



Sylabus na rok akademicki: 2021/2022 Cykl kształcenia: 2018/2019-2023/2024													
Opis przedmiotu kształcenia													
Nazwa przedmiotu	Biofarmacja Biopharmacy								Grupa szczegółowych efektów uczenia się				
									Grupa zajęć (kod grupy) D	Nazwa grupy Biofarmacja i skutki działania leków			
Wydział	Farmaceutyczny												
Kierunek studiów	Farmacja												
Poziom studiów	<input checked="" type="checkbox"/> jednolite magisterskie <input type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe												
Forma studiów	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne												
Rok studiów	III								Semestr studiów:	<input type="checkbox"/> zimowy <input checked="" type="checkbox"/> letni			
Typ przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny												
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski												
Liczba godzin													
Forma kształcenia													
	Wykłady (WY)	Seminaria (SE)	Ćwiczenia audytoryjne (CA)	Ćwiczenia kierunkowe - niekliniczne (CN)	Ćwiczenia kliniczne (CK)	Ćwiczenia laboratoryjne (CL)	Ćwiczenia w warunkach symulowanych (CS)	Zajęcia praktyczne przy pacjencie (PP)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie kierowane (SK)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:													
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku													
Kształcenie bezpośrednie ¹													
Kształcenie zdalne ²													
Semestr letni:													

¹ Kształcenie prowadzone z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia

² Kształcenie z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku														
Kształcenie bezpośrednie						25								
Kształcenie zdalne	20													
Razem w roku:														
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku														
Kształcenie bezpośrednie						25								
Kształcenie zdalne	20													
Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)														
C1. Zdobyć wiedzy na temat:														
<ol style="list-style-type: none"> fizykochemicznych właściwości substancji leczniczych i postaci leku mających decydujący wpływ na biofarmaceutyczne aspekty ich aplikacji ze szczególnym uwzględnieniem wpływu na dostępność biologiczną, teoretycznych podstaw formułowania leków o modyfikowanym uwalnianiu, systemu klasyfikacji biofarmaceutycznej BCS i korelacji in vivo – in vitro (IVIVC) w zakresie metodyki prowadzenia badań niezbędnych do jej udowodnienia i technik obliczeniowych wykorzystywanych przy analizie danych. metodyki prowadzenia badań dostępności i równoważności farmaceutycznej oraz biologicznej (zgodnej z wytycznymi EMA i FDA), metod matematycznego opisu procesu uwalniania substancji czynnych z postaci leku, metod porównywania profili uwalniania, metod matematycznego opisu podstawowych procesów fizycznych leżących u podstaw analizy uwalniania substancji czynnych z postaci leku – metod wykorzystujących modele kinetyczne, matematykę rozpuszczania oraz dyfuzji, dróg podania leków i ich wpływu na dostępności biologiczną aplikowanych substancji leczniczych, przenikania substancji czynnych przez błony biologiczne, biofarmaceutycznych aspektów podania substancji leczniczych różnymi drogami: doustnej, doodbytniczej, przezskórnej, na błony śluzowe – donosowej, wziewnej, do oka, itp. 														
C2. Nabycie umiejętności:														
<ol style="list-style-type: none"> instrumentalnego badania dostępności farmaceutycznej przy wykorzystaniu podstawowych farmakopealnych aparatów do badania uwalniania substancji czynnych z postaci leku, analitycznego oznaczania ilości substancji czynnej w postaci leku i jej ilości uwolnionej, wyznaczania podstawowych parametrów charakteryzujących uwalnianie substancji czynnej z postaci leku, wykorzystywania podstawowych modeli matematycznych (liniowych i nieliniowych) do opisu procesu uwalniania substancji leczniczej z postaci leku – modeli kinetycznych, opartych na prawach dyfuzji i modeli opisujących proces rozpuszczania, Porównywania profili uwalniania, określania korelacji in vivo – in vitro, opracowania postaci leku i sposobów jej aplikacji w celu optymalizacji właściwości biofarmaceutycznych podawanej substancji leczniczej. 														
Efekty uczenia się dla przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:														
Numer szczegółowego	Student, który zaliczy przedmiot wie/zna/umie/potrafi					Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych				Forma zajęć dydaktycznych				

