

9. Opracowanie wyników i ich statystyczna ocena

- Błędy w analizie ilościowej.
- Statystyczne kryteria oceny wyników.
- Parametry charakteryzujące metodę analityczną.
- Materiały referencyjne.
- Kryteria wyboru metody analitycznej.
- Analiza regresji liniowej i regresja wielokrotna.
- Analiza wariancji.
- Metody analizy wielowymiarowej i sztuczne sieci neuronowe.

D. Wymagane umiejętności praktyczne

Oczekuje się, że farmaceuta po ukończeniu specjalizacji wykaże się umiejętnościami:

- przeprowadzenia analizy preparatów farmaceutycznych metodami analizy klasycznej i instrumentalnej,
- wykonania badań analitycznych surowców farmaceutycznych,
- przeprowadzenia analizy substancji pomocniczych,
- wykonania badania dostępności farmaceutycznej i biologicznej leków,
- analizy farmakokinetycznej i oceny otrzymanych wyników,
- oceny statystycznej wyników oznaczania środka farmaceutycznego oraz wykaże się umiejętnością porównania wyników oznaczania tego związku różnymi metodami,
- określenia zanieczyszczenia substancji leczniczej metodami farmakopealnymi,
- zastosowania szybkich metod identyfikacji i oznaczania narkotyków, leków psychotropowych i trucizn.

II. Plan kształcenia specjalizacyjnego

Lp.	Moduł nauczania	Nazwa kursu specjalizacyjnego	Liczba godzin	Nazwa stażu kierunkowego	Liczba tygodni stażu kierunkowego
1	Moduł I	Regulacje prawno-administracyjne kontroli leków	10	-	-
2	Moduł II	Chemiczne metody identyfikacji i oznaczania środków leczniczych	20	Chemiczne metody identyfikacji i oznaczania środków leczniczych	2
3	Moduł III	Wybrane metody spektroskopowe stosowane w analizie farmaceutycznej	20	Metody spektroskopowe stosowane w analizie farmaceutycznej	2
4	Moduł IV	Wybrane metody elektroanalityczne stosowane w analizie farmaceutycznej	20	Metody elektroanalityczne stosowane w analizie farmaceutycznej	2
5	Moduł V	Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej	30	Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej	2
6	Moduł VI	Farmakopealne metody badania surowców farmaceutycznych i postaci leków	30	Farmakopealne metody badania surowców farmaceutycznych i postaci leków	2
7	Moduł VII	Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym	20	Zaawansowane metody analizy statystycznej i farmakokinetycznej	2
Razem			150		12

III. Program kształcenia

Program podstawowego stażu specjalizacyjnego

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie podstawowego stażu specjalizacyjnego farmaceuta powinien opanować wiedzę obejmującą zagadnienia przedstawione w punkcie C (Wymagana wiedza teoretyczna) założeń organizacyjno-programowych oraz wiedzę przedstawioną w poszczególnych modułach.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie podstawowego stażu specjalizacyjnego farmaceuta powinien nabyć umiejętności przedstawione w punkcie D (Wymagane umiejętności praktyczne) założeń organizacyjno-programowych oraz umiejętności przedstawione w poszczególnych modułach.

c) Miejsce podstawowego stażu specjalizacyjnego

Staż specjalizacyjny można odbywać w następujących jednostkach zajmujących się problematyką jakości leków:

1. Laboratorium kontroli leków w wytwórni farmaceutycznej.
2. Laboratorium kontroli leków wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej.
3. Zakład farmacji stosowanej na wydziale farmaceutycznym.
4. Zakład biofarmacji i farmakokinetyki na wydziale farmaceutycznym.
5. Zakład chemii farmaceutycznej na wydziale farmaceutycznym.
6. Zakład chemii analitycznej na wydziale farmaceutycznym.
7. Laboratoria analityczne w stacjach sanitarno-epidemiologicznych.
8. Inne jednostki badawcze, które gwarantują zrealizowanie programu specjalizacji.

d) Czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego

Wymagany czas trwania stażu specjalizacyjnego wynosi 3 lata. Składa się na ten staż praca (kształcenie) i nabywanie odpowiedniego doświadczenia zawodowego w jednej z wyżej wymienionych jednostek zajmujących się problematyką jakości leków oraz czas spędzony na kursach specjalizacyjnych, stażach kierunkowych i poświęcony na samokształcenie, przygotowanie pracy pogładowej, studiowanie zalecanego piśmiennictwa i uczestniczenie w innych formach kształcenia wskazanych przez kierownika specjalizacji

e) Sposób zaliczenia podstawowego stażu specjalizacyjnego

Zaliczenie podstawowego stażu specjalizacyjnego następuje na podstawie:

- zaliczenia z oceną pozytywną wszystkich kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych objętych programem specjalizacji,
- przedłożenia przygotowanej pracy pogładowej zaliczonej pozytywnie przez kierownika specjalizacji,
- zaliczenia praktycznej znajomości języka obcego,
- pozytywnej opinii dotyczącej przebiegu specjalizacji i uzyskanych przez farmaceutę umiejętności wydanej przez kierownika specjalizacji.
- zaliczenia specjalizacji w formie kolokwium końcowego u kierownika specjalizacji i uzyskanie dopuszczenia do egzaminu państwowego.

Program poszczególnych modułów specjalizacji

Moduł I

Cel modułu: zapoznanie uczestników z aktualnymi zagadnieniami etycznymi i prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

Kurs specjalizacyjny: „Regulacje prawno-administracyjne kontroli leków”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę

- Zagadnienia etyczne pracy farmaceuty.
- Zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania.
- Warunki wytwarzania produktów leczniczych.
- Wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych.
- Warunki obrotu produktami leczniczymi.
- Wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego.
- Zadania inspekcji farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.
- Zasady organizacji laboratorium z uwzględnieniem organizacji pracy, obiegu informacji, rejestracji i archiwizacji wyników oraz zasad bezpieczeństwa pracy dla personelu.
- Dobra praktyka laboratoryjna (GLP).
- Dobra praktyka kliniczna (GCP).
- Zasady licencjonowania badań laboratoryjnych i akredytacji laboratoriów.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien doskonalić:

- umiejętności w zakresie poruszania się w przepisach prawa farmaceutycznego,
- umiejętności w zakresie interpretacji aktów prawnych i redagowania pism urzędowych zgodnie z wymogami prawnymi.

c) Sposób zaliczenia kursu

Specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwium lub sprawdzian pisemny z wiedzy teoretycznej objętej programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu

Rodzaj zajęć: Wykłady i seminaria prowadzone między innymi przez inspektora farmaceutycznego i prawnika.

Czas trwania kursu: 10 godzin

Moduł II

Cel modułu: Pogłębienie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu chemicznych metod identyfikacji i oznaczania środków leczniczych.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

Kurs specjalizacyjny: „Chemiczne metody identyfikacji i oznaczania środków leczniczych”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę

- Ogólne zagadnienia analizy jakościowej i ilościowej.
- Analiza substancji prostych i mieszanin.
- Metody rozdzielania mieszanin chemicznych.
- Ocena i interpretacja wyników analizy.

b) Umiejętności praktyczne

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- zastosowania chemicznych metod identyfikacji i oznaczania w analizie substancji leczniczych i leków.

c) Sposób zaliczenia kursu

- Farmaceuta zalicza sprawdzian praktyczny polegający na przeprowadzeniu identyfikacji i oznaczenia substancji farmakopealnej w preparacie farmaceutycznym.
- Farmaceuta zdaje kolokwium lub sprawdzian pisemny obejmujący zakres wiedzy teoretycznej kursu.

Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu praktycznego i kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

Rodzaj zajęć: Zajęcia teoretyczne i praktyczne powinny doskonalić umiejętności w zakresie przeprowadzania analiz metodami chemicznymi substancji leczniczych w lekach recepturowych i lekach gotowych.

Miejsce zajęć: Zajęcia praktyczne odbywają się w laboratorium analitycznym.

Czas trwania kursu: 20 godzin.

