

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO



## **Program specjalizacji**

# **LEK ROŚLINNY**

Program uzupełniający dla farmaceutów posiadających specjalizację I stopnia  
w farmakologii i ziołarstwie

Warszawa 2004

## **I. Założenia organizacyjno – programowe**

### **A. Cele kształcenia specjalizacyjnego**

#### **Cele edukacyjne**

Celem specjalizacji w zakresie leku roślinnego jest zaktualizowanie i pogłębienie wiadomości i umiejętności uzyskanych podczas studiów farmaceutycznych 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 pożądanых 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 zakresie leku roślinnego i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- pracę na stanowiskach związanych z przygotowaniem, wytwarzaniem i kontrolą jakości leku roślinnego w celu zapewnienia skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania,
- prowadzenie badań fitochemicznych,
- wytwarzanie nowych leków roślinnych,
- kontrolę jakości wytworzonych już preparatów,
- zarządzanie i kierowanie zespołami pracowników.

### **B. Czas trwania specjalizacji**

Czas trwania specjalizacji w zakresie leku roślinnego dla farmaceutów posiadających specjalizację I stopnia w farmakologii i zielarstwie wynosi 1,5 roku.

### **C. Wymagana wiedza teoretyczna**

*Oczekuje się, że po ukończeniu specjalizacji farmaceuta wykaże się wiedzą w zakresie leku roślinnego, a w szczególności znajomością:*

- 1) metod identyfikacji leczniczych surowców roślinnych z uwzględnieniem morfologii, anatomii i fitochemii,
- 2) znajomości nowoczesnych metod analizy fitochemicznej ilościowej i jakościowej,
- 3) podstaw chemotaksonomii, hodowli i uprawy roślin leczniczych (wybrane zagadnienia),
- 4) sposobów zbioru, przechowywania surowców leczniczych i przemysłowych,

- 5) metod przetwarzania roślinnych surowców leczniczych, a zwłaszcza rozdrabniania i sporządzania mieszanek ziołowych, otrzymywania wyciągów i ich stabilizacji oraz otrzymywanie frakcji zawierających określone związki farmakologicznie czynne,
- 6) otrzymywania olejków oraz ich rektyfikacji,
- 7) technologii leków pochodzenia roślinnego (z uwzględnieniem różnych postaci),
- 8) metod biotechnologicznych pozyskiwania i wykorzystania nowych źródeł metabolitów wtórnych o właściwościach leczniczych, w tym:
  - zapoczątkowania i prowadzenia hodowli komórkowych i tkankowych *in vitro*,
  - doboru optymalnych warunków hodowli komórkowej i tkankowej *in vitro* w bioreaktorze,
  - zastosowania metod prowadzących do otrzymania tkanek i organów transformowanych,
- 9) zasad GLP i metody oceny i standaryzacji leków pochodzenia roślinnego,
- 10) farmakologii ważniejszych grup związków pochodzenia roślinnego z uwzględnieniem działania toksycznego, interakcji i właściwości niepożądanych,
- 11) zależności między strukturą substancji naturalnych a ich działaniem farmakologicznym (QSAR) oraz podstaw farmakodynamiki związków biologicznie czynnych,
- 12) mechanizmów działania farmakologicznego oraz toksyczności i działań ubocznych leku roślinnego z uwzględnieniem interakcji z lekami syntetycznymi,
- 13) podstaw badań farmakologicznych w zakresie umożliwiającym zaproponowanie testów, np. badań przedklinicznych leku,
- 14) wykorzystania surowców pochodzenia roślinnego w kosmetyce i w przemyśle spożywczym,
- 15) żywności funkcjonalnej i specjalnego przeznaczenia (nutraceutyki),
- 16) produktów naturalnych wykorzystywanych w balneoterapii,
- 17) aktualnych kierunków badań leku roślinnego w Polsce,
- 18) zasad rejestracji leków w Polsce, Unii Europejskiej i w USA,
- 19) podstawowych pojęć marketingu.

