



Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu
KATEDRA I ZAKŁAD
TECHNOLOGII POSTACI LEKU
ul. Borowska 211A, 50-556 Wrocław
tel. 71/ 784-03-15, faks 71/ 784-03-17
e-mail: sekretariat.ktpi@umed.wroc.pl

Sylabus na rok akademicki: 2020/2021

Cykl kształcenia: 2017-2023

Opis przedmiotu kształcenia

Nazwa modułu/przed miotu	BIOFARMACJA	Grupa szczegółowych efektów kształcenia	
		Kod grupy D	Nazwa grupy BIOFARMACJA I SKUTKI DZIAŁANIA LEKÓW
Wydział	Farmaceutyczny		
Kierunek studiów	Farmacja		
Jednostka realizująca przedmiot	Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich We Wrocławiu		
Specjalność			
Poziom studiów	jednolite magisterskie X* I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>		
Forma studiów	X stacjonarne X niestacjonarne		
Rok studiów	IV rok	Semestr studiów:	<input type="checkbox"/> zimowy X letni (semestr VIII)
Typ przedmiotu	X obowiązkowy <input type="checkbox"/> ograniczonego wyboru <input type="checkbox"/> wolnego wyboru/ fakultatywny		
Rodzaj przedmiotu	X kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy		
Język wykładowy	X polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny		
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na X			
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)	Ćwiczenia specjalistyczne - magisterskie (CM)	Lektoraty (LE)	Zajęcia wychowania fizycznego-obowiązkowe (WF)	Praktyki zawodowe (PZ)	Samokształcenie (Czas pracy własnej studenta)	E-learning (EL)
Semestr zimowy:														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)														
Kształcenie zdalne synchroniczne														
Kształcenie zdalne asynchroniczne														
Semestr letni:														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)						20								
Kształcenie zdalne synchroniczne	25													
Kształcenie zdalne asynchroniczne													45	
Razem w roku: 90														
Kształcenie bezpośrednie (kontaktowe)						20								
Kształcenie zdalne synchroniczne	25													
Kształcenie zdalne asynchroniczne													45	
Cele kształcenia: (max. 6 pozycji)														
C1. Zdobycie wiedzy na temat:														
<ul style="list-style-type: none"> • Badania dostępności farmaceutycznej i biologicznej, biorównoważności, • Korelacji in vivo – in vitro, • Metod matematycznego opisu procesu uwalniania substancji czynnych z postaci leku, • Metod matematycznego opisu podstawowych procesów fizycznych leżących u podstaw analizy uwalniania substancji czynnych z postaci leku – rozpuszczania i dyfuzji, • Metod porównywania profili uwalniania, • Drog podania leków, • Teoretycznych podstaw formułowania leków o przedłużonym działaniu, • Przenikania substancji czynnych przez błony biologiczne, • Biofarmaceutycznych aspektów podania substancji leczniczych różnymi drogami: doustnej, doodbytniczej, przezskórnej, donosowej, wziewnej, do oka, itp. 														

C2. Nabycie umiejętności:

- 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 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,
- Oceny wpływu czynników fizykochemicznych i biologicznych na dostępność biologiczną i farmaceutyczną substancji leczniczych.

Macierz efektów uczenia się dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów uczenia się oraz formy realizacji zajęć:

Numer efektu uczenia się przedmiotowego	Numer efektu uczenia się kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów uczenia się (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych ** wpisz symbol
W 01	D.W1.	Zna budowę i funkcję barier biologicznych w organizmie, które wpływają na wchłanianie i dystrybucję leku.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
W 02	D.W2.	Rozumie procesy, jakim podlega lek w organizmie, w zależności od drogi podania.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
W 03	D.W3.	Zna i rozumie kryteria oceny dostępności biologicznej substancji leczniczej z postaci leku oraz sposoby oceny dostępności farmaceutycznej.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
W 04	D.W4.	Rozumie znaczenie czynników charakteryzujących substancję leczniczą i postać leku dla poprawy dostępności biologicznej substancji	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa,	WY, CL, SK

