Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
Sylabus Przedmiotu

Farmakokinetyka w badaniach i rozwoju produktów leczniczych

Wydział	Kierunek	Specjalność	Kod przedmiotu
Wydział Farmaceutyczny	Inżynieria farmaceutyczna UMP	-	INFW/S/D/2/2

1. INFORMACJE OGÓLNE

Nazwa przedmiotu	Nazwa przedmotu nadrzędnego/modułu	Rok akademicki	Rok studiów
Farmakokinetyka w badaniach i rozwoju produktów leczniczych	-	2026 / 2027	Drugi
Semestr	**Rok naboru**	**Profil kształcenia**	**Poziom studiów**
-	2025 / 2026	-	drugiego stopnia
Tryb studiów	**Język wykładowy**	**Rodzaj przedmiotu**	**Koordynator przedmiotu**
stacjonarne	polski	Zajęcia obowiązkowe	Romański Michał, dr hab. n. farm. (p009629)
Koordynator przedmiotu nadrzędnego/modułu	**Osoba zaliczająca**	**Osoby prowadzące**	
-	Romański Michał, dr hab. n. farm. (p009629)		

2. CELE KSZTAŁCENIA. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA MODUŁU/PRZEDMIOTU

Zaznajomienie studentów z podstawowymi parametrami i modelami farmakokinetycznymi oraz zastosowaniem analizy farmakokinetycznej w nowoczesnych badaniach i rozwoju produktów leczniczych.

3. WYMAGANIA WSTĘPNE

Podstawy matematyki, chemii fizycznej, farmakologii; podstawy anatomii i fizjologii przewodu pokarmowego.

4. TREŚCI PROGRAMOWE

TREŚCI PROGRAMOWE:

Wykłady
Losy leku w ustroju (LADME).
Parametry farmakokinetyczne (stała szybkości wchłaniania, biodostępność, objętość dystrybucji, klirens, stała szybkości eliminacji, biologiczny okres półtrwania).
Zmiany stężenia leku we krwi po jednorazowym i wielokrotnym podaniu różnych postaci leku.
Modele farmakokinetyczne – model jedno i dwukompartmentowy.
Zmienność parametrów farmakokinetycznych, elementy farmakokinetyki populacyjnej.
Założenia i zastosowanie analizy bezmodelowej.
Biodostępność i biorównoważność produktów leczniczych.
Charakterystyka wchłaniania leków z postaci doustnych z uwzględnieniem wpływu anatomii i fizjologii przewodu pokarmowego.
Podstawy korelacji in vitro – in vivo (IVIVC) i jej zastosowanie w rozwoju produktów leczniczych.
Podstawy modelowania biofarmaceutycznego opartego na fizjologii (PBBM) i jego zastosowanie w nowoczesnym rozwoju produktów leczniczych.

Ćwiczenia
1. Zależności pomiędzy podstawowymi parametrami farmakokinetycznymi: objętością dystrybucji, klirensem i biologicznym okresem półtrwania - symulacja iniekcji dożylnej z zastosowaniem modelu hydraulicznego.
2. Farmakokinetyka po jednorazowym podaniu dożylnym i doustnym w modelu jednokompartmentowym - wyznaczanie parametrów farmakokinetycznych po podaniu doustnym z użyciem modelu jednokompartmentowego w programie farmakokinetycznym.
3. Wyznaczanie parametrów farmakokinetycznych leku z zastosowaniem analizy bezmodelowej.
4. Ocena biorównoważności produktów leczniczych – analiza przypadku.
5. Ocena różnic między formulacjami in vivo za pomocą symulacji komputerowych opartych na PBBM.

5. OPIS ZAKŁADANYCH EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

EFEKTY UCZENIA SIĘ - PO ZAKOŃCZENIU ZAJĘĆ STUDENT OSIĄGNIE W ZAKRESIE:	Numer standardu kształcenia lub kierunkowego efektu uczenia się	Odniesienie do charakterystyki drugiego stopnia Polskiej Ramy Kwalifikacji	Forma realizacji
WIEDZY			
Zna procesy farmakokinetyczne oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leków	K_W30	P7S_WG , P7S_WK	wykłady , samodzielna praca studenta
UMIEJĘTNOŚCI			
Potrafi obliczyć parametry farmakokinetyczne	K_U16	P7S_UW , P7S_UK	samodzielna praca studenta
KOMPETENCJI			