Staż kierunkowy: „Chemiczne metody identyfikacji i oznaczania środków leczniczych”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie stażu farmaceuta powinien opanować wiadomości z zakresu chemicznych metod identyfikacji i oznaczania substancji leczniczych w produktach farmaceutycznych.

b) Umiejętności praktyczne

Farmaceuta odbywający staż kierunkowy powinien samodzielnie wykonywać analizy substancji leczniczych i leków oraz nabyć umiejętności interpretacji otrzymanych wyników badań.

c) Sposób zaliczenia stażu

Osoba nadzorująca staż zwraca szczególną uwagę na umiejętność wykorzystania w praktyce nabytej przez specjalizującego się farmaceutę wiedzy objętej programem modułu oraz umiejętność poprawnego przeprowadzania analiz i interpretacji uzyskanych wyników. Na koniec stażu umiejętności praktyczne specjalizującego się farmaceuty oceniane są przez osobę nadzorującą staż kierunkowy, a ocena jest wpisywana do karty specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu stażu

Miejsce stażu: Staż kierunkowy odbywa się w laboratorium analitycznym.

Pomoce dydaktyczne: Osoba specjalizująca się powinna mieć dostęp do niezbędnego sprzętu analitycznego, piśmiennictwa specjalistycznego oraz farmakopei.

Czas trwania stażu: 2 tygodnie

Moduł III

Cel modułu: doskonalenie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu spektroskopowych metod identyfikacji i oznaczania środków leczniczych.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

Kurs specjalizacyjny: „Wybrane metody spektroskopowe stosowane w analizie farmaceutycznej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę

- Metody optyczne stosowane w analityce farmaceutycznej.
- Metody spektroskopowe stosowane w analityce farmaceutycznej:
 - spektroskopia cząsteczkowa,
 - spektroskopia magnetycznego rezonansu jądrowego,
 - spektroskopia masowa,
 - spektroskopia atomowa.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- pobierania i przygotowywania prób uwzględniając specyfikę pomiaru,
- przeprowadzania analiz produktów leczniczych metodami spektroskopowymi,
- interpretacji uzyskanych wyników analizy.

c) Sposób zaliczenia kursu

- Farmaceuta zalicza sprawdzian praktyczny polegający na przeprowadzeniu identyfikacji i oznaczenia substancji leczniczej w preparacie farmaceutycznym w oparciu o analityczne metody spektroskopowe.
- Farmaceuta zdaje kolokwium lub sprawdzian pisemny obejmujący zakres wiedzy teoretycznej kursu.

Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu praktycznego i kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

Rodzaj zajęć: Zajęcia teoretyczne i praktyczne powinny doskonalić umiejętności w zakresie przeprowadzania analiz metodami spektroskopowymi substancji leczniczych w lekach recepturowych i lekach gotowych.

Miejsce zajęć: Zajęcia praktyczne odbywają się w laboratorium analitycznym.

Czas trwania kursu: 20 godzin

Staż kierunkowy: „Metody spektroskopowe stosowane w analizie farmaceutycznej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie stażu farmaceuta powinien opanować wiadomości z zakresu wykorzystania spektroskopowych metod identyfikacji i oznaczania substancji leczniczych w produktach farmaceutycznych.

b) Umiejętności praktyczne

Farmaceuta odbywający staż kierunkowy powinien samodzielnie wykonywać analizy oraz nabyć umiejętność interpretacji uzyskanych wyników.

c) Sposób zaliczenia stażu

Osoba nadzorująca staż zwraca szczególną uwagę na umiejętność wykorzystania w praktyce nabytej przez specjalizującego się farmaceutę wiedzy objętej programem modułu oraz umiejętność poprawnego przeprowadzania analiz i interpretacji uzyskanych wyników. Na koniec stażu umiejętności praktyczne specjalizującego się farmaceuty oceniane są przez osobę nadzorującą staż kierunkowy, a ocena jest wpisywana do karty specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu stażu

Miejsce stażu: Staż kierunkowy odbywa się w laboratorium analitycznym.

Pomoce dydaktyczne: Podczas stażu osoba specjalizująca się powinna mieć dostęp do aparatury analitycznej, piśmiennictwa specjalistycznego oraz farmakopei.