efektu uczenia się		efektów uczenia się	* wpisz symbol
D.W9.	Zna sposoby oceny dostępności farmaceutycznej i biologicznej oraz zagadnienia związane z korelacją wyników badań in vitro – in vivo (IVIVC).	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.W10.	Zna znaczenie czynników wpływających na poprawę dostępności farmaceutycznej i biologicznej produktu leczniczego.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.W11.	Zna zagadnienia związane z oceną biofarmaceutyczną leków oryginalnych i generycznych, w tym sposoby oceny biorównoważności.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U4.	Umie przedstawiać znaczenie, proponować metodykę oraz interpretować wyniki badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i badań biorównoważności.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U5.	Umie korzystać z przepisów prawa, wytycznych i publikacji naukowych na temat badań dostępności biologicznej i biorównoważności leków.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U7.	Umie przeprowadzać badanie uwalniania z doustnych postaci leku, w celu wykazania podobieństwa różnych produktów leczniczych z wykorzystaniem farmakopealnych metod i aparatów.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U8.	Uzasadniać możliwość zwolnienia produktu leczniczego z badań biorównoważności in vivo w oparciu o system klasyfikacji biofarmaceutycznej (BCS).	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL

* WY - wykład; SE - seminarium; CA - ćwiczenia audytoryjne; CN - ćwiczenia kierunkowe-niekliniczne; CK - ćwiczenia kliniczne; CL - ćwiczenia laboratoryjne; CS - ćwiczenia w warunkach symulowanych; PP - zajęcia praktyczne przy pacjencie; LE - lektoraty, WF - zajęcia wychowania fizycznego; PZ - praktyki zawodowe; SK - samokształcenie kierowane, EL - E-learning.

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta
1. Godziny w kontakcie bezpośrednim:	25
2. Godziny w kształceniu zdalnym:	20
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:	45
4. Godziny samokształcenia kierowanego:	
Sumaryczny nakład pracy studenta:	90
Punkty ECTS za przedmiot:	3

Treść zajęć: (proszę wpisać hasłowo tematykę poszczególnych zajęć z podziałem na formę zajęć dydaktycznych, pamiętając, aby przekładała się ona na zamierzone efekty uczenia się)

Wykłady

1. Drogi podania leków (D.W10, D.W11, D.U4).
2. Rodzaje równoważności środków leczniczych (D.W9).
3. System klasyfikacji biofarmaceutycznej, korelacja wyników in vivo - in vitro (IVIVC) (D.W9, D.W10).
4. Metody opisu uwalniania substancji leczniczych z postaci leku. Profil uwalniania (D.W9, D.W10, D.U5, D.U7, D.U8).
5. Dostępność farmaceutyczna i metody jej badania (D.W9, D.W10, D.U4, D.U5, D.U7, D.U8, D.U5).
6. Matematyczny opis procesu uwalniania substancji leczniczych z postaci leku (DW9, D.W11, D.U4, D.U5).
7. Uwalnianie substancji czynnych z postaci leku w ujęciu kinetycznym (DW9, D.W11, D.U4, D.U5).
8. Uwalnianie jako wynik procesu rozpuszczania, uwalnianie jako wynik procesu dyfuzji (DW9, D.W11, D.U4, D.U5).
9. Niezależne od modelu parametry charakteryzujące proces uwalniania (DW9, D.W11, D.U4, D.U5).
10. Metody porównywania profili uwalniania (DW11, DW6, D.U8).
11. Teoretyczne podstawy formułowania postaci leku o modyfikowanej szybkości uwalniania (D.W10).
12. Leki o przedłużonym działaniu, kwasowo-zasadowa teoria podziału – przenikanie substancji leczniczych przez błony biologiczne (D.W10).
13. Dostępność i równoważność biologiczna leków, dostępność biologiczna a postać leku (D.W9, D.W10, D.U4, D.U5, D.U7, D.U8, D.U5).
14. Układ krwionośny człowieka w ujęciu biofarmaceutycznym, efekt pierwszego przejścia, wiązanie leków

białkami (D.W10).