#### **D. Wymagane umiejętności praktyczne**

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

1. sporządzenia wyciągów z surowca roślinnego z wykorzystaniem nowoczesnych technik ekstrakcyjnych (SFE, ASE) w skali laboratoryjnej i/lub przemysłowej,
2. oznaczenia ilościowego sumy badanych zespołów związków czynnych oraz poszczególnych składników,
3. oczyszczania i pełnej analizy uzyskanego wyciągu (z wykorzystaniem techniki SPE), zastosowania metod instrumentalnych i metod chromatograficznych (chromatografia cienkowarstwowa, LC, GC, HPLC, densytometria, atomowa spektrometria absorpcyjna w analizie leku),
4. wyodrębnienia określonych zespołów związków farmakologicznie czynnych,
5. otrzymania związku jednorodnego i wstępnej jego identyfikacji, z zastosowaniem badań fizykochemicznych i spektralnych,
6. opracowania optymalnych warunków hodowli kalusowej i zawiesinowej dla wybranych roślin leczniczych,

7. otrzymania niektórych związków biologicznie aktywnych na drodze biotransformacji w hodowli *in vitro*,
8. pobrania próby średniej do badań surowca roślinnego oraz leku i ustalenia toku badań,
9. przygotowania dokumentów niezbędnych do rejestracji leku,
10. przygotowania pełnej informacji o leku roślinnym, dopuszczonym do obrotu na rynku farmaceutycznym, z uwzględnieniem interakcji i działań niepożądanych.

## II. Plan kształcenia

lp.	Nazwa modułu nauczania	Nazwa kursu	Liczba godzin kursu	Nazwa stażu kierunkowego	Liczba tygodni stażu kierunkowego
1.	Moduł I	Postępy w zakresie leku roślinnego	30	Analiza i preparatyka fitochemiczna	1 tydzień (20 godzin)
2.	Moduł II	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku roślinnego, zgodnie z dyrektywami UE	15		
3.	Moduł III	Technologia i preparatyka leku roślinnego I Kurs – technologia II Kurs - preparatyka	10 10	Preparatyka leku roślinnego	1 tydzień (20 godzin)
4.	Moduł IV	Współczesne wykorzystanie biotechnologii roślin	15		
<b>ŁĄCZNIE: 120 godzin</b>					

### III. Program kształcenia

#### Program podstawowego stażu specjalizacyjnego

**a) Zakres wiedzy teoretycznej**

Zakres wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem podstawowego stażu specjalizacyjnego obejmuje zagadnienia przedstawione w punkcie C założeń organizacyjno-programowych oraz wszystkie zagadnienia omawiane w ramach modułów specjalizacyjnych.

**b) Wykaz umiejętności praktycznych**

W czasie stażu farmaceuta powinien nabyć umiejętności praktyczne przedstawione w punkcie D założeń organizacyjno-programowych oraz przedstawione w ramach modułów.

**c) Miejsce podstawowego stażu specjalizacyjnego**

Podstawowy staż specjalizacyjny farmaceuta może odbywać w:

- zakładach zielarskich zajmujących się uprawą roślin leczniczych i produkcją surowców roślinnych,
- zakładach produkujących leki pochodzenia roślinnego,
- instytutach roślin i przetworów zielarskich,
- placówkach nadzoru farmaceutycznego,
- jednostkach zajmujących się standaryzacją i kontrolą preparatów pochodzenia roślinnego dopuszczonych do obrotu farmaceutycznego,
- wydziałach farmaceutycznych.

**d) Czas trwania podstawowego stażu specjalizacyjnego**

Wymagany czas trwania stażu specjalizacyjnego wynosi 1,5 roku. Podzielony jest na pracę (kształcenie) i zdobywanie niezbędnego doświadczenia zawodowego w jednej z wyżej wymienionych placówek oraz czas spędzony na kursach doskonalących i stażach kierunkowych a także poświęcony na samokształcenie, przygotowanie pracy poglądowej, 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 poglądowej 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**

Celem kształcenia jest zapoznanie się z aktualnym stanem wiedzy, dotyczącej pozyskiwania surowców roślinnych, nowszych metod ekstrakcji i izolacji związków czynnych z materiału roślinnego oraz aktualnych kierunków badań nad lekiem roślinnym w kraju i wiodących ośrodkach badawczych za granicą.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego oraz stażu kierunkowego.

#### **Kurs specjalizacyjny: „Postępy w zakresie leku roślinnego”**

##### **Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

1. Biotechnologia roślin z ukierunkowaniem na badania metabolitów wtórnych.
2. Nowoczesne techniki analizy fitochemicznej.
3. Nowe techniki chromatograficzne w analizie i preparatyce fitochemicznej.
4. Preparatyka fitochemiczna metabolitów wtórnych na skalę laboratoryjną i przemysłową z ukierunkowaniem ich wykorzystania do produkcji leków roślinnych.
5. Dostępność farmaceutyczna substancji leczniczych w różnych postaciach leku.
6. Podstawy badań farmakologicznych i mikrobiologicznych wyciągów roślinnych i jednorodnych związków.
7. Ocena zanieczyszczeń mineralnych i mikrobiologicznych oraz środkami ochrony roślin.
8. Rola farmakologicznie aktywnych metabolitów wtórnych, jako substancji czynnych leków roślinnych w terapii wybranych jednostek chorobowych:
  - leki roślinne stosowane w schorzeniach górnych dróg oddechowych,
  - leki roślinne stosowane w schorzeniach układu pokarmowego,
  - leki roślinne stosowane w schorzeniach układu moczowego i przerostu gruczołu krokowego,
  - leki roślinne stosowane w schorzeniach układu nerwowego,
  - leki roślinne stosowane w prewencji i leczeniu miażdżycy,
  - leki roślinne stosowane w schorzeniach układu sercowo-naczyniowego,
  - leki roślinne stosowane w dermatologii,
  - leki roślinne o działaniu immunotropowym,
  - substancje i leki roślinne stosowane w geriatricy,
  - leki roślinne stosowane w endokrynologii,
  - leki roślinne stosowane pomocniczo w cukrzycy,
  - znaczenie ziół i preparatów roślinnych w kosmetyce aerozoloterapii,
  - znaczenie witamin, mikro- i makroelementów w fitoterapii,
- Mechanizmy działania farmakologicznego wybranych grup związków naturalnych i ich znaczenie w lecznictwie.
- Wiadomości z dziedziny zasad rejestracji leków w Polsce oraz UE.
- Podstawy prawa farmaceutycznego, marketingu i reklamy.

## **Staż kierunkowy: Analiza i preparatyka fitochemiczna**

### **Wykaz umiejętności praktycznych**

*W wyniku kształcenia farmaceuta powinien wykazać się umiejętnościami:*

- rozpoznania i oceny surowców roślinnych, zgodnie z wymaganiami Farmakopei Polskiej VI, Farmakopei Europejskiej lub Norm Zakładowych i potwierdzenia tożsamości surowców roślinnych lub preparatów galenowych (nalewki, wyciągi) metodą chromatografii cienkowarstwowej,
- oceny aktywności farmakologicznej pozyskanych grup metabolitów wtórnych (np. alkaloidy, flawonoidy, antranoidy, saponozydy, glikozydy kardenolidowe i inne) oraz synergizmem lub antagonizmem ich działania i interakcji z lekami syntetycznymi,
- doboru receptury i wymogów standaryzacji leku roślinnego, skutecznego w terapii.

### **Sposób zaliczenia wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

Farmaceuta zdaje kolokwium pisemne i sprawdzian praktyczny na zakończenie kursu i stażu kierunkowego u kierownika kursu i stażu, ocena wpisana zostaje do karty specjalizacji.

### **Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu kursu i stażu**

*Forma zajęć:* wykłady, seminaria, ćwiczenia,

*Pomoce dydaktyczne:* przezrocza, foliogramy, programy komputerowe, filmy video,

*Czas trwania:* kurs specjalizacyjny 30 godzin, staż kierunkowy 1 tydzień (20 godzin). Łącznie czas trwania modułu 50 godzin.

