

Karta przedmiotu

Cz. 1

Informacje ogólne o przedmiocie		
1. Kierunek studiów: Farmacja	2. Poziom kształcenia: jednolite studia magisterskie	
	3. Forma studiów: stacjonarne	
4. Rok: V	5. Semestr: IX	
6. Nazwa przedmiotu: : Technologia postaci leku III		
7. Status przedmiotu: obowiązkowy		
8. Treści programowe przedmiotu i przypisane do nich efekty uczenia się		
10. Założenia i cele kształcenia przedmiotu: Zapoznanie studentów z nowymi technologiami formulacji leków, otrzymywaniem nowych posatci prowadzących do uzyskania systemów kontrolowanego lub przedłużonego uwalniania substancji leczniczych podawanych obwodowo lub miejscowo. Wykorzystanie najnowszych technologii m.in. elektroprzędzenia, mikrowtrysku, wytłaczania, 3D drukowania w przemyśle farmaceutycznym. Zastsowanie materiałów polimerowych jako nośników substancji czynnych. Poznanie różnorodnych formulacji z wykorzystaniem polimerów resorbowalnych i możliwości sterowania kinetyką uwalniania substancji leczniczej. Poznanie osiągnięć nanotechnologii i możliwości jej zastosowania w farmacji.		
Efekty uczenia się/odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach		
w zakresie wiedzy student zna i rozumie: C.W15, C.W25, C.W26, C.W30, C.W32, C.W29, C.W47, C.W24, C.W40, C.W46, C.W35, C.W6, C.W34, C.W39;		
w zakresie umiejętności student potrafi: C.U15, C.U19, C.U22, C.U24, C.U7, C.U24, C.U25, C.U27, C.U28, C.U34, C.U27, C.U28;		
w zakresie kompetencji społecznych student jest gotów do: formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji.		
9. Liczba godzin z przedmiotu		75
10. Liczba punktów ECTS dla przedmiotu		5
11. Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się		
Efekty uczenia się	Sposoby weryfikacji	Sposoby oceny*
W zakresie wiedzy	Sprawdzian pisemny – pytania otwarte Zaliczenie na ocenę – test wyboru	*
W zakresie umiejętności	Sprawozdanie	*
W zakresie kompetencji	Obserwacja	*

* zakłada się, że ocena oznacza na poziomie:

- Bardzo dobry (5,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w znacznym stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Ponad dobry (4,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte i w niewielkim stopniu przekraczają wymagany poziom;
- Dobry (4,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na wymaganym poziomie;
- Dość dobry (3,5)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na średnim wymaganym poziomie;
- Dostateczny (3,0)** – zakładane efekty uczenia się zostały osiągnięte na minimalnym wymaganym poziomie;
- Niedostateczny (2,0)** – zakładane efekty uczenia się nie zostały uzyskane.