Czas trwania stażu: 2 tygodnie

Moduł IV

Cel modułu: doskonalenie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie wykorzystania metod elektrochemicznych w analizie środków leczniczych.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

Kurs specjalizacyjny: „Wybrane metody elektroanalityczne stosowane w analizie farmaceutycznej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę

- Potencjometria.
- Elektroliza i kulometria.

- Polarografia, woltamperometria i amperometra.
- Konduktometria.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- samodzielnego poboru i przygotowania prób do analiz z uwzględnieniem specyfiki stosowanej metody analitycznej,
- praktycznego zastosowania metod elektroanalitycznych w analizie leków i interpretacja uzyskanych wyników.

c) Sposób zaliczenia kursu

- Farmaceuta zalicza sprawdzian praktyczny polegający na przeprowadzeniu analizy substancji leczniczej w preparacie farmaceutycznym metodami elektrochemicznymi.
- Farmaceuta zdaje kolokwium lub sprawdzian pisemny obejmujący zakres wiedzy teoretycznej kursu.

Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu praktycznego i kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

Rodzaj zajęć: Zajęcia teoretyczne i praktyczne powinny doskonalić umiejętności w zakresie przeprowadzania analiz metodami elektrochemicznymi substancji leczniczych w lekach recepturowych i lekach gotowych.

Miejsce zajęć: Zajęcia praktyczne odbywają się w laboratorium analitycznym.

Czas trwania kursu: 20 godzin

Staż kierunkowy: „Metody elektroanalityczne stosowane w analizie farmaceutycznej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie stażu farmaceuta powinien opanować wiadomości z zakresu wykorzystania elektroanalitycznych metod w analizie substancji leczniczych w produktach farmaceutycznych.

b) Umiejętności praktyczne

Farmaceuta odbywający staż kierunkowy powinien samodzielnie wykonywać analizy wykorzystując metody elektroanalityczne oraz dokonać interpretacji otrzymanych wyników badań.

c) Sposób zaliczenia stażu

Osoba nadzorująca staż zwraca szczególną uwagę na umiejętność wykorzystania w praktyce nabytej przez specjalizującego się farmaceutę wiedzy objętej programem modułu oraz umiejętność poprawnego przeprowadzania analiz i interpretacji uzyskanych wyników. Na koniec stażu umiejętności praktyczne specjalizującego się farmaceuty oceniane są przez osobę nadzorującą staż kierunkowy, a ocena jest wpisywana do karty specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu stażu

Miejsce stażu: Staż kierunkowy odbywa się w laboratorium analitycznym.

Pomoce dydaktyczne: Podczas stażu osoba specjalizująca się powinna mieć dostęp do niezbędnego sprzętu analitycznego, piśmiennictwa specjalistycznego oraz farmakopei.
Czas trwania stażu: 2 tygodnie

Moduł V

Cel modułu: doskonalenie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie wykorzystania metod rozdzielczych w analityce farmaceutycznej.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

Kurs specjalizacyjny: „Metody rozdzielcze stosowane w analityce farmaceutycznej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę

- Chromatografia cienkowarstwowa.
- Chromatografia gazowa.
- Wysokosprawna chromatografia cieczowa.
- Elektroforeza kapilarna.
- Zasady przeprowadzania analiz preparatów farmaceutycznych z zastosowaniem metod rozdzielczych.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- zastosowania metod rozdzielczych w analizie jakościowej i ilościowej surowców farmaceutycznych i leków,
- pobrania i przygotowania próby,
- doboru warunków rozdziału w zależności od właściwości substancji badanej i specyfiki metody analitycznej,
- analizy stereoizomerów,
- interpretacji otrzymanych wyników badań.

c) Sposób zaliczenia kursu

- Farmaceuta zalicza sprawdzian praktyczny polegający na przeprowadzeniu przez niego identyfikacji i oznaczenia substancji leczniczej w preparacie farmaceutycznym.
- Farmaceuta zdaje kolokwium lub sprawdzian pisemny obejmujący zakres wiedzy teoretycznej kursu.

Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu praktycznego i kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

Rodzaj zajęć: Zajęcia teoretyczne i praktyczne doskonalące umiejętności w zakresie przeprowadzania analiz metodami rozdzielczym substancji leczniczych w lekach recepturowych i lekach gotowych.

Miejsce zajęć: Zajęcia praktyczne odbywają się w laboratorium analitycznym.

Czas trwania kursu: 30 godzin

Staż kierunkowy: „Metody rozdzielcze stosowane w analizie farmaceutycznej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie stażu farmaceuta powinien opanować wiadomości z zakresu wykorzystania rozdzielczych metod identyfikacji i oznaczania substancji leczniczych w produktach farmaceutycznych.

b) Umiejętności praktyczne

Farmaceuta odbywający staż kierunkowy powinien samodzielnie wykonywać analizy wykorzystując metody rozdzielcze oraz nabyć umiejętności interpretacji otrzymanych wyników analiz.

c) Sposób zaliczenia stażu

Osoba nadzorująca staż zwraca szczególną uwagę na umiejętność wykorzystania w praktyce nabytej przez specjalizującego się farmaceutę wiedzy objętej programem modułu oraz umiejętność poprawnego przeprowadzania analiz i interpretacji uzyskanych wyników. Na koniec stażu umiejętności praktyczne specjalizującego się farmaceuty oceniane są przez osobę nadzorującą staż kierunkowy, a ocena jest wpisywana do karty specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu stażu

Miejsce stażu: Staż kierunkowy odbywa się w laboratorium analitycznym.

Pomoce dydaktyczne: Podczas stażu osoba specjalizująca się powinna mieć dostęp do niezbędnego sprzętu analitycznego, szczególny nacisk powinien być położony na analizę z wykorzystaniem HPLC oraz dostęp do nowoczesnej aparatury badawczej, piśmiennictwa specjalistycznego i farmakopei.

Czas trwania stażu: 2 tygodnie

Moduł VI

Cele modułu: doskonalenie wiedzy i umiejętności praktycznych w zakresie farmakopealnych metod badania surowców farmaceutycznych i leków.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

Kurs specjalizacyjny: „Farmakopealne metody badania surowców farmaceutycznych i postaci leków”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę

- Farmakopealne wymogi i metody badań poszczególnych postaci leków.
- Metody badań surowców farmaceutycznych.
- Dostępność farmaceutyczna, metodyka badań, aparatura, warunki badania i walidacja.
- Dostępność biologiczna, oznaczanie.
- Metody badań radiofarmaceutyków.

b) Umiejętności praktyczne

Specjalizujący się farmaceuta powinna nauczyć się stosowania farmakopealnych metod badania produktów leczniczych, interpretacji uzyskanych podczas analizy wyników z uwzględnieniem wymogów stawianych przez farmakopee.

c) Sposób zaliczenia kursu

- Farmaceuta zalicza sprawdzian praktyczny polegający na określeniu przez niego czystości, tożsamości i zawartości substancji leczniczej w preparacie farmaceutycznym metodami farmakopealnymi.
- Farmaceuta zdaje kolokwium lub sprawdzian pisemny obejmujący zakres wiedzy teoretycznej kursu.

Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu praktycznego i kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

Rodzaj zajęć: Zajęcia teoretyczne i praktyczne doskonalące umiejętności w zakresie przeprowadzania analiz, metodami opisanymi w farmakopeach, substancji leczniczych w produktach medycznych.

Miejsce zajęć: Zajęcia praktyczne odbywają się w laboratorium analitycznym.

Czas trwania kursu: 30 godzin

Staż kierunkowy: „Farmakopealne metody badania surowców farmaceutycznych i postaci leków”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie stażu farmaceuta powinien opanować wiadomości z zakresu wykorzystania farmakopealnych metod do identyfikacji i oznaczania substancji leczniczych w produktach farmaceutycznych.

b) Umiejętności praktyczne

Farmaceuta odbywający staż kierunkowy powinien samodzielnie wykonywać analizy wykorzystując metody farmakopealne oraz nabyć umiejętność interpretacji otrzymanych wyników badań.

c) Sposób zaliczenia stażu

Osoba nadzorująca staż zwraca szczególną uwagę na umiejętność wykorzystania w praktyce nabytej przez specjalizującego się farmaceutę wiedzy objętej programem modułu oraz umiejętność poprawnego przeprowadzania analiz i interpretacji uzyskanych wyników z uwzględnieniem wymogów stawianych w farmakopeach. Na koniec stażu umiejętności praktyczne specjalizującego się farmaceuty oceniane są przez osobę nadzorującą staż kierunkowy, a ocena jest wpisywana do karty specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu stażu

Miejsce stażu: Staż kierunkowy odbywa się w laboratorium analitycznym.