		lecniczej i modyfikacji czasu jej działania.	- Pisanie protokołów, - Egzamin	
W 05	D.W5.	Zna zagadnienia związane z korelacją wyników badań in vitro – in vivo (IVIVC).	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
W 06	D.W6.	Zna zagadnienia związane z oceną biofarmaceutyczną leków oryginalnych i generycznych.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
W 07	D.W7.	Zna i rozumie procesy farmakokinetyczne: wchłanianie, rozmieszczenie, metabolizm, uwalnianie (LADME) decydujące o zależności dawka – stężenie – czas.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
W 08	D.W8.	Zna parametry farmakokinetyczne opisujące procesy wchłaniania, dystrybucji i eliminacji leków oraz sposoby ich wyznaczania.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
W 09	D.W11.	Zna i rozumie zagadnienia związane z biorównoważnością leków.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
U 01	D.U1.	Przedstawia znaczenie badań dostępności biologicznej oraz biorównoważności w ocenie leków i określa wymagania dotyczące tych badań.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK

U 02	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, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
U 03	D.U3.	Uzasadnia możliwość zwolnienia produktu leczniczego z badań biorównoważności in vivo w oparciu o system klasyfikacji BCS.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
U 04, U05	D.U4. D.U5.	- Przewiduje skutki zmiany dostępności farmaceutycznej i biologicznej substancji leczniczej w wyniku modyfikacji postaci leku. - Ocenia różnice we wchłanianiu substancji leczniczej w zależności od składu leku, jego formy oraz warunków fizjologicznych i patologicznych.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
U 06	D.U6.	Oblicza i interpretuje parametry farmakokinetyczne leku wyznaczone z zastosowaniem modeli farmakokinetycznych lub techniką bezmodelową.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
U 07, U 08	D.U38. D.U39.	- Korzysta ze źródeł informacji na temat badań dostępności biologicznej i biorównoważności oraz dostępności farmaceutycznej, w tym wytycznych, publikacji naukowych i przepisów prawa. - Łączy informacje z różnych dyscyplin w celu przewidywania skuteczności terapeutycznej, w zależności od rodzaju postaci leku i miejsca aplikacji.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	WY, CL, SK
U 09, U 10, U 11, U 12	D.U40. D.U41.	- Przeprowadza badanie uwalniania z doustnych postaci leku, w celu wykazania	- Rozmowa z asystentem, - Praca	WY, CL, SK

	D.U42. D.U43.	podobieństwa różnych produktów leczniczych. - Interpretuje wyniki badań w zakresie oceny biofarmaceutycznej różnych postaci leku, - Dokonuje oceny biofarmaceutycznej leku na podstawie analizy uzyskanych informacji, - Określa właściwy sposób aplikacji leku, z uwzględnieniem jego właściwości,	indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	
K 01	D.K1.	Student posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów.	CL
K 02	D.K2.	Student wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów.	CL
K 03	D.K3.	Student posiada umiejętności pracy w zespole.	- Rozmowa z asystentem, - Praca grupowa.	CL

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

Proszę ocenić w skali 1-5 jak powyższe efekty lokują państwa zajęcia w działach: przekaz wiedzy, umiejętności czy kształtowanie postaw:

Wiedza: 5

Umiejętności: 5

Kompetencje społeczne: 2

Nakład pracy studenta (bilans punktów ECTS):

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie itp.)	Obciążenie studenta (h)
1. Godziny kontaktowe:	45
2. Godziny w kształceniu zdalnym (e-learning)	-
3. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	45
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	90