15. Biofarmaceutyczne aspekty podania doustnego, budowa i anatomia przewodu pokarmowego, biofarmaceutyczna charakterystyka przewodu pokarmowego, przewód pokarmowy jak podstawowy narząd resorpcji, biofarmaceutyczne aspekty płynnych i stałych postaci leku, wchłanianie substancji leczniczych w jamie ustnej (D.W10).
16. Biofarmacja podania doodbytniczego, budowa odbytnicy, ukrwienie, mechanizm wchłaniania substancji leczniczych do krwi i chłonki w powiązaniu z efektem pierwszego przejścia (D.W10).
17. Biofarmaceutyczne aspekty podania leków na skórę, budowa skóry, mechanizm przenikania substancji leczniczych przez skórę, czynniki zwiększające przenikanie leków przez skórę, promotory wchłaniania, metody badania dostępności farmaceutyczne i problemy z badaniem dostępności biologicznej przy tej drodze podania (D.W10).
18. Biofarmacja podania donosowego, budowa nosa, błony śluzowej, mechanizm wchłaniania, czynniki wpływające na wchłanianie (D.W10).
19. Biofarmaceutyczne aspekty podawania leków na drodze wziewnej, budowa płuc, postaci leków i wymagania jakie powinny one spełnić przy tej drodze podania (D.W10).
20. Biofarmaceutyczne aspekty podania leków do oka (D.W10).

Seminaria

Nie dotyczy

Ćwiczenia

1. Badanie dostępności farmaceutycznej półstałych postaci leku z wykorzystaniem aparatu łopatkowego i koszyczkowego (D.U4, D.U5, D.U7).
2. Badanie dostępności farmaceutycznej postaci leków o przedłużonym uwalnianiu z wykorzystaniem aparatu przepływowego (D.U4, D.U5, D.U7, D.U8).
3. Wyznaczanie podstawowych parametrów farmakokinetycznych charakteryzujących proces uwalniania: stałej szybkości uwalniania K wg kinetyki zerowego i pierwszego rzędu, czasu pół-uwalniania $t_{50\%}$ (D.U4, D.U5, D.U7, D.W9, D.W11).
4. Wyznaczanie niezależnych od modelu parametrów charakteryzujących proces uwalniania: wydajność uwalniania DE , czas częściowego uwalniania $t_{x\%}$, średni czas uwalniania MDT (D.U4, D.U5, D.U7).
5. Analiza pro D.U4, D.U5, D.U7, D.W9, D.W11).
6. Analiza uwalniania substancji czynnych w oparciu o modele dyfuzyjne – model Higuchiego (D.U4, D.U5, D.U7, D.W9, D.W11).
7. Metody porównywania profili uwalniania – wyznaczanie współczynników podobieństwa f_2 i różnicy f_1 (D.U4, D.U7, D.W9, D.W11).
8. Metodyka określania korelacji *In vivo* – *In vitro* na poziomie A, B i C (D.U4, D.U7, D.W9, D.W11).
9. Określenie stopnia dostępności biologicznej metodą dekonwolucji Wagnera-Nelsona (D.U4, D.U7, D.W9, D.W11).
10. Metody i parametry statystyczne wykorzystywane przy ocenie badania dostępności farmaceutycznej i przy porównywaniu profili uwalniania (D.U4, D.U7, D.U8, D.W9, D.W11).

Inne

Nie dotyczy

Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)

1. „Biofarmacja” – M. Sznitowska, R. Kaliszan, - Elsevier Urban & Partner, Warszawa, 2014.
2. “Modeling in Biopharmaceutics, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics” – P. Macheras, A. Iliadis – Springer International Publishing Switzerland, 2006, 2016. (książka dostępna w: *E-książki w sieci UM*)
3. „Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics”, 7th ed., Shargel L, Yu ABC (eds), McGraw Hill Education, New York.

Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje)

1. „Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna Leków” – S. Janicki, wsp. – Biblioteka Farmaceutyczna, Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa”, Warszawa 2001.
2. Physicochemical Principles of Pharmacy: In Manufacture, Formulation and Clinical Use. 6th ed.

- Florence AT, Attwood D London: Pharmaceutical Press; 2016.
- Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. P.J. Sinko, ed.,
 - „Handbook of dissolution testing” – W. A. Hanson, V. Gray, Dissolution Technologies, Inc., 2004.
 - „Farmakopea Polska XII - Prezes URPLiWM, Warszawa 2020.

Warunki wstępne: (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do przedmiotu)

- Znajomość farmakopealnych metod (wg FP XII) badania rozpuszczania i uwalniania substancji czynnych z postaci leku.
- Znajomość przepisów BHP.
- Znajomość regulaminu pracowni badania dostępności farmaceutycznej i pracowni komputerowej.
- Posiadanie odzieży ochronnej.

Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu: (określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny)

UWAGA! Warunkiem zaliczenia przedmiotu nie może być obecność na zajęciach

- Zaliczenie ćwiczeń potwierdzone wypełnieniem i oddaniem wymaganych protokołów.
- Samodzielne wykonanie przy użyciu oprogramowania komputerowego *Statistica PL* zadania polegającego na:
 - przeprowadzeniu badania dostępności farmaceutycznej diklofenaku sodowego z preparatu handlowego o przedłużonym uwalnianiu.
 - przeprowadzeniu badania równoważności farmaceutycznej (porównanie profili uwalniania) paracetamolu z dwóch półstałych układów hydrożelowych o różnej lepkości
 - wyznaczeniu podstawowych parametrów opisujących kinetykę uwalniania substancji czynnej z postaci leku metodami liniowymi i nieliniowymi.
 - porównanie profili uwalniania paracetamolu wg wytycznych FDA i EMA.
 - określenie korelacji IVIV na poziomie B, wyznaczenie stopnia dostępności biologicznej metodą Wagnera-Nelsona.

Zdanie egzaminu pisemnego, **testowego**. Test jest **jednokrotnego** wyboru (poprawna odpowiedź to 1 z 5 możliwych do wybrania), składa się z 60 pytań. Wyniki egzaminu są ogłaszane pisemnie, w formie listy rankingowej wywieszanej na tablicy informacyjnej przed wejściem do Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku, w ciągu 48 godzin od momentu zakończenia się egzaminu. Na życzenie studentów mogą być ogłoszone także w formie elektronicznej.

Ocena:	Kryteria zaliczenia przedmiotu na ocenę ³
Bardzo dobra (5,0)	
Ponad dobra (4,5)	
Dobra (4,0)	
Dość dobra (3,5)	
Dostateczna (3,0)	
	Kryteria zaliczenia przedmiotu na zaliczenie (bez oceny) ³
zaliczenie	

Ocena:	Kryteria oceny z egzaminu ³
Bardzo dobra	Uzyskanie 96-100% punktów poprawnych odpowiedzi

³ Weryfikacja musi obejmować wszystkie efekty uczenia się, realizowane podczas wszystkich form kształcenia w ramach danego przedmiotu.

(5,0)	
Ponad dobra (4,5)	Uzyskanie 91-95% punktów poprawnych odpowiedzi
Dobra (4,0)	Uzyskanie 81-90% punktów poprawnych odpowiedzi
Dość dobra (3,5)	Uzyskanie 71-80% punktów poprawnych odpowiedzi
Dostateczna (3,0)	Uzyskanie 61-70% punktów poprawnych odpowiedzi

Nazwa jednostki prowadzącej przedmiot:	Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
Adres jednostki:	Ul. Borowska 211, 50-556 Wrocław
Numer telefonu:	tel.: +48 71 784 03 15, fax: +48 71 784 03 17
E-mail:	sekretariat.ktpl@umed.wroc.pl

Osoba odpowiedzialna za przedmiot:		Dominik M. Marciniak, dr n. farm., (Tytuł zawodowy: magister farmacji, magister matematyki)		
Numer telefonu:		tel.: +48 71 784 03 22 (15, 16), fax: +48 71 784 03 17		
E-mail:		email: dominik.marciniak@umed.wroc.pl		
Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia:				
Imię i nazwisko:	Stopień / tytuł naukowy lub zawodowy:	Dyscyplina naukowa:	Wykonywany zawód:	Forma prowadzenia zajęć:
Dominik M. Marciniak	dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, magister matematyki)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	WY, CL
Kamil Grela	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL
Dawid Bursy	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	CL

Data opracowania sylabusa

.....

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusa:

Uniwersytet Medyczny
KATEDRA I ZAKŁAD
TECHNOLOGII POSTACI LECZEK
adiunkt
.....
dr Dominik Marciniak

Podpis Kierownika/ów jednostki/ek

Uniwersytet Medyczny
KATEDRA I ZAKŁAD
TECHNOLOGII POSTACI LECZEK
kierownik
.....
dr hab. Bożena Karolewicz, prof. U

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

.....

³ Weryfikacja musi obejmować wszystkie efekty uczenia się, realizowane podczas wszystkich form kształcenia w ramach danego przedmiotu.