Karta przedmiotu

Cz. 2

Inne przydatne informacje o przedmiocie		
12. Jednostka realizująca przedmiot, adres, e-mail: Katedra i Zakład Biofarmacji, ul. Jedności 8, 41-200 Sosnowiec, (32) 364 12 49, www.biofarmacja.sum.edu.pl ; janusz.kasperczyk@sum.edu.pl		
13. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za realizację przedmiotu: Prof. dr hab. n. farm. Janusz Kasperczyk		
14. Wymagania wstępne w zakresie wiedzy, umiejętności i innych kompetencji: Opanowany materiał w zakresie chemii organicznej, chemii analitycznej i instrumentalnej, biochemii, farmakologii, technologii postaci leku I i II. Umiejętność korzystania z anglojęzycznych materiałów źródłowych i baz danych.		
15. Liczebność grup	Zgodna z uchwałą Senatu SUM	
16. Materiały do zajęć	dostępne na stronie katedry www.biofarmacja.sum.edu.pl ; instrukcje do ćwiczeń: aparatura laboratoryjna na wyposażeniu pracowni	
17. Miejsce odbywania się zajęć	ul. Jedności 8, Sosnowiec	
18. Miejsce i godzina konsultacji	do uzgodnienia z osobami prowadzącymi zajęcia	
19. Efekty uczenia się		
Numer przedmiotowego efektu uczenia się	Przedmiotowe efekty uczenia się	Odniesienie do efektów uczenia się zawartych w standardach
P_W01	Zna rodzaje, strukturę i własności podstawowych biodegradowalnych materiałów polimerowych stosowanych w medycynie i farmacji. Zna teoretyczne podstawy zależności między stosowanym materiałem polimerowym a lekiem i postacią leku.	C.W15. C.W25. C.W26.
P_W02	Zna podstawowe polimerowe hydrożele stosowane w systemach dozowania substancji leczniczych. Zna podstawowe metody wprowadzania substancji leczniczych do polimerowych nośników.	C.W30. C.W32.
P_W03	Zna rodzaje polimerowych nośników leków oraz systemów terapeutycznych. Zna komercyjnie dostępne leki oparte na biodegradowalnych poliestrowych nośnikach. Zna sposoby uwalniania substancji leczniczych leku w zależności od rodzaju i struktury zastosowanego nośnika polimerowego.	C.W29. C.W47.
P_W04	Zna nośniki leków projektowane w nanoskali oraz mikroskali. Zna zagadnienia dotyczące możliwości modyfikacji dostępności biologicznej i czasu działania substancji leczniczych przy pomocy tego typu nośników.	C.W24. C.W40.
P_W05	Wie o możliwościach zastosowania nanocząstkowych nośników substancji zarówno w terapii jak i diagnostyce. Zna możliwości jakie daje nanotechnologia w onkologii, leczeniu chorób zakaźnych i terapii genowej. Zna postępy rozwoju inteligentnych nośników leków.	C.W46. C.W35.
P_W06	Zna metody analityczne monitorowania procesu degradacji i zachodzących zmian strukturalnych materiałów polimerowych stosowanych jako nośniki leków oraz metody sporządzania <i>ex tempore</i> produktów radiofarmaceutycznych.	C.W6. C.W34. C.W39
P_U01	Nabył praktyczną wiedzę dotyczącą przygotowywania leków cytostatycznych w postaci gotowej do podania pacjentom oraz dotyczącą wykonania systemu terapeutycznego, a także	C.U15. C.U19. C.U22.