*Miejsce zajęć:* zakład farmakognozji akademii medycznej

## **MODUŁ II**

### **Cele modułu**

Celem jest aktualizacja wiedzy obejmująca unifikację procesów dotyczących rejestracji i dystrybucji leków, zgodnie z odnośnymi dyrektywami unijnymi oraz wymaganiami Komisji ESCOP, Komisji E i Farmakopei Europejskiej, dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania leku roślinnego i interakcji z innymi lekami pochodzenia naturalnego i syntetycznego.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

### **Kurs specjalizacyjny: „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku roślinnego, zgodnie z dyrektywami Unii Europejskiej”**

#### **a) Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- Kryteria jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku roślinnego.
- Wymagania Komisji ESCOP i Komisji E zawarte w monografiach surowców roślinnych, stosowanych w terapii, z uwzględnieniem ryzyka stosowania i bezpieczeństwa terapii.
- Fitoterapia, jako integralna część nowoczesnej medycyny, akceptowanej i praktykowanej przez lekarzy-fitoterapeutów.
- Model oceny leku roślinnego złożonego, z uwzględnieniem stopniowania ryzyka jego stosowania i efektu terapeutycznego – wykaz monografii negatywnych.

- Bezpieczeństwo wprowadzenia do lecznictwa nowych leków roślinnych zawierających surowce lub wyciągi z roślin azjatyckich, afrykańskich czy południowoamerykańskich – dotąd nie rejestrowanych w krajach EWG.

#### **b) Wykaz umiejętności praktycznych**

*W wyniku kształcenia farmaceuta powinien nabyć umiejętność oceny:*

- skuteczności działania leczniczego wybranych leków roślinnych jednoskładnikowych i złożonych,
- stopnia ryzyka stosowania roślinnego środka leczniczego w porównaniu z efektem terapeutycznym – wskaźnik korzyść/ryzyko,
- interakcji danego leku roślinnego z innymi lekami naturalnymi i syntetycznymi,
- bezpieczeństwa stosowania wyciągów roślinnych, jako tzw. dodatków do żywności (nutraceutyki).

#### **c) Sposób zaliczenia wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

Farmaceuta zdaje u kierownika kursu kolokwium pisemne z wiedzy objętej programem kursu. Ocena wpisana zostaje do karty specjalizacji.

#### **d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu**

*Forma zajęć:* wykłady, seminaria

*Pomoce dydaktyczne:* przeźrocza, foliogramy, dokumenty prawne.

*Czas trwania:* 15 godzin

## **MODUŁ III**

### **Cele modułu**

Celem kształcenia zgodnego z programem przedstawionym w module III jest zapoznanie specjalizującego się farmaceuty z najnowszymi metodami ekstrakcji i izolacji związków czynnych z surowców roślinnych oraz z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, niezbędnej do przygotowania i oceny standaryzowanego leku roślinnego.

Moduł realizowany jest w formie dwóch kursów specjalizacyjnych oraz stażu kierunkowego.

### **Kursy specjalizacyjne: „Technologia i preparatyka leku roślinnego”**

#### **Kurs specjalizacyjny I - Technologia**

##### **Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- Metody identyfikacji leczniczych surowców roślinnych na przykładach nowowprowadzonych surowców do FP VI i Pharmacopea Europea.
- Podstawy chemotaksonomii, hodowli i uprawy roślin leczniczych.
- Sposoby zbioru i przechowywania surowców leczniczych.
- Metody rozdrabniania surowców i sporządzania mieszanek ziołowych i preparatów.
- Procedury oceny jakości surowców roślinnych i leków (pobieranie próbek, planowanie badań analitycznych).
- Metody otrzymywania wyciągów, oczyszczonych frakcji i związków jednorodnych.
- Analiza fitochemiczna jakościowa i ilościowa wybranych metabolitów wtórnych:



- związki alkaloidowe w surowcach i preparatach farmaceutycznych,
- flawonoidy – analiza chromatograficzna i oznaczenie ilościowe zespołu, w przeliczeniu na związek dominujący w surowcu lub preparacie,
- fenolokwasy (oznaczanie związków polifenolowych w surowcu roślinnym oraz preparatach farmaceutycznych,
- irydoidy w surowcu roślinnym oraz preparatach farmaceutycznych,
- olejki eteryczne (destylacja oraz analiza chromatograficzna TLC, GC/MS),
- badania związków farmakologicznie czynnych w preparatach farmaceutycznych i surowcach roślinnych, zawierających kumaryny, fenylopropanoidy, tannoidy, sterole i triterpeny).