Pomoce dydaktyczne: Podczas stażu osoba specjalizująca się powinna mieć dostęp do niezbędnego sprzętu analitycznego, piśmiennictwa specjalistycznego oraz farmakopei.

Czas trwania stażu: 2 tygodnie

Moduł VII

Cele modułu: doskonalenie wiedzy i umiejętności praktycznych z zakresu analizy leków i ich metabolitów w materiale biologicznym oraz ocena farmakokinetyczna i statystyczna wyników.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

Kurs specjalizacyjny: „Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę

- Zasady pracy z materiałem biologicznym.
- Metodyka izolacji i identyfikacji związków aktywnych i ich metabolitów w materiale biologicznym.
- Oznaczanie związków aktywnych i metabolitów w materiale biologicznym z zastosowaniem chromatografii i elektroforezy kapilarnej.
- Dostępność biologiczna jako kryterium oceny leków.
- Równoważność biologiczna, metodyka badań, sposób prezentacji wyników i ich ocena statystyczna.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

W czasie kursu farmaceuta powinien nabyć umiejętność:

- obchodzenia się z materiałem biologicznym,
- wykorzystania nabytej wiedzy do izolacji, identyfikacji i oznaczania substancji aktywnych i ich metabolitów z wykorzystaniem nowoczesnej aparatury analitycznej w tym HPLC, GC i EC,
- wyznaczenia biodostępności, posługiwanie się analizą statystyczną i farmakokinetyczną do oceny wyników analiz.

c) Sposób zaliczenia kursu

- Farmaceuta zalicza sprawdzian praktyczny polegający na identyfikacji i oznaczeniu przez niego substancji leczniczej w materiale biologicznym oraz wyznaczeniu biodostępności względnej i bezwzględnej oraz parametrów farmakokinetycznych w oparciu o wyniki analiz leków na modelu zwierzęcym.
- Farmaceuta zdaje kolokwium lub sprawdzian pisemny obejmujący zakres wiedzy teoretycznej kursu.

Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny sprawdzianu praktycznego i kolokwium dokonuje kierownik kursu i odnotowuje w karcie specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu kursu

Rodzaj zajęć: Zajęcia teoretyczne i praktyczne doskonalące umiejętności w zakresie przeprowadzania analiz leków i metabolitów substancji leczniczych w materiale biologicznym (krew pełna, osocze, surowica itp.).

Miejsce zajęć: Zajęcia praktyczne odbywają się w laboratorium wyposażonym w aparaturę HPLC, GC i EC.

Czas trwania kursu: 20 godzin

Staż kierunkowy: „Zaawansowane metody analizy statystycznej i farmakokinetycznej”

a) Zakres wiedzy teoretycznej

W czasie stażu farmaceuta powinien opanować zagadnienia z zakresu biofarmacji, farmakokinetyki i statystyki z wprowadzeniem do problematyki analizy multiwariancyjnej oraz sztucznych sieci neuronowych.

b) Wykaz umiejętności praktycznych

Farmaceuta odbywający staż kierunkowy powinien samodzielnie:

- wyznaczyć biodostępność względną leków i parametry farmakokinetyczne w oparciu o wykonane oznaczenia substancji leczniczej,
- przeprowadzić analizę statystyczną otrzymanych wyników.

c) Sposób zaliczenia stażu

Osoba nadzorująca staż zwraca szczególną uwagę na umiejętność wykorzystania w praktyce nabytej przez specjalizującego się farmaceutę wiedzy objętej programem modułu oraz umiejętność poprawnego przeprowadzania analiz w materiale biologicznym i interpretacji uzyskanych wyników z uwzględnieniem wymogów stawianych w farmakopeach. Na koniec stażu umiejętności praktyczne specjalizującego się farmaceuty oceniane są przez osobę nadzorującą staż kierunkowy, a ocena jest wpisywana do karty specjalizacji.

d) Wskazówki dotyczące realizacji programu stażu

Miejsce stażu: Staż kierunkowy odbywa się w laboratorium analitycznym.

