



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) <b>D</b>	Nazwa grupy Biofarmacja i skutki działania leków				
Wydział	Farmaceutyczny													
Kierunek studiów	Farmacja													
Poziom studiów	x jednolite magisterskie <input type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe													
Forma studiów	x stacjonarne   x niestacjonarne													
Rok studiów	IV							Semestr studiów:	<input type="checkbox"/> zimowy x letni					
Typ przedmiotu	x obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny													
Język wykładowy	x 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 <sup>1</sup>														
Kształcenie zdalne <sup>2</sup>														
Semestr letni:														

<sup>1</sup> Kształcenie prowadzone z bezpośrednim udziałem nauczycieli akademickich lub innych osób prowadzących zajęcia

<sup>2</sup> Kształcenie z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość

Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku													
Kształcenie bezpośrednie						20							
Kształcenie zdalne	25												
Razem w roku:													
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku													
Kształcenie bezpośrednie						20							
Kształcenie zdalne	25												
Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)													
C1. Zdobyć wiedzy na temat:													
<ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>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.</li> <li>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,</li> <li>metod matematycznego opisu podstawowych procesów fizycznych leżących u podstaw analizy uwalniania substancji czynnych z postaci leku – metod wykorzystujących modele kinetyczne, matematykę rozpuszczania oraz dyfuzji,</li> <li>dróg podania leków i ich wpływu na dostępności biologiczną aplikowanych substancji leczniczych, przenikania substancji czynnych przez błony biologiczne,</li> <li>biofarmaceutycznych aspektów podania substancji leczniczych różnymi drogami: doustnej, doodbytniczej, przezskórnej, na błony śluzowe – donosowej, wziewnej, do oka, itp.</li> </ol>													
C2. Nabycie umiejętności:													
<ol style="list-style-type: none"> <li>instrumentalnego badania dostępności farmaceutycznej przy wykorzystaniu podstawowych farmakopealnych aparatów do badania uwalniania substancji czynnych z postaci leku,</li> <li>analitycznego oznaczania ilości substancji czynnej w postaci leku i jej ilości uwolnionej,</li> <li>wyznaczania podstawowych parametrów charakteryzujących uwalnianie substancji czynnej z postaci leku,</li> <li>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,</li> <li>Porównywania profili uwalniania, określania korelacji in vivo – in vitro,</li> <li>opracowania postaci leku i sposobów jej aplikacji w celu optymalizacji właściwości biofarmaceutycznych podawanej substancji leczniczej.</li> </ol>													
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/umie/potrafi					Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych					Forma zajęć dydaktycznych		

efektu uczenia się		efektów uczenia się	* wpisz symbol
D.W1	Zna budowę i funkcję barier biologicznych w organizmie, które wpływają na wchłanianie i dystrybucję leku	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.W2.	Rozumie procesy, jakim podlega lek w organizmie, w zależności od drogi podania.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.W3	Zna i rozumie kryteria oceny dostępności biologicznej substancji leczniczej z postaci leku oraz sposoby oceny dostępności farmaceutycznej.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.W4	Rozumie znaczenie czynników charakteryzujących substancję leczniczą i postać leku dla poprawy dostępności biologicznej substancji leczniczej i modyfikacji czasu jej działania.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.W5	Zna zagadnienia związane z korelacją wyników badań in vitro – in vivo (IVIVC).	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.W6	Zna zagadnienia związane z oceną biofarmaceutyczną leków oryginalnych i generycznych.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U1	Przedstawia znaczenie badań dostępności biologicznej oraz biorównoważności w ocenie leków i określa wymagania dotyczące tych badań.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U2	Wyjaśnia znaczenie badań dostępności farmaceutycznej dla oceny biorównoważności różnych postaci leku i przedstawia wpływ postaci leków i warunków badania na wyniki tych badań.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U3	Uzasadnia możliwość zwolnienia produktu leczniczego z badań biorównoważności in vivo w oparciu o system klasyfikacji BCS.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U4	Przewiduje skutki zmiany dostępności farmaceutycznej i biologicznej substancji leczniczej w wyniku modyfikacji postaci leku.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U5	Ocenia różnice we wchłanianiu substancji leczniczej w zależności od składu leku, jego formy oraz warunków fizjologicznych i patologicznych.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U38	Korzysta ze źródeł informacji na temat badań dostępności biologicznej i biorównoważności oraz dostępności farmaceutycznej, w tym wytycznych, publikacji naukowych i przepisów prawa	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U39	Łączy informacje z różnych dyscyplin w celu przewidywania skuteczności terapeutycznej, w zależności od rodzaju postaci leku i miejsca aplikacji.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U40	Przeprowadza badanie uwalniania z doustnych postaci leku, w celu wykazania podobieństwa różnych produktów leczniczych.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U41	Interpretuje wyniki badań w zakresie oceny biofarmaceutycznej różnych postaci leku.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U42	Dokonuje oceny biofarmaceutycznej leku na podstawie analizy uzyskanych informacji.	Rozmowa z asystentem, Pisanie protokołów, Egzamin	WY,CL
D.U43	Określa właściwy sposób aplikacji leku, z uwzględnieniem jego właściwości.	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:	20
2. Godziny w kształceniu zdalnym:	25
3. Godziny indywidualnej pracy własnej studenta:	45
4. Godziny samokształcenia kierowanego:	