6. WERYFIKACJA EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

WERYFIKACJA EFEKTÓW UCZENIA SIĘ		
sposób oceny efektów uczenia się	**metoda oceny efektów uczenia się**	**symbole standardów kształcenia/efektów uczenia się**
kolokwium	Test	K_U16, K_W30
zadanie	Analiza przypadku	K_U16
wejściówki	Odpowiedź pisemna	K_U16, K_W30

7. NAKŁAD PRACY STUDENTA

ECTS			ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	LICZBA GODZIN SAMODZIELNEJ PRACY STUDENTA	ZAJĘCIA							
						wykłady			ćwiczenia		samokształcenie	
ECTS	w tym ECTS zajęć z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość	w tym ECTS zajęć z bezpośrednim udziałem nauczycieli/ prowadzących zajęcia			łączna liczba godzin zajęć	łączna liczba godzin w.	w tym online	w tym e-learning	łączna liczba godzin ćw.	w tym metodą symulacji	łączna liczba godzin sa.	
3.00	0.60	1.20	75	45	30	15	15	0	15	0	45	
METODY DYDAKTYCZNE						wykład (Metody podające), dyskusje (Metody aktywizujące)			ćwiczenia praktyczne (Metody praktyczne) z wykorzystaniem komputera (Metody programowane) dyskusje (Metody aktywizujące)		brak danych	

8. KRYTERIA OCENY

Zaliczenie ćwiczeń uzyskiwane jest na podstawie sumarycznej liczby punktów zdobytych przez studenta w trakcie zajęć. Studenci są oceniani na każdych ćwiczeniach (wejściówka i dyskusja), w trakcie których mogą uzyskać każdorazowo od 0 do 5,00 pkt. Do zaliczenia ćwiczeń (5 zajęć) wymagane jest uzyskanie 15,00 pkt (60% maksymalnej liczby punktów). W przypadku uzyskania mniejszej liczby punktów student zobowiązany jest do zaliczenia sprawdzianu wyjściowego z materiału obejmującego wszystkie ćwiczenia; jeżeli student uzyska ocenę niedostateczną, ma prawo do jej jednokrotnego poprawiania. Uzyskane punkty przekładają się na ocenę końcową z ćwiczeń zgodnie ze skalą podaną w Regulaminie przedmiotu i ustaloną na podstawie §33 Regulaminu Studiów, Uchwała Senatu UMP nr 79/2024). Studenci, którzy uzyskali z ćwiczeń ocenę 5,0, 4,5 lub 4,0 otrzymują na kolokwium zaliczeniowym dodatkowe punkty: 3 pkt za ocenę 5,0; 2 pkt za ocenę 4,5; 1 pkt za ocenę 4,0.

Przedmiot kończy się kolokwium zaliczeniowym składającym się z pytań zamkniętych jednokrotnego lub wielokrotnego wyboru, które obejmują treści programowe zrealizowane na wykładach i ćwiczeniach. Końcowy wynik punktowy jest sumą punktów uzyskanych na sprawdzianie i punktów dodatkowych za ocenę 5,0, 4,5 lub 4,0 z ćwiczeń. Uzyskanie co najmniej 60% możliwej liczby punktów stanowi podstawę zaliczenia kolokwium.

9. LITERATURA PODSTAWOWA

1. Hermann T. W. (red.). **Farmakokinetyka: teoria i praktyka** , WL PZWL, Warszawa,, 2002.
2. Derendorf H., Gramatte T., Schafer H.G., Staab A. Redakcja wydania I polskiego E. Wyska. **Farmakokinetyka. Podstawy i znaczenie praktyczne** , MedPharm Polska, Wrocław, 2013.

10. LITERATURA UZUPEŁNIAJĄCA

1. Shargel L., Wu-Pong S., Yu A. **Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics** , The McGaw-Hill Companies, 2006.
2. Koziolek M, Grimm M, Schneider F, Jedamzik P, Sager M, Kühn JP, Siegmund W, Weitschies W. **Navigating the human gastrointestinal tract for oral drug delivery: Uncharted waters and new frontiers** , Adv Drug Deliv Rev. 2016;101:75-88., 2016.
3. European Medicines Agency. **Guideline on The Investigation Of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr)** , European Medicines Agency, 2010.

11. KOŁA NAUKOWE

1. Studenckie Koło Naukowe Farmacji Fizycznej i Farmakokinetyki

12. UWAGI KOŃCOWE

Adres jednostki realizującej przedmiot: ul. ul. Rokietnicka 3, 60-806 Poznań