Pomoce dydaktyczne: Podczas stażu osoba specjalizująca się powinna mieć dostęp do niezbędnego sprzętu analitycznego, piśmiennictwa specjalistycznego oraz farmakopei.

Czas trwania stażu: 2 tygodnie

IV. Formy i metody samokształcenia

Farmaceuta specjalizujący się w analityce farmaceutycznej powinien systematycznie kształcić się – uczestniczyć w konferencjach, seminariach, posiedzeniach naukowych, gromadzić piśmiennictwo, a także korzystać z innych form zdobywania wiedzy wskazanych przez kierownika specjalizacji.

Przygotowanie pracy pogładowej

Farmaceuta zobowiązany jest do opracowania i publicznego przedstawienia pracy pogładowej z dziedziny analityki farmaceutycznej na temat uzgodniony z kierownikiem specjalizacji.

Uczestniczenie w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych

Specjalizujący się farmaceuta bierze udział we wskazanych przez kierownika specjalizacji kursach, seminariach, posiedzeniach, konferencjach i innych formach kształcenia związanych tematycznie z przedmiotem specjalizacji, organizowanych przez towarzystwa naukowe.

Studiowanie piśmiennictwa

Farmaceuta w toku całego procesu specjalizacyjnego jest zobowiązany pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i obcojęzycznej dotyczącej analityki farmaceutycznej.

Zalecane piśmiennictwo

1. Farmakopee: Polska i Europejska.
2. Cygański A.: Chemiczne metody analizy ilościowej. Wyd. 5. WNT, Warszawa 1999.
3. Cygański A.: Metody spektroskopowe w chemii analitycznej. WNT, Warszawa 1993.
4. Cygański A.: Podstawy metod elektroanalitycznych. Wyd. 3. WNT, Warszawa 1999.
5. Dittrich K.: Absorpcyjna spektrometria atomowa. PWN, Warszawa 1988.
6. Hoffmann E., Charette J., Stroobant V.: Spektrometria mas. WNT, Warszawa 1998.
7. Hulanicki A.: Reakcje kwasów i zasad w chemii analitycznej. Wyd. 3. PWN, Warszawa 1992.

8. Janicki S., Fiebig A., Sznitowska M.: (red.): Farmacja stosowana. Wyd. 4. PZWL, Warszawa 2002.
9. Janicki S., Sznitowska M., Zielinski W.: Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna leków. Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa” Sp. Z o.o., Warszawa 2001.

Akty prawne:

1. Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej uchwalony na Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe Aptekarzy w Lublinie w dniu 25 kwietnia 1993 r.
2. Dz. U. 91.41.179 USTAWA z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich z późniejszymi zmianami, oraz akty wykonawcze do Ustawy.
3. Dz.U.01.126.1381 USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z późniejszymi zmianami, oraz akty wykonawcze do Ustawy.
4. Dz.U.02.141.1181 USTAWA z dnia 27 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy - Prawo farmaceutyczne z późniejszymi zmianami, oraz akty wykonawcze do Ustawy.

V. Znajomość języków obcych

Oczekuje się, że specjalizujący się farmaceuta wykaże się praktyczną znajomością przynajmniej jednego z następujących języków obcych: angielskiego, francuskiego, niemieckiego lub rosyjskiego, w stopniu umożliwiającym:

- a) rozumienie tekstu pisanego, w szczególności literatury fachowej,
- b) pisanie tekstów zgodnie z zasadami pisowni,
- c) porozumiewanie się z pacjentami, farmaceutami i przedstawicielami innych zawodów medycznych,

Znajomość języka obcego powinna być potwierdzona świadectwem studium języków obcych uczelni wyższej.

VI. Metody oceny wiedzy i umiejętności praktycznych

A) Kolokwia i sprawdziany praktyczne

Specjalizujący się farmaceuta zdaje:

- po każdym kursie specjalizacyjnym kolokwium z zakresu wiedzy i sprawdzian praktyczny z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem kursu - u kierownika kursu;
- po każdym stażu kierunkowym sprawdzian praktyczny z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem stażu - u osoby nadzorującej staż,
- na koniec podstawowego stażu specjalizacyjnego – kolokwium końcowe u kierownika specjalizacji.

B) Ocena publikacji

Oceny i zaliczenia przygotowanej publikacji dokonuje kierownik specjalizacji.

C) Ocena znajomości piśmiennictwa

Farmaceuta przedstawia sprawozdanie z przeglądu literatury fachowej - 1 raz w roku. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.

D) Ocena uczestniczenia w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych

Zaliczenia uczestniczenia w wybranych formach kształcenia organizowanych przez towarzystwa naukowe dokonuje kierownik specjalizacji w oparciu o zaświadczenie towarzystwa naukowego.

VII. Egzamin państwowy kończący specjalizację

Egzamin państwowy kończący specjalizację w analityce farmaceutycznej składa się z dwóch części – egzaminu praktycznego i egzaminu teoretycznego. Egzamin teoretyczny przeprowadzany jest w formie testu lub egzaminu ustnego. Egzamin praktyczny przeprowadzany jest przed egzaminem teoretycznym i jego pozytywny wynik stanowi warunek dopuszczenia do egzaminu teoretycznego.

Egzamin praktyczny

Celem egzaminu praktycznego jest ocena umiejętności praktycznych kandydata w zakresie objętym programem specjalizacji. Zdający losuje zestaw zadań obejmujących:

- 1) identyfikację i oznaczenie farmakologicznej substancji leczniczej oraz produktów jej rozkładu na przykładzie podanego leku wskazaną metodą analityczną,
- 2) ocenę statystyczną otrzymanych wyników analizy.

Członkowie komisji egzaminacyjnej oceniają każdą część egzaminu praktycznego oddzielnie, zwracając szczególną uwagę na sposób wykonania analizy i jej przebieg.

Czas trwania egzaminu uzależniony jest od typu analizy, jednak zadania powinny być tak zaplanowane by egzamin nie trwał dłużej niż 3 godziny. Komisja egzaminacyjna zapewnia odpowiednie odczynniki, sprzęt analityczny i podręczniki (farmakopee).

Egzamin teoretyczny

Egzamin testowy

Celem egzaminu testowego jest ocena wiadomości teoretycznych kandydata z zakresu objętego programem specjalizacji. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu testu składającego się z pytań wielokrotnego wyboru. Test powinien obejmować zagadnienia zawarte w programie specjalizacji wraz z krótkimi obliczeniami z zakresu chemii analitycznej oraz farmakokinetyki. Test jest przeprowadzany, gdy do egzaminu państwowego przystępuje w sesji, co najmniej 50 osób.

Egzamin ustny

Egzamin ustny ma za zadanie wykazać umiejętność posługiwania się nabytą wiedzą w rozwiązywaniu problemów, z którymi kandydat będzie się stykał w praktyce zawodowej. Egzamin ustny składa się, z co najmniej dwóch losowo wybranych przez osobę zdającą pytań problemowych. Komisja oceniając sposób rozwiązywania zadań problemowych zwraca uwagę na umiejętność wykorzystania wiadomości teoretycznych i prawidłowość wyciąganych wniosków.

VIII. Ewaluacja programu specjalizacji

Program specjalizacji będzie okresowo poddawany ewaluacji i w razie potrzeby modyfikowany przede wszystkim w związku z postęпами wiedzy farmaceutycznej i koniecznością ciągłego doskonalenia procesu specjalizacji farmaceutów - po zasięgnięciu opinii nadzoru specjalistycznego, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, CMKP i Ministerstwa Zdrowia. Aktualna, obowiązująca specjalizujących

się farmaceutów wersja programu specjalizacji w analityce farmaceutycznej, jest dostępna na stronie Internetowej CMKP: www.cmkp.edu.pl.