Punkty ECTS za moduł/przedmiot	3
Uwagi	brak
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>Wykłady</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drogi podania leków (DW2, DW7, DU43). 2. Rodzaje równoważności środków leczniczych (DW6, DW11). 3. Korelacja wyników In vivo In vitro (IVIV) (DW5, DU3). 4. System klasyfikacji biofarmaceutycznej (DW3, DW5, DU3, DU42). 5. Parametry farmakokinetyczne (DW7, DW8). 6. Dostępność farmaceutyczna i metody jej badania (DW3, DU2). 7. Matematyczny opis procesu uwalniania substancji leczniczych z postaci leku (DW3, DW7, DU6, DU41). 8. Uwalnianie substancji czynnych z postaci leku w ujęciu kinetycznym (DW3, DW7, DU6, DU41). 9. Uwalnianie jako wynik procesu rozpuszczania (DW3, DU6, DU41). 10. Uwalnianie jako wynik procesu dyfuzji (DW3, DU6, DU41). 11. Niezależne od modelu parametry charakteryzujące proces uwalniania (DW3, DU6, DU41). 12. Metody porównywania profili uwalniania (DW3, DW6, DU6, DU41). 13. Teoretyczne podstawy formułowania postaci leku o modyfikowanej szybkości uwalniania (DW4, DU4). 14. Leki o przedłużonym działaniu (DW4, DU4). 15. Kwasowo-zasadowa teoria podziału – przenikanie substancji leczniczych przez błony biologiczne (DW1, DW4, DU5). 16. Wiązanie leków z białkami (DW4, DU5). 17. Dostępność i równoważność biologiczna leków, dostępność biologiczna a postać leku (DW3, DW11, DU1, DU43). 18. Układ krwionośny człowieka w ujęciu biofarmaceutycznym (DW2). 19. Efekt pierwszego przejścia (DW2). 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, BK1). 21. Biofarmacja podania doodbytniczego, budowa odbytnicy, ukrwienie, mechanizm wchłaniania substancji leczniczych do krwi i chłonki w powiązaniu z efektem pierwszego przejścia (DW2, BK1). 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, BK1). 23. Biofarmacja podania donosowego, budowa nosa, błony śluzowej, mechanizm wchłaniania, czynniki wpływające na wchłanianie (DW2, BK1). 24. Biofarmaceutyczne aspekty podawania leków na drodze wziewnej, budowa płuc, postaci leków i wymagania jakie powinny one spełnić przy tej drodze podania 	

(DW2, BK1).

25. Biofarmaceutyczne aspekty podania leków do oka (DW2, BK1).

Wiedza studenta uzyskana w ramach przedmiotu:

- Student wie jaka jest budowa i właściwości sztucznych błon półprzepuszczalnych i naturalnych barier pochodzenia naturalnego.
- Student wie jakie są rodzaje transportu przez naturalne i sztuczne bariery półprzepuszczalne.
- Student umie ilościowo opisać transport bierny przez błony.
- Student zna kwasowo-zasadową teorię podziału i jej znaczenie dla wchłaniania leków.
- Student umie ilościowo opisać transport czynny przy wykorzystaniu modelu Michaelisa-Menten.
- Student zna różne rodzaje sztucznych modeli in vitro naśladujących naturalne błony biologiczne.
- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku doustnie przez połykanie.
- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku do jamy ustnej.
- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku doodbytniczo.
- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku wziewnie.
- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku donosowo.
- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku przez skórę.
- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku do oka, ucha i pochwy.
- Student zna pojęcie i definicję dostępności biologicznej, stopnia dostępności biologicznej i naddostępności biologicznej.
- Student zna parametry charakteryzujące dostępność biologiczną przy jednorazowym i wielokrotnym podaniu leku. Zna także metody ich wyznaczania.
- Student zna metodykę badań dostępności biologicznej.
- Student zna kryteria umożliwiające zastąpienie badań dostępności biologicznej badaniami farmakodynamicznymi lub klinicznymi.
- Student zna farmakopealne i nefarmakopealne metody badania dostępności farmaceutycznej.
- Student umie dobrać odpowiednią metodę badania dostępności farmaceutycznej do badanej postaci leku.
- Student umie wyznaczyć parametry charakteryzujące profil uwalniania substancji leczniczych z postaci leku.
- Student zna teoretyczne podstawy procesów dyfuzji i rozpuszczania. Umie przedstawić zjawisko uwalniania substancji leczniczej w ujęciu kinetycznym, dyfuzyjnym i jako wynik zjawiska rozpuszczania.
- Student zna podział postaci leku w zależności od miejsca aplikacji i czasu ich działania.
- Student zna wpływ postaci leku na dostępność biologiczną i farmaceutyczną.
- Student zna i potrafi wyodrębnić czynniki fizyczne i chemiczne charakteryzujące postać leku, a mające wpływ na dostępność biologiczną i farmaceutyczną.
- Student zna metody kontrolowania procesu uwalniania.
- Student zna teoretyczne podstawy formułowania leków o modyfikowanej szybkości uwalniania i ich wpływ na dostępność farmaceutyczną i biologiczną.
- Student zna podział leków o przedłużonym działaniu.
- Student zna cele wytwarzania i stosowania leków o przedłużonym działaniu.
- Student zna czynniki ograniczające sporządzanie postaci leku o przedłużonym działaniu.

- Student zna zagadnienie korelacji wyników badań in vivo – in vitro (IVIVC).
- Student zna poziomy korelacji wyników badań in vivo – in vitro.
- Student zna system klasyfikacji biofarmaceutycznej BCS i jego znaczenie dla badań korelacji IVIV.
- Student wie, jak określić korelację IVIV na poziomie B i C.
- Student zna przykłady substancji dla których została udowodniona korelacja IVIV.
- Student zna definicję i praktyczne komplikacje z nich wynikające, leku oryginalnego, referencyjnego i generycznego.
- Student zna pojęcie leku będącego liderem danego rynku (tzw. złoty standard) i leku pierwszego zarejestrowanego.
- Student zna problem doboru leku referencyjnego dla leku badanego.
- Student zna podejście Unii Europejskiej i Światowej Organizacji Zdrowia do powyższego problemu.
- Student zna rozwiązania wprowadzone w USA przez FDA.
- Student wie co to jest „Orange Book”.
- Student zna akronim LADME i potrafi wyodrębnić wszystkie przemiany i etapy przebywania leku w organizmie ze szczególnym uwzględnieniem uwalniania.
- Student zna etapy procesu uwalniania.
- Student umie wykorzystać modele farmakokinetyczne do analizy procesu uwalniania substancji leczniczych z postaci leku.
- Student wie jak wpływa modyfikacja uwalniania substancji leczniczej z postaci leku na zmiany jej stężenia w krwi.
- Student wie jak wpływa modyfikacja uwalniania substancji leczniczej z postaci leku wszystkie etapy LADME.
- Student zna podstawowe parametry farmakokinetyczne charakteryzujące wchłanianie dystrybucję i eliminację leku takie jak stała szybkości eliminacji i stała absorpcji.
- Student wie co to są procesy przebiegające zgodnie z kinetyką 0-go, 1-go, 2-go i n-tego rzędu.
- Student umie zdefiniować rzędowość procesów zachodzących w organizmie.
- Student wie jakie są odpowiedniki parametrów farmakokinetycznych w badaniach in vitro dostępności farmaceutycznej.
- Student wie jak przy pomocy modeli farmakokinetycznych opisać proces rozpuszczania.
- Student wie co to jest równoważność leków i jakie są jej rodzaje.
- Student rozróżnia pojęcia równoważność farmaceutyczna, biologiczna i terapeutyczna teków.
- Student wie co to są leki zasadniczo podobne.
- Student wie jaka jest metodyka badań biorównoważności leków.
- Student wie jakie są kryteria dotyczące biorównoważności w Polsce i na świecie.
- Student wie jakie parametry należy porównywać w celu wykazania biorównoważności.

Seminaria

Ćwiczenia

1. Badanie dostępności farmaceutycznej półstałych postaci leku z wykorzystaniem aparatu łopatkowego i koszyczkowego (DW3, DU5, DU40, BK3).
2. Badanie dostępności farmaceutycznej postaci leków o przedłużonym uwalnianiu z wykorzystaniem aparatu przepływowego (DW3, DW4, DU4, DU40, BK3).
3. Wyznaczanie podstawowych parametrów farmakokinetycznych

charakteryzujących proces uwalniania: stałej szybkości uwalniania K wg kinetyki zerowego i pierwszego rzędu, czasu półuwalniania $t_{50\%}$ (DW7, DW8, DU6, DU38, DU41, BK1).

4. Wyznaczanie niezależnych od modelu parametrów charakteryzujących proces uwalniania: wydajność uwalniania DE , czas częściowego uwalniania $t_{x\%}$, średni czas uwalniania MDT (DU2, DU6, DU41).
5. Analiza procesu rozpuszczania w oparciu o model Noyesa i Whitneya i Hixsona-Crowella (DU2, DU6, DU41, BK2).
6. Analiza uwalniania substancji czynnych w oparciu o modele dyfuzyjne – model Higuchiego (DU2, DU6, DU41, BK2).
7. Metody porównywania profili uwalniania – wyznaczanie współczynników podobieństwa f_2 i różnicy f_1 (DU2, DU6, DU41, BK2,).
8. Metodyka określania korelacji *In vivo* – *In vitro* na poziomie B i C (DW5, DW7, DU1, DU3, DU6, DU38, DU41, BK2, BK3).
9. Metody i parametry statystyczne wykorzystywane przy ocenie badania dostępności farmaceutycznej i przy porównywaniu profili uwalniania (DW3, DW6, DU6, DU41).

Umiejętności studenta uzyskane w ramach przedmiotu:

- Student umie wykazać znaczenie badań dostępności biologicznej i biorównoważności.
- Student umie przedstawić znaczenie Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) dla badań dostępności biologicznej i biorównoważności.
- Student stosuje założenia i schematy przeprowadzania badań dostępności biologicznej i biorównoważności.
- Student umie przedstawić warunki przeprowadzania badań dostępności biologicznej i biorównoważności w układzie podania pojedynczego i wielokrotnego.
- Student zna i umie prezentować wyniki dotyczące badań dostępności biologicznej i biorównoważności.
- Student wykazuje znaczenie badań dostępności farmaceutycznej dla oceny dostępności biologicznej i biorównoważności.
- Student przeprowadza badania dostępności farmaceutycznej przy wykorzystaniu farmakopealnych aparatów do badania uwalniania substancji czynnych z postaci leku.
- Student umie dobrać odpowiedni rodzaj aparatu do badania uwalniania substancji czynnych z postaci leku do badanej postaci leku.
- Student zna i umie dobrać odpowiednie warunki przeprowadzania badania dostępności farmaceutycznej do badanej postaci leku.
- Student potrafi przeprowadzić badanie dostępności farmaceutycznej pod względem analitycznym - umie przygotować doświadczenie, sporządzić widmo ciągłe i krzywą wzorcową badanej substancji i następnie ją oznaczyć spektrofotometrycznie.
- Student umie opracować otrzymane wyniki pod względem formalnym i statystycznym.
- Student umie prezentować otrzymane wyniki badania dostępności farmaceutycznej.
- Student zna przypadki, w których można odstąpić od badań biorównoważności.
- Student zna pierwszo, drugo i trzeciorzędowe kryteria będące podstawą podejmowania decyzji w sprawie konieczności prowadzenia bądź nieprzeprowadzania badań

równoważności biologicznej.

- Student potrafi w oparciu o otrzymane wyniki udowodnić korelację IVIV na poziomie B przez porównanie średniego czasu zalegania leku w organizmie MRT ze średnim czasem rozpuszczania substancji leczniczej w warunkach in vitro MDT.
- Student potrafi w oparciu o otrzymane wyniki udowodnić korelację IVIV na poziomie C poprzez porównanie parametrów analogicznych.
- Student potrafi w oparciu o otrzymane wyniki udowodnić korelację IVIV na poziomie C poprzez porównanie parametrów nieanalogicznych.
- Student umie przewidzieć w oparciu o zdobytą wiedzę jaki profil uwalniania będą miały znane farmakopealne postaci leków.
- Student umie przewidzieć w oparciu o zdobytą wiedzę jaki wpływ będzie miała modyfikacja mechanizmu i szybkości uwalniania substancji leczniczej z postaci leku na profil uwalniania i dostępność farmaceutyczną.
- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla doustnych postaci leku.
- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla złożonych postaci leku.
- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla leków parenteralnych.
- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla leków stosowanych miejscowo i dermatologicznych.
- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla Transdermalnych Systemów Terapeutycznych.
- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla gazów i aerozoli.
- Student umie określić jaki wpływ ma postać leku, jego skład, oraz właściwości fiz-chem. substancji czynnej na wchłanianie i przenikanie przez błony biologiczne.
- Student potrafi wyznaczyć parametry farmakokinetyczne, charakteryzujące różne profile uwalniania w badaniach in vitro takie jak: stałą szybkości uwalniania czy czas półuwalniania.
- Student potrafi wstępnie przewidzieć, wykorzystując zdobytą wiedzę rzędowość procesu uwalniania w oparciu o znajomość postaci leku, która jest badana.
- Student potrafi określić rzędowość procesu uwalniania w oparciu o otrzymane wyniki.
- Student potrafi w oparciu o uzyskane wyniki, wyznaczyć wykorzystując farmakokinetykę bezmodelową, takie parametry charakteryzujące dostępność farmaceutyczną jak: wydajność uwalniania DE i średni czas rozpuszczania MDT.
- Student potrafi parametry DE i MDT odnieść do ich odpowiedników w badaniach dostępności biologicznej – AUC (pole powierzchni pod krzywą $C=f(t)$) i MRT (średni czas zalegania leku w organizmie).
- Student potrafi korzystać z literatury podręczników i literatury naukowej.
- Student potrafi korzystać z internetowych, naukowych baz danych.
- Student potrafi znaleźć dokumenty na temat badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i bio równoważności jakie publikuje EMEA, WHO i FDA.
- Student potrafi znaleźć polskie przepisy regulujące wytyczne dotyczące badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i bio równoważności, a w szczególności polskie

<p>prawo farmaceutyczne.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Student potrafi łączyć zdobyte informacje w celu przewidywania skuteczności terapeutycznej, w zależności od rodzaju postaci leku i miejsca aplikacji. - Student umie dobrać odpowiednie warunki, a następnie przeprowadzić badanie uwalniania substancji leczniczej ze stałej doustnej postaci leku o modyfikowanej i niemodyfikowanej szybkości uwalniania przy wykorzystaniu aparatu przepływowego. - Student umie dobrać odpowiednie warunki, a następnie przeprowadzić badanie uwalniania substancji leczniczej z półstałej postaci leku przy wykorzystaniu aparatu łopatkowego i komór Hansona. - Student zna wady i zalety farmakopealnych aparatów do badania szybkości uwalniania substancji leczniczych z postaci leku i potrafi tą wiedzę wykorzystać przy projektowaniu badania dostępności farmaceutycznej. - Student zna i potrafi w praktyce wykorzystać matematyczne i statystyczne metody porównywania profili uwalniania przy wykorzystywaniu programu komputerowego Statistica PL i Microsoft Excel. - Student w szczególności potrafi wyznaczyć współczynniki podobieństwa i różnicy f_2 i f_1. - Student zna i umie w praktyce wykorzystać takie analizy statystyczne jak: testy t, ANOVA czy regresja liniowa i korelacja. - Student umie w oparciu o ogólnodostępne informacje o leku określić jego podstawowe cechy biofarmaceutyczne. - Student umie określić właściwy sposób aplikacji w zależności od postaci leku i jej właściwości.
<p>Inne _____</p>
<p>7Literatura podstawowa: (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <i>E-książki w sieci UM</i>) 3. „Technologia postaci leku z elementami biofarmacji” – K.H. Bauer, K.H. Fromming, C. Furer – MedPharm, Wrocław 2011. 4. „Zarys biofarmacji” - red. E. Szyszko, Biblioteka Farmaceuty – PZWL, Warszawa, 1984. <p>Literatura uzupełniająca i inne pomoce: (nie więcej niż 3 pozycje)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna Leków” – S. Janicki, wsp. – Biblioteka Farmaceutyczna, Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa”, Warszawa 2001. 2. „Farmakokinetyka. Podstawy i znaczenie praktyczne” – H. Derendorf, T. Gramatte, i inni – MedPharm Polska, Wrocław, 2012. 3. „Technologia nowoczesnych postaci leków” – Muller, Hildebrand – PZWL, 1998. 4. „Handbook of dissolution testing” – W. A. Hanson, V. Gray, Dissolution Technologies, Inc., 2004. <p>Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)</p>

- Pracownia laboratoryjna i analityczna, w której student wykorzystuje:

- Aparaty do badania dostępności farmaceutycznej: łopatkowy (metoda 2 wg FP XI), koszyczkowy (metoda 1 wg FP XI), i przepływowy (metoda 4 wg FP XI).
- Spektrofotometr.
- Komory typu Hanson do badania dostępności farmaceutycznej półstałych postaci leku.
- Sprzęt laboratoryjny i analityczny ogólnego przeznaczeni (szkło laboratoryjne, destylatory, pipety automatyczne itp.)

- Sala seminaryjna wyposażona w urządzenia multimedialne – komputer, rzutnik, projektor.

- Sala komputerowa

- Oprogramowanie matematyczne i statystyczne niezbędne do oceny otrzymanych wyników:

- Statistica PL wersja 13.0 (lub wyższa)
- Microsoft Excel 2010 (lub wyższy)

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

- Znajomość farmakopealnych metod (wg FP XI) 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 modułu/przedmiotu, zasady dopuszczenia do egzaminu końcowego teoretycznego i/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 wyznaczeniu podstawowych parametrów opisujących kinetykę uwalniania substancji czynnej z postaci leku.

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:
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)
zaliczenie	

Ocena:	Kryteria oceny z egzaminu:
Bardzo dobra (5,0)	<u>Od 96% do 100%</u> poprawnych odpowiedzi
Ponad dobra (4,5)	<u>Od 91% do 95%</u> poprawnych odpowiedzi
Dobra (4,0)	<u>Od 81% do 90%</u> poprawnych odpowiedzi
Dość dobra (3,5)	<u>Od 71% do 80%</u> poprawnych odpowiedzi
Dostateczna (3,0)	<u>Od 61% do 70%</u> 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 (koordynator):	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	wykłady, ćwiczenia
Kamil Grela	mgr farm. (tytuł zawodowy:	nauki farmaceutyczne	magister farmacji.	ćwiczenia

	magister farmacji)		nauczyciel akademicki	
Dawid Bursy	mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji)	nauki farmaceutyczne	magister farmacji, nauczyciel akademicki	ćwiczenia

Data opracowania sylabusu

.....

Imię i nazwisko autora (autorów) sylabusu:

dr Dominik M. Marciniak

Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia

Bolesław Horobin
.....

Podpis Dziekana wydziału zlecającego przedmiot:

Uniwersytet Medyczny
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
WYDZIAŁ FARMACEUTYCZNY
DZIEKAN

.....
Marcin Maczyński
dr hab. Marcin Maczyński
(2)