Summaryczny 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)	
<p><b>Wykłady</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drogi podania leków (DW1, DW2, DU43).</li> <li>2. Rodzaje równoważności środków leczniczych (DW6).</li> <li>3. Korelacja wyników In vivo In vitro (IVIV) (DW5, DU3).</li> <li>4. System klasyfikacji biofarmaceutycznej (DW3, DW5, DU3, DU42).</li> <li>5. Metody opisu uwalniania substancji leczniczych z postaci leku. Profil uwalniania (DW3, DW5, DW6).</li> <li>6. Dostępność farmaceutyczna i metody jej badania (DW3, DU2).</li> <li>7. Matematyczny opis procesu uwalniania substancji leczniczych z postaci leku (DW3, DU41).</li> <li>8. Uwalnianie substancji czynnych z postaci leku w ujęciu kinetycznym (DW3, DW7, DU6, DU41).</li> <li>9. Uwalnianie jako wynik procesu rozpuszczania (DW3, DU41).</li> <li>10. Uwalnianie jako wynik procesu dyfuzji (DW3, DU41).</li> <li>11. Niezależne od modelu parametry charakteryzujące proces uwalniania (DW3, DU41).</li> <li>12. Metody porównywania profili uwalniania (DW3, DW6, DU41).</li> <li>13. Teoretyczne podstawy formułowania postaci leku o modyfikowanej szybkości uwalniania (DW4, DU4).</li> <li>14. Leki o przedłużonym działaniu (DW4, DU4).</li> <li>15. Kwasowo-zasadowa teoria podziału – przenikanie substancji leczniczych przez błony biologiczne (DW1, DW4, DU5).</li> <li>16. Wiązanie leków z białkami (DW4, DU5).</li> <li>17. Dostępność i równoważność biologiczna leków, dostępność biologiczna a postać leku (DW3, DU1, DU43).</li> <li>18. Układ krwionośny człowieka w ujęciu biofarmaceutycznym (DW2).</li> <li>19. Efekt pierwszego przejścia (DW2).</li> <li>20. 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 (DW2).</li> <li>21. Biofarmacja podania doodbytniczego, budowa odbytnicy, ukrwienie, mechanizm wchłaniania substancji leczniczych do krwi i chłonki w powiązaniu z efektem pierwszego przejścia (DW2).</li> <li>22. 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 farmaceutycznej i problemy z badaniem dostępności biologicznej przy tej drodze podania (DW2).</li> <li>23. Biofarmacja podania donosowego, budowa nosa, błony śluzowej, mechanizm wchłaniania, czynniki wpływające na wchłanianie (DW2).</li> <li>24. Biofarmaceutyczne aspekty podawania leków na drodze wziewnej, budowa płuc, postaci leków i wymagania jakie powinny one spełnić przy tej drodze podania (DW2).</li> <li>25. Biofarmaceutyczne aspekty podania leków do oka (DW2).</li> </ol>	
<p><b>Seminaria</b></p> <p>Nie dotyczy</p>	
<p><b>Ćwiczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Badanie dostępności farmaceutycznej półstałych postaci leku z wykorzystaniem aparatu łopatkowego i koszyczkowego (DW3, DU5, DU40).</li> <li>2. Badanie dostępności farmaceutycznej postaci leków o przedłużonym uwalnianiu z wykorzystaniem aparatu przepływowego (DW3, DW4, DU4, DU40).</li> <li>3. Wyznaczanie podstawowych parametrów farmakokinetycznych charakteryzujących proces uwalniania: stałej szybkości uwalniania K wg kinetyki zerowego i pierwszego rzędu, czasu pół-uwalniania <math>t_{50\%}</math> (DU38,</li> </ol>	



	<p>DU41).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Wyznaczanie niezależnych od modelu parametrów charakteryzujących proces uwalniania: wydajność uwalniania DE, czas częściowego uwalniania <math>t_{x\%}</math>, średni czas uwalniania MDT (DU2, DU41).</li> <li>5. Analiza procesu rozpuszczania w oparciu o model Noyesa i Whitneya i Hixsona-Crowella (DU2, DU6, DU41, BK2).</li> <li>6. Analiza uwalniania substancji czynnych w oparciu o modele dyfuzyjne – model Higuchiego (DU2, DU41).</li> <li>7. Metody porównywania profili uwalniania – wyznaczanie współczynników podobieństwa <math>f_2</math> i różnicy <math>f_1</math> (DU2, DU41).</li> <li>8. Metody określania korelacji In vivo – In vitro na poziomie B i C (DW5, DU1, DU3, DU38, DU41).</li> <li>9. Metody i parametry statystyczne wykorzystywane przy ocenie badania dostępności farmaceutycznej i przy porównywaniu profili uwalniania (DW3, DW6, DU41).</li> </ol>
Inne	Nie dotyczy
	<p><b>Literatura podstawowa:</b> (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Biofarmacja” – M. Sznitowska, R. Kaliszan, - Elsevier Urban &amp; Partner, Warszawa, 2014.</li> <li>2. “Modeling in Biopharmaceutics, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics” – P. Macheras, A. Iliadis – Springer International Publishing Switzerland, 2006, 2016. (książka dostępna w: <i>E-książki w sieci UM</i>)</li> <li>3. „Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics”, 7th ed., Shargel L, Yu ABC (eds), McGraw Hill Education, New York.</li> </ol> <p><b>Literatura uzupełniająca i inne pomoce:</b> (nie więcej niż 3 pozycje)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna Leków” – S. Janicki, wsp. – Biblioteka Farmaceutyczna, Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa”, Warszawa 2001.</li> <li>2. Physicochemical Principles of Pharmacy: In Manufacture, Formulation and Clinical Use. 6th ed., Florence AT, Attwood D London: Pharmaceutical Press; 2016.</li> <li>3. Martin’s Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. P.J. Sinko, ed.,</li> <li>4. „Handbook of dissolution testing” – W. A. Hanson, V. Gray, Dissolution Technologies, Inc., 2004.</li> <li>5. „Farmakopea Polska XII - Prezes URPLiWM, Warszawa 2020.</li> </ol>
	<p><b>Warunki wstępne:</b> (minimalne warunki, jakie powinien student spełnić przed przystąpieniem do przedmiotu)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Znajomość farmakopealnych metod (wg FP XII) badania rozpuszczania i uwalniania substancji czynnych z postaci leku.</li> <li>• Znajomość przepisów BHP.</li> <li>• Znajomość regulaminu pracowni badania dostępności farmaceutycznej i pracowni komputerowej.</li> <li>• Posiadanie odzieży ochronnej.</li> </ul>
	<p><b>Warunki uzyskania zaliczenia przedmiotu:</b> (określić formę, kryteria i warunki zaliczenia zajęć wchodzących w zakres przedmiotu, zasady dopuszczania do egzaminu końcowego teoretycznego lub praktycznego, jego formę oraz wymagania jakie student powinien spełnić by go zdać, a także kryteria na poszczególne oceny)</p> <p>UWAGA! Warunkiem zaliczenia przedmiotu nie może być obecność na zajęciach</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaliczenie ćwiczeń potwierdzone wypełnieniem i oddaniem wymaganych protokołów.</li> <li>• Samodzielne wykonanie przy użyciu oprogramowania komputerowego <i>Statistica Pl</i> zadania polegającego na wyznaczeniu podstawowych parametrów opisujących kinetykę uwalniania substancji czynnej z postaci leku.</li> </ul> <p>Zdanie egzaminu pisemnego, <b>testowego</b>. 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.</p>

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

Ocena:	Kryteria oceny z egzaminu <sup>3</sup>
Bardzo dobra (5,0)	Uzyskanie 96-100% punktów poprawnych odpowiedzi
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

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

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 sylabusu

.....

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA I ZAKŁAD  
TECHNOLOGII POSTACI LEKU  
adiunkt  
dr Dominik Marciniak

Podpis Kierownika/ów jednostki/ek

Prowadzącej/ych zajęcia

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KATEDRA I ZAKŁAD  
TECHNOLOGII POSTACI LEKU  
kierownik

dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

.....

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