	zbadania <i>in vitro</i> kinetyki uwalniania i czynników determinujących profil uwalniania leku.	C.U24.
P_U02	Student potrafi przeanalizować wyniki uzyskanych badań oraz je zinterpretować i przedstawić w postaci sprawozdania.	C.U7. C.U25. C.U34.
P_U03	Potrafi określać czynniki wpływające na trwałość produktu leczniczego i dobierać warunki przechowywania. Potrafi zaproponować specyfikację dla produktu leczniczego oraz planować badania trwałości substancji leczniczej i produktu leczniczego;	C.U27. C.U28.
20. Formy i tematy zajęć		Liczba godzin
21.1. Wykłady		30
<p>Podstawowe informacje o polimerach i możliwościach ich aplikacji jako nośników leków. Biodegradowalne polimery do zastosowań medycznych otrzymywane metodami biotechnologicznymi, metody syntezy polimerów.</p> <p>Wymagania technologiczne w procesie otrzymywania polimerów do zastosowań jako nośniki leków. Metodyka badania struktury łańcuchów polimerowych i procesu degradacji nośników leków. Metodyka badania wpływu mikrostruktury łańcucha na proces degradacji nośników leków. Metody instrumentalne analizy polimerowych nośników substancji leczniczej. Podstawowe parametry charakteryzujące materiał polimerowy stosowany do formowania systemów przedłużonego uwalniania substancji leczniczych. Technologie farmaceutyczne wykorzystujące efekt pamięci kształtu do konstrukcji systemów dozowania leków.</p>		3
<p>Polimerowe hydrożele w systemach kontrolowanego dozowania leków. Hydrożele – definicje, budowa, właściwości. Hydrożele zsięciowane – z biopolimerów, z syntetycznych poli-a-aminokwasów, wewnątrzpenetrujące sieci hydrożelowe IPN. Hydrożele niezsięciowane – fizyczne żele protein i cukrów, hydrożele kopolimerów blokowych. Iniecyjne systemy dozowania leków o przedłużonym działaniu. Kompleksy polielektrolitów. Blendy polimerowe. Hydrożele sieciowane małymi cząstkami, oligopeptydami, makrocząsteczkami – naturalnymi i syntetycznymi. Hydrożele polimerowe z degradowanymi łańcuchami bocznymi. Polimerowe hydrożele czułe na bodźce.</p>		3
<p>Rodzaje systemów kontrolowanego uwalniania leków. Czynniki brane pod uwagę przy projektowaniu systemów kontrolowanego uwalniania leków. Zalety systemów kontrolowanego uwalniania. Dozowanie leku kontrolowane dyfuzyjnie. Monolityczne systemy. Systemy kontrolowane membraną. Systemy oparte o ciśnienie osmotyczne. Systemy kontrolowane pęcznieniem. Systemy dozowania leku kontrolowane chemicznie – monolityczne erodujące systemy. Systemy kombinowane erozyjno-dyfuzyjne. Metody kontrolowanego dozowania leków. Metody fizyczne wprowadzania leku do polimerowych systemów kontrolowanego uwalniania. Koloidalne systemy administracji leku. Nanoceramiczne systemy uwalniania leków, LDH –dwuwarstwowe hydroksydy.</p>		3
<p>Systemy uwalniania leków samosterujące. Smart polimery. Glukoza czułe insulinowe molekularne systemy uwalniania. Chemiczne zawory. Urządzenia membranowe. Hybrydowe systemy enzymatyczne. Micelle polimerowe - leki dążące do celu stosowane w terapii celowanej. Komercyjnie dostępne biodegradowalne systemy uwalniania leków oparte o bioresorbowalne poliestry alifatyczne. Konwencjonalne inwazyjne-matryce i mikrosfery polimerowe zawierające lek. Uwalnianie leków do mózgu z pośrednikami receptorowymi. Najnowsze chronofarmaceutyczne technologie.</p>		3
<p>Nanotechnologie w farmacji. Nanorurki węglowe i organiczne, grafen w systemach sterowanego dozowania leków. Nanosfery, dendrymery, polimerosomy. Konjugaty, micelle polimerowe, kropka kwantowa. Elektroprądzenie, drukowanie 3D. Bioresorbowalne systemy kontrolowanego uwalniania leków w stomatologii. Stenty uwalniające substancje lecznicze zapobiegające restenozie.</p>		3

Zastosowanie białek fibrylarnych jako polimerowych nośników substancji leczniczych. Cz. 1 - kolagen i żelatyna. Metody formulacji. Omówienie produktów leczniczych. Proponowane postacie leku.	3
Zastosowanie białek fibrylarnych jako polimerowych nośników substancji leczniczych. Cz. 2 - fibrynogen i fibryna. Metody formulacji. Omówienie produktów leczniczych. Proponowane postacie leku.	3
Znaczenie chronoterapii w leczeniu chorób przewlekłych. Cz. 1 - Systemy implantacyjne dostarczania substancji leczniczych, systemy aplikowane do jam ciała i transdermalne. Omówienie produktów leczniczych.	3
Znaczenie chronoterapii w leczeniu chorób przewlekłych. Cz. 2 - Systemy doustne dostarczania substancji leczniczych. Omówienie produktów leczniczych.	3
Znaczenie degradacji w dostarczaniu substancji leczniczych drogą pozajelitową. Wpływ na mechanizm uwalniania, szybkość. Omówienie modeli uwalniania w powiązaniu z degradacją.	3
22.2. Seminaria	15
Nanocząstki polimerowe jako nośniