



Sylabus														
Opis przedmiotu kształcenia														
Nazwa modułu/przedmiotu	BIOFARMACJA									Grupa szczegółowych efektów kształcenia				
										Kod grupy	Nazwa grupy			
		D	BIOFARMACJA I SKUTKI DZIAŁANIA LEKÓW											
Wydział	Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki Medycznej													
Kierunek studiów	Farmacja													
Specjalności	-----													
Poziom studiów	jednolite magisterskie <input checked="" type="checkbox"/> I stopnia <input type="checkbox"/> II stopnia <input type="checkbox"/> III stopnia <input type="checkbox"/> podyplomowe <input type="checkbox"/>													
Forma studiów	<input checked="" type="checkbox"/> stacjonarne <input checked="" type="checkbox"/> niestacjonarne													
Rok studiów	IV rok								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"/> wolny wybór/ fakultatywny													
Rodzaj przedmiotu	<input checked="" type="checkbox"/> kierunkowy <input type="checkbox"/> podstawowy													
Język wykładowy	<input checked="" type="checkbox"/> polski <input type="checkbox"/> angielski <input type="checkbox"/> inny													
* zaznaczyć odpowiednio, zamieniając <input type="checkbox"/> na <input checked="" type="checkbox"/>														
Liczba godzin														
Forma kształcenia														
Jednostka realizująca przedmiot	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:														

Semestr letni														
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku	25	-	-	-	-	20	-	-	-	-	-	-	45	-
Razem w roku:						90								
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku	25	-	-	-	-	20	-	-	-	-	-	-	45	-

Cele kształcenia:

**C1. Zdobyć wiedzy na temat:**

- 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,
- Dróg 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 kształcenia dla modułu/przedmiotu w odniesieniu do metod weryfikacji zamierzonych efektów kształcenia oraz formy realizacji zajęć:				
Numer efektu kształcenia przedmiotowego	Numer efektu kształcenia kierunkowego	Student, który zaliczy moduł/przedmiot wie/umie/potrafi	Metody weryfikacji osiągnięcia zamierzonych efektów kształcenia (formujące i podsumowujące)	Forma zajęć dydaktycznych  ** wpisz symbol
W 01		Proszę sformułować ok. min 5- max 7 efektów kształcenia - przykładowe czasowniki określające efekt kształcenia w zakresie wiedzy: opisuje, definiuje, objaśnia		
<b>W 01</b>	<b>D.W1.</b> Zna budowę i funkcję barier biologicznych w organizmie, które wpływają na wchłanianie i dystrybucję leku.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student wie jaka jest budowa i właściwości sztucznych błon półprzepuszczalnych i naturalnych barier pochodzenia naturalnego.</li><li>- Student wie jakie są rodzaje transportu przez naturalne i sztuczne bariery półprzepuszczalne.</li><li>- Student umie ilościowo opisać transport bierny przez błony.</li><li>- Student zna kwasowo-zasadową teorię podziału i jej znaczenie dla wchłaniania leków.</li><li>- Student umie ilościowo opisać transport czynny przy wykorzystaniu modelu Michaelisa-Menten.</li><li>- Student zna różne rodzaje sztucznych modeli in vitro naśladujących naturalne błony biologiczne.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>- Samokształcenie (SK).</li></ul>
<b>W 02</b>	<b>D.W2.</b> Rozumie procesy, jakim podlega lek w organizmie, w zależności od drogi podania.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku doustnie przez połykanie.</li><li>- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku do jamy ustnej.</li><li>- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku doodbytniczo.</li><li>- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku wziewnie.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>- Samokształcenie (SK).</li></ul>



		<ul style="list-style-type: none"><li>- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku donosowo.</li><li>- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku przez skórę.</li><li>- Student wie jakie są biofarmaceutyczne aspekty podania leku do oka, ucha i pochwy.</li></ul>		
<b>W 03</b>	<b>D.W3.</b> Zna i rozumie kryteria oceny dostępności biologicznej substancji leczniczej z postaci leku oraz sposoby oceny dostępności farmaceutycznej.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student zna pojęcie i definicję dostępności biologicznej, stopnia dostępności biologicznej i naddostępności biologicznej.</li><li>- Student zna parametry charakteryzujące dostępność biologiczną przy jednorazowym i wielokrotnym podaniu leku. Zna także metody ich wyznaczania.</li><li>- Student zna metodykę badań dostępności biologicznej.</li><li>- Student zna kryteria umożliwiające zastąpienie badań dostępności biologicznej badaniami farmakodynamicznymi lub klinicznymi.</li><li>- Student zna farmakopealne i nefarmakopealne metody badania dostępności farmaceutycznej.</li><li>- Student umie dobrać odpowiednią metodę badania dostępności farmaceutycznej do badanej postaci leku.</li><li>- Student umie wyznaczyć parametry charakteryzujące profil uwalniania substancji leczniczych z postaci leku.</li><li>- Student zna teoretyczne podstawy procesów dyfuzji i rozpuszczania. Umie przedstawić zjawisko uwalniania substancji leczniczej w ujęciu</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>- Samokształcenie (SK).</li></ul>



		kinetycznym, dyfuzyjnym i jako wynik zjawiska rozpuszczania.		
<b>W 04</b>	<b>D.W4.</b> Rozumie znaczenie czynników charakteryzujących substancję leczniczą i postać leku dla poprawy dostępności biologicznej substancji leczniczej i modyfikacji czasu jej działania.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student zna podział postaci leku w zależności od miejsca aplikacji i czasu ich działania.</li><li>- Student zna wpływ postaci leku na dostępność biologiczną i farmaceutyczną.</li><li>- Student zna i potrafi wyodrębnić czynniki fizyczne i chemiczne charakteryzujące postać leku, a mające wpływ na dostępność biologiczną i farmaceutyczną.</li><li>- Student zna metody kontrolowania procesu uwalniania.</li><li>- Student zna teoretyczne podstawy formułowania leków o modyfikowanej szybkości uwalniania i ich wpływ na dostępność farmaceutyczną i biologiczną.</li><li>- Student zna podział leków o przedłużonym działaniu.</li><li>- Student zna cele wytwarzania i stosowania leków o przedłużonym działaniu.</li><li>- Student zna czynniki ograniczające sporządzanie postaci leku o przedłużonym działaniu.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>- Samokształcenie (SK).</li></ul>
<b>W 05</b>	<b>D.W5.</b> Zna zagadnienia związane z korelacją wyników badań in vitro – in vivo (IVIVC).	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student zna zagadnienie korelacji wyników badań in vivo – in vitro (IVIVC).</li><li>- Student zna poziomy korelacji wyników badań in vivo – in vitro.</li><li>- Student zna system klasyfikacji biofarmaceutycznej BCS i jego znaczenie dla badań korelacji IVIV.</li><li>- Student wie jak określić korelację IVIV na poziomie B i C.</li><li>- Student zna przykłady</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>- Samokształcenie (SK).</li></ul>



		substancji dla których została udowodniona korelacja IVIV.		
<b>W 06</b>	<b>D.W6.</b> Zna zagadnienia związane z oceną biofarmaceutyczną leków oryginalnych i generycznych.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student zna definicję i praktyczne komplikacje z nich wynikające, leku oryginalnego, referencyjnego i generycznego.</li><li>- Student zna pojęcie leku będącego liderem danego rynku (tzw. złoty standard) i leku pierwszego zarejestrowanego.</li><li>- Student zna problem doboru leku referencyjnego dla leku badanego.</li><li>- Student zna podejście Unii Europejskiej i Światowej Organizacji Zdrowia do powyższego problemu.</li><li>- Student zna rozwiązania wprowadzone w USA przez FDA.</li><li>- Student wie co to jest „Orange Book”.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>- Samokształcenie (SK).</li></ul>
<b>W 07</b>	<b>D.W7.</b> Zna i rozumie procesy farmakokinetyczne: wchłanianie, rozmieszczenie, metabolizm, uwalnianie (LADME) decydujące o zależności dawka – stężenie – czas.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student zna akronim LADME i potrafi wyodrębnić wszystkie przemiany i etapy przebywania leku w organizmie ze szczególnym uwzględnieniem uwalniania.</li><li>- Student zna etapy procesu uwalniania.</li><li>- Student umie wykorzystać modele farmakokinetyczne do analizy procesu uwalniania substancji leczniczych z postaci leku.</li><li>- Student wie jak wpływa modyfikacja uwalniania substancji leczniczej z postaci leku na zmiany jej stężenia w krwi.</li><li>- Student wie jak wpływa modyfikacja uwalniania substancji leczniczej z postaci leku wszystkie etapy LADME.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>- Samokształcenie (SK).</li></ul>
<b>W 08</b>	<b>D.W8.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student zna podstawowe</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady</li></ul>



	Zna parametry farmakokinetyczne opisujące procesy wchłaniania, dystrybucji i eliminacji leków oraz sposoby ich wyznaczania.	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.	asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	(WY). - Ćwiczenia (CL). - Samokształcenie (SK).
<b>W 09</b>	<b>D.W11.</b> Zna i rozumie zagadnienia związane z biorównoważnością leków.	- Student wie co to jest równoważność leków i jakie są jej rodzaje. - Student rozróżnia pojęcia równoważność farmaceutyczna, biologiczna i terapeutyczna leków. - 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.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	- Wykłady (WY). - Ćwiczenia (CL). - Samokształcenie (SK).
U 01		Proszę sformułować ok. min 5- max 7 efektów kształcenia - przykładowe czasowniki określające efekt kształcenia w zakresie umiejętności: stosuje, wykonuje, rozwiązuje		
<b>U 01</b>	<b>D.U1.</b> Przedstawia znaczenie badań dostępności biologicznej oraz	- Student umie wykazać znaczenie badań dostępności biologicznej i biorównoważności. - Student umie przedstawić znaczenie Dobrej Praktyki	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie	- Wykłady (WY). - Ćwiczenia (CL). - Samokształc



	biorównoważności w ocenie leków i określa wymagania dotyczące tych badań.	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.	protokołów, - Egzamin	enie (SK).
<b>U 02</b>	<b>D.U2.</b> Wyjaśnia znaczenie badań dostępności farmaceutycznej dla oceny biorównoważności różnych postaci leku i przedstawia wpływ postaci leków i warunków badania na wyniki tych badań.	- 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	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów, - Egzamin	- Wykłady (WY). - Ćwiczenia (CL). - Samokształcenie (SK).





		<p>doświadczenie, sporządzić widmo ciągłe i krzywą wzorcową badanej substancji i następnie ją oznaczyć spektrofotometrycznie.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Student umie opracować otrzymane wyniki pod względem formalnym i statystycznym.</li><li>- Student umie prezentować otrzymane wyniki badania dostępności farmaceutycznej.</li></ul>		
<b>U 03</b>	<b>D.U3.</b> Uzasadnia możliwość zwolnienia produktu leczniczego z badań biorównoważności in vivo w oparciu o system klasyfikacji BCS.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student zna przypadki, w których można odstąpić od badań biorównoważności.</li><li>- Student zna pierwszo, drugo i trzeciorzędowe kryteria będące podstawą podejmowania decyzji w sprawie konieczności prowadzenia bądź nieprzeprowadzania badań równoważności biologicznej.</li><li>- 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.</li><li>- Student potrafi w oparciu o otrzymane wyniki udowodnić korelację IVIV na poziomie C poprzez porównanie parametrów analogicznych.</li><li>- Student potrafi w oparciu o otrzymane wyniki udowodnić korelację IVIV na poziomie C poprzez porównanie parametrów nieanalogicznych.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>- Samokształcenie (SK).</li></ul>
<b>U 04</b>	<b>D.U4.</b> Przewiduje skutki zmiany dostępności farmaceutyc	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student umie przewidzieć w oparciu o zdobytą wiedzę jaki profil uwalniania będą miały znane farmakopealne postaci leków.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>-</li></ul>



	<p>znej i biologicznej substancji leczniczej w wyniku modyfikacji postaci leku.</p> <p><b>D.U5.</b> Ocenia różnice we wchłanianiu substancji leczniczej w zależności od składu leku, jego formy oraz warunków fizjologicznych i patologicznych</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 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.</li><li>- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla doustnych postaci leku.</li><li>- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla złożonych postaci leku.</li><li>- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla leków parenteralnych.</li><li>- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla leków stosowanych miejscowo i dermatologicznych.</li><li>- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla Transdermalnych Systemów Terapeutycznych.</li><li>- Student zna kryteria badania dostępności biologicznej dla gazów i aerozoli.</li><li>- Student umie określić jaki wpływ ma postać leku, jego skład, oraz właściwości fiz-chem. substancji czynnej na wchłanianie i przenikanie przez błony biologiczne.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	Samokształcenie (SK).
<b>U 05</b>	<p><b>D.U6.</b> Oblicza i interpretuje parametry farmakokinetyczne leku wyznaczone z zastosowaniem modeli farmakokinetycznych lub techniką bezmodelową</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student potrafi wyznaczyć parametry farmakokinetyczne, charakteryzujące różne profile uwalniania w badaniach in vitro takie jak: stałą szybkości uwalniania czy czas półuwalniania.</li><li>- Student potrafi wstępnie przewidzieć, wykorzystując zdobytą wiedzę rzędowość procesu uwalniania w oparciu o znajomość postaci leku,</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>- Samokształcenie (SK).</li></ul>



		<p>która jest badana.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Student potrafi określić rzędowość procesu uwalniania w oparciu o otrzymane wyniki.</li><li>- Student potrafi w oparciu o uzyskane wyniki, wyznaczyć wykorzystując farmakokinetkę bezmodelową, takie parametry charakteryzujące dostępność farmaceutyczną jak: wydajność uwalniania DE i średni czas rozpuszczania MDT.</li><li>- Student potrafi parametry DE i MDT odnieść do ich odpowiedników w badaniach dostępności biologicznej – AUC (pole powierzchni pod krzywą <math>C=f(t)</math>) i MRT (średni czas zalegania leku w organizmie).</li></ul>		
U 06	<p><b>D.U38.</b> Korzysta ze źródeł informacji na temat badań dostępności biologicznej i biorównoważności oraz dostępności farmaceutycznej, w tym wytycznych, publikacji naukowych i przepisów prawa;</p> <p><b>D.U39.</b> Łączy informacje z różnych dyscyplin w celu przewidywania skuteczności terapeutycznej, w zależności od rodzaju</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Student potrafi korzystać z literatury podręczników i literatury naukowej.</li><li>- Student potrafi korzystać z internetowych, naukowych baz danych.</li><li>- Student potrafi znaleźć dokumenty na temat badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i biorównoważności jakie publikuje EMEA, WHO i FDA.</li><li>- Student potrafi znaleźć polskie przepisy regulujące wytyczne dotyczące badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i biorównoważności, a w szczególności polskie prawo farmaceutyczne.</li><li>- Student potrafi łączyć zdobyte informacje w celu przewidywania skuteczności terapeutycznej, w zależności od rodzaju postaci leku i miejsca aplikacji.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rozmowa z asystentem,</li><li>- Praca indywidualna i grupowa,</li><li>- Pisanie protokołów,</li><li>- Egzamin</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Wykłady (WY).</li><li>- Ćwiczenia (CL).</li><li>- Samokształcenie (SK).</li></ul>



	postaci leku i miejsca aplikacji.			
U 07	<p><b>D.U40.</b> Przeprowadz a badanie uwalniania z doustnych postaci leku, w celu wykazania podobieństw wa różnych produktów leczniczych;</p> <p><b>D.U41.</b> Interpretuje wyniki badań w zakresie oceny biofarmaceu tycznej różnych postaci leku;</p> <p><b>D.U42.</b> Dokonuje oceny biofarmaceu tycznej leku na podstawie analizy uzyskanych informacji;</p> <p><b>D.U43.</b> Określa właściwy sposób aplikacji leku, z uwzględnien iem jego właściwości;</p>	<p>-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.</p> <p>- Student umie dobrać odpowiednie warunki, a następnie przeprowadzić badanie uwalniania substancji leczniczej z półstałej postaci leku przy wykorzystaniu aparatu łopatkowego i komór Hansona.</p> <p>- 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.</p> <p>-Student zna i potrafi w praktyce wykorzystać matematyczne i statystyczne metody porównywania profili uwalniania przy wykorzystywaniu programu komputerowego Statistica Pl i Microsoft Excel.</p> <p>- Student w szczególności potrafi wyznaczyć współczynniki podobieństwa i różnicy f2 i f1.</p> <p>- Student zna i umie w praktyce wykorzystać takie analizy statystyczne jak: testy t, ANOVA czy regresja liniowa i korelacja.</p> <p>- Student umie w oparciu o ogólnodostępne informacje o</p>	<p>- Rozmowa z asystentem,</p> <p>- Praca indywidualna i grupowa,</p> <p>- Pisanie protokołów,</p> <p>- Egzamin</p>	<p>- Wykłady (WY).</p> <p>- Ćwiczenia (CL).</p> <p>- Samokształc enie (SK).</p>



		leku określić jego podstawowe cechy biofarmaceutyczne. -Student umie określić właściwy sposób aplikacji w zależności od postaci leku i jej właściwości.		
K 01		Proszę sformułować ok.2-3 postawy - przykładowy czasownik określający efekt kształcenia w zakresie postaw: kreuje, chętnie uczestniczy, współpracuje w grupie, aktywnie uczestniczy		
<b>K 01</b>	<b>B.K1.</b>	Student posiada nawyk korzystania z technologii informacyjnych do wyszukiwania i selekcjonowania informacji.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów.	- Ćwiczenia (CL).
<b>K 02</b>	<b>B.K2.</b>	Student wyciąga i formułuje wnioski z własnych pomiarów i obserwacji.	- Rozmowa z asystentem, - Praca indywidualna i grupowa, - Pisanie protokołów.	- Ćwiczenia (CL).
<b>K 03</b>	<b>B.K3.</b>	Student posiada umiejętności pracy w zespole.	- Rozmowa z asystentem, - Praca grupowa.	- Ćwiczenia (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. Czas pracy własnej studenta (samokształcenie):	45
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	90
<b>Punkty ECTS za moduł/przedmiotu</b>	<b>3</b>
Uwagi	-----



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

**Wykłady:**

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).



Seminaria:
-----
Ćwiczenia:
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Badanie dostępności farmaceutycznej półstałych postaci leku z wykorzystaniem aparatu łopatkowego i koszyczkowego (DW3, DU5, DU40, BK3).</li><li>2. Badanie dostępności farmaceutycznej postaci leków o przedłużonym uwalnianiu z wykorzystaniem aparatu przepływowego (DW3, DW4, DU4, DU40, BK3).</li><li>3. Wyznaczanie podstawowych parametrów farmakokinetycznych charakteryzujących proces uwalniania: stałej szybkości uwalniania <math>K</math> wg kinetyki zerowego i pierwszego rzędu, czasu półuwalniania <math>t_{50\%}</math> (DW7, DW8, DU6, DU38, DU41, BK1).</li><li>4. Wyznaczanie niezależnych od modelu parametrów charakteryzujących proces uwalniania: wydajność uwalniania <math>DE</math>, czas częściowego uwalniania <math>t_{x\%}</math>, średni czas uwalniania <math>MDT</math> (DU2, DU6, 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, DU6, DU41, BK2).</li><li>7. Metody porównywania profili uwalniania – wyznaczanie współczynników podobieństwa <math>f_2</math> i różnicy <math>f_1</math> (DU2, DU6, DU41, BK2).</li><li>8. Metodyka określania korelacji <i>In vivo</i> – <i>In vitro</i> na poziomie <math>B</math> i <math>C</math> (DW5, DW7, DU1, DU3, DU6, DU38, DU41, BK2, BK3).</li><li>9. Metody i parametry statystyczne wykorzystywane przy ocenie badania dostępności farmaceutycznej i przy porównywaniu profili uwalniania (DW3, DW6, DU6, DU41).</li></ol>
Inne:
-----
<b>Literatura podstawowa</b> (wymienić wg istotności, nie więcej niż 3 pozycje): <ol style="list-style-type: none"><li>1. „<b>Biofarmacja</b>” – M. Sznitowska, R. Kaliszan, - Elsevier Urban &amp; Partner, Warszawa, 2014.</li><li>2. “<b>Modeling in Biopharmaceutics, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics</b>” – P. Macheras , A. Iliadis – Springer International Publishing Switzerland, 2006, 2016. (książka dostępna w: <b>E-książki w sieci UM</b>)</li><li>3. „<b>Technologia postaci leku z elementami biofarmacji</b>” – K.H. Bauer, K.H. Fromming, C. Furer – MedPharm, Wrocław 2011.</li><li>4. „<b>Zarys biofarmacji</b>” - red. E. Szyszko, Biblioteka Farmaceuty – PZWL, Warszawa, 1984.</li></ol>
<b>Literatura uzupełniająca i inne pomoce</b> (nie więcej niż 3 pozycje): <ol style="list-style-type: none"><li>1. „<b>Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna Leków</b>” – S. Janicki i wsp. – Biblioteka Farmaceutyczna, Ośrodek Informacji Naukowej „Polfa”, Warszawa 2001.</li><li>2. „<b>Farmakokinetyka. Podstawy i znaczenie praktyczne</b>” – H. Derendorf, T. Gramatte, i inni – MedPharm Polska, Wrocław, 2012.</li><li>3. „<b>Technologia nowoczesnych postaci leków</b>” – Muller, Hildebrand – PZWL, 1998.</li><li>4. „<b>Handbook of dissolution testing</b>” – W. A. Hanson, V. Gray, Dissolution Technologies, Inc., 2004.</li></ol>





Wymagania dotyczące pomocy dydaktycznych: (np. laboratorium, rzutnik multimedialny, inne...)

- 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 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)

- Obecność na ćwiczeniach.
- 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 oceny: (tylko dla przedmiotów/modułów kończących się egzaminem, )
Bardzo dobra (5,0)	<u>Od 96% od 100%</u> poprawnych odpowiedzi
Ponad dobra (4,5)	<u>Od 91% od 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 i adres jednostki prowadzącej moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email:**

**Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku**, Wydział Farmaceutyczny,

Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,

Ul. Borowska 211, 50-556 Wrocław.

tel.: +48 71 784 03 15, fax: +48 71 784 03 17, email: sekretariat.ktpl@umed.wroc.pl,

email Kierownika Katedry: bozena.karolewicz@umed.wroc.pl

**Koordynator / Osoba odpowiedzialna za moduł/przedmiot, kontakt: tel. i adres email:**

**Dominik M. Marciniak, dr n. farm.**, (Tytuł zawodowy: magister farmacji, magister matematyki)

tel.: +48 71 784 03 22 (15, 16), fax: +48 71 784 03 17,

email: dominik.marciniak@umed.wroc.pl

**Wykaz osób prowadzących poszczególne zajęcia: Imię i Nazwisko, stopień/tytuł naukowy lub zawodowy, dziedzina naukowa, wykonywany zawód, forma prowadzenia zajęć :**

- Dominik M. Marciniak, dr n. farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji, magister matematyki)) – wykłady, ćwiczenia
- Maciej Gajda, mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) – ćwiczenia
- Kamil Grela, mgr farm. (tytuł zawodowy: magister farmacji) – ćwiczenia

**Data opracowania sylabusu**

22.06.2018

**Sylabus opracował(a):**

dr Dominik M. Marciniak

tel.: +48 71 784 03 22

e-mail: [dominik.marciniak@umed.wroc.pl](mailto:dominik.marciniak@umed.wroc.pl)

**Podpis Kierownika jednostki prowadzącej zajęcia**

.....

**Podpis Dziekana właściwego wydziału**

.....