## **Kurs specjalizacyjny II - Preparatyka**

### **Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- Zasady dobrej praktyki produkcyjnej GMP i dobrej praktyki laboratoryjnej GLP, aktualne uregulowania prawne, obowiązujące w Polsce i na świecie, w zakresie rejestracji i bezpieczeństwa stosowania leków.
- Wykorzystanie surowców pochodzenia naturalnego w kosmetyce i przemyśle spożywczym – żywność funkcjonalna i specjalnego przeznaczenia.
- Przygotowanie tradycyjnych postaci leku roślinnego (intrakty, soki, syropy, wyciągi, granulaty).
- Zagadnienia związane z farmakokinetyką, biorównoważnością i dostępnością biologiczną leków roślinnych.

### **Staż kierunkowy: Preparatyka leku roślinnego**

#### **Wykaz wiedzy i umiejętności praktycznych**

- W wyniku kształcenia farmaceuta powinien posiadać wiedzę teoretyczną, dotyczącą pozyskiwania i przygotowywania surowców roślinnych, a szczególnie wiedzę z zakresu:
  - ekstrakcji związków czynnych z materiału roślinnego,
  - znajomości nowoczesnych metod oczyszczania wyciągów roślinnych,
  - znajomości nowych teorii, dotyczących procesów rozdziału związków z zastosowaniem nowoczesnych technik chromatograficznych,
  - umiejętności wyjaśnienia zależności struktury związków i ich działania farmakologicznego oraz pozostałej wiedzy teoretycznej i praktycznej, będącej przedmiotem specjalizacji
- Nabyta przez farmaceutę wiedza powinna pozwolić na:
  - samodzielne przygotowanie wyciągów roślinnych (płynnych lub suchych) z wykorzystaniem nowoczesnych metod ekstrakcyjnych w skali laboratoryjnej i przemysłowej,
  - samodzielne oczyszczenia i analizę uzyskanych wyciągów poznanymi metodami analitycznymi,
  - wyodrębnienie oczyszczonych zespołów substancji czynnych z surowca roślinnego,

- przeprowadzenie procesów izolacji jednorodnej substancji z materiału roślinnego i jej identyfikację na podstawie badań fizykochemicznych i spektralnych (MS, NMR, UV, IR).
- Farmaceuta powinien przyswoić sobie założenia technologiczne i umieć sporządzić podstawowe postaci leku roślinnego z wykorzystaniem nowoczesnych metod technologii postaci leków
- Farmaceuta powinien nabyć umiejętność przygotowania dokumentów niezbędnych do rejestracji leku łącznie z opinią specjalisty o działaniu farmakologicznym jego składników i pełną informacją dla pacjenta.

### **Sposób zaliczenia wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

Farmaceuta zdaje kierownika kursów i stażu kolokwium teoretyczne pisemne i sprawdzian praktyczny obejmujące wiedzę i umiejętności zawarte w programie modułu. Ocena wpisana zostaje do karty specjalizacji.

### **Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu modułu**

**Forma zajęć:** wykłady, seminaria, ćwiczenia.

**Pomoce dydaktyczne:** przezroczka, foliogramy, specjalistyczne programy komputerowe, aparatura specjalistyczna z zakresu analizy fitochemicznej i mikroskopii.

**Czas trwania:** kursy specjalizacyjne I i II stopnia po 10 godzin każdy, staż kierunkowy 1 tydzień (20 godzin). Łącznie czas trwania modułu 40 godzin.

**Miejsce stażu:** w Zakładach Zielarskich, Instytucie Leków, Instytucie Roślin i Przetworów Zielarskich

## **MODUŁ IV**

### **Cele modułu**

Poznanie możliwości pozyskiwania i wykorzystania metod biotechnologicznych jako nowego źródła metabolitów wtórnych o właściwościach leczniczych.

Moduł realizowany jest w formie kursu specjalizacyjnego.

### **Kurs specjalizacyjny: „Współczesne wykorzystanie biotechnologii roślin”**

#### **a) Zakres wiedzy teoretycznej**

*W czasie kursu farmaceuta powinien opanować przedstawioną poniżej wiedzę.*

- Metody mikrorozmnażania w hodowli *in vitro*.
- Przechowywanie tkanek merystematycznych w formie sztucznych nasion.
- Określenie wpływu czynników biotycznych i abiotycznych na rozwój tkanek i roślin.
- Udoskonalenie warunków hodowli *in vitro* zapewniających zwiększenie biomasy bądź biosyntezy metabolitów wtórnych.
- Opracowanie optymalnych warunków hodowli zawieszinowych dla wybranych roślin.
- Zasady otrzymania niektórych związków chemicznych na drodze biotransformacji w hodowli *in vitro*.
- Otrzymanie organów transformowanych, głównie korzeni transgenicznych.

#### **b) Wykaz umiejętności praktycznych**

*W wyniku kształcenia farmaceuta powinien wykazać się umiejętnościami:*

- izolacji związków biologicznie czynnych z materiału roślinnego uzyskanego w hodowli *in vitro*,
- rozdzielania i badania struktury wyizolowanych związków czynnych.

#### **c) Sposób zaliczenia wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych**

Na zakończenie kursu farmaceuta zdaje kolokwium ustne (rozwiązanie wybranego przykładu) u kierownika kursu. Ocena zostaje wpisana do karty specjalizacji.

#### **d) Wskazówki dotyczące sposobu realizacji programu modułu**

*Forma zajęć:* wykłady, seminaria, ćwiczenia w zakresie technologii, biotechnologii, preparatyki, właściwości leczniczych i działań niepożądanych leku roślinnego.

*Pomoce dydaktyczne:* przeźrocza, foliogramy, programy komputerowe, filmy video.

*Czas trwania:* 15 godzin

### **IV. Formy i metody samokształcenia**

Farmaceuta specjalizujący się w zakresie leku roślinnego powinien systematycznie kształcić się – zbierać piśmiennictwo, uczestniczyć w posiedzeniach szkoleniowych, a także korzystać z innych form zdobywania wiedzy wskazanych przez kierownika specjalizacji.

#### **Przygotowanie pracy poglądowej**

Farmaceuta specjalizujący się zobowiązany jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy poglądowej z problematyki leku roślinnego oraz jej opublikowanie w czasopiśmie medycznym, fitochemicznym, analitycznym lub wygłoszenia na posiedzeniu naukowym Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego lub innego towarzystwa naukowego albo konferencji naukowej.

#### **Uczestniczenie w działalności edukacyjnej towarzystw naukowych**

Specjalizujący się farmaceuta powinien brać udział we wskazanych przez kierownika specjalizacji wybranych kursach, seminariach, posiedzeniach, sympozjach, konferencjach lub 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 leku roślinnego.

Zalecane piśmiennictwo

1. Kohlmünzer S.: Farmakognozja, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 1998.
2. Ustawa: Prawo Farmaceutyczne i rozporządzenia wykonawcze (Dz. U. Nr 126 z 2001r z późniejszymi zmianami).
3. Ustawa: Prawo o działalności gospodarczej (odnośne akty prawne).
4. Borkowski B.: Zarys farmakognozji. PZWL, Warszawa 1974.
5. Lutomski J., Małerk B.: Technologia leku roślinnego. PZWL, Warszawa 1973.
6. Tyler V. E., Brady R. L., Robbes J. E.: Pharmacognosy 8<sup>th</sup> Ed. Leo and Fabiger, Philadelphia 1981.

7. Chmiel A.: Biotechnologia środków leczniczych. I-II, AM Łódź 1985.
8. Buckingham J. (Ed.): Dictionary of Natural Products. I-VII, Chapman Hall, London 1993.
9. Jerzmanowska Z.: Substancje roślinne – metody wyodrębniania. PWN, Warszawa 1967.
10. Karrer P.: Konstitution und Vorkommen der organischen Pflanzenstoffe (excl. Alakolide). Birkhäuser Verl., Basel – Stuttgart 1962.
11. Królikowska M.: Analiza fitochemiczna. AM Łódź 1981.
12. Strzelecka H., Kamińska J., Kowalski J., Walewska E.: Chemiczne metody badania roślinnych surowców leczniczych, PZWL, Warszawa 1978.
13. Wagner H.: Drogen und ihre Inhaltsstoffe. 5 Aufl, G. Fischer Verl., Stuttgart 1993.
14. Borkowski B. (Red.): Rośliny lecznicze w fitoterapii. Kompendium. IRPZ, Poznań 1994.
15. Samochovec L.: Kompendium fitoterapii. Volumed, Wrocław 1995.
16. Wagner H.: Wiesenauer M.: Phytotherapie. G.Fischer Verl., Stuttgart 1995.
17. Zioloecznicstwo (praca zbiorowa): IRPZ, Poznań 1992.
18. Bylka W. i inni: Farmakognozja – leki roślinne, AM Poznań 1997.
19. Jean Bruneton: Pharmacognosy Phytochemistry Medicinal Plant. G.Fischer, Verl. Stuttgart 2001.
20. Wagner H., Bladt S.: Plant Drug Analysis, G.Fischer, Verl. Stuttgart 2000.
21. Cygański A.: Chemiczne metody analizy ilościowej, Wyd. 3. WNT, Warszawa 1994.
22. Cygański A.: Metody spektroskopowe w chemii analitycznej. WNT, Warszawa 1993.
23. Rosset R., Kołodziejczyk H.: Współczesna chromatografia cieczowa. PWN, Warszawa 2000.
24. Witkiewicz Z.: Podstawy chromatografii. Wyd. 2. WNT, Warszawa 1995.
25. Brandys J. i in.: Zarys biofarmacji, Warszawa 1984, Wydawnictwo Lekarskie PZWL.
26. Janicki S., Sznitowska M., Zieliński W.: Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna leków, Warszawa 2001, Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa” sp. z o.o.
27. Szymura-Oleksiak J.: Monitorowanie stężenia leków. Hodera A., Herman Z. S. (red): Farmakologia kliniczna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 1997.
28. Włudyka T., Smaga Ł., Smaga M.: Podstawy prawa farmaceutów, Warszawa 2002, Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa” sp. z o.o.
29. Farmakopeae Polska V, VI.
30. European Pharmacopeia.

## 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 bieżącej oceny wiedzy i umiejętności praktycznych**

### **A) Kolokwia i sprawdziany**

Specjalizujący się farmaceuta zdaje kolokwia i sprawdziany:

- po każdym kursie specjalizacyjnym z zakresu wiedzy i umiejętności praktycznych objętych programem kursu - u kierownika kursu;
- po każdym stażu kierunkowym – u opiekuna stażu,
- na zakończenie podstawowego stażu specjalizacyjnego (zaliczenie specjalizacji) w formie kolokwium końcowego - u kierownika specjalizacji.

### **B) Ocena publikacji**

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez farmaceutę 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. Specjalizacyjny egzamin państwowy**

Egzamin państwowy kończący specjalizację w zakresie leku roślinnego 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. Egzamin praktyczny polega na wykonaniu analizy fitochemicznej ilościowej i jakościowej wybranego surowca lub preparatu roślinnego.

### **Egzamin teoretyczny**

#### ***Egzamin testowy***

Celem egzaminu testowego jest ocena wiadomości teoretycznych kandydata z zakresu wiedzy objętego programem specjalizacji. Egzamin testowy polega na rozwiązaniu zestawu pytań wielokrotnego wyboru. 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 losowo wybranych zestawów pytań problemowych obejmujących zakres wiedzy określony w programie specjalizacji.

### **VIII. Ewaluacja programu specjalizacji**

Program specjalizacji będzie okresowo poddawany ewaluacji i w razie potrzeby modyfikowany przede wszystkim w związku z postępami 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 zakresie leku roślinnego, jest dostępna na stronie Internetowej CMKP: [www.cmkp.edu.pl](http://www.cmkp.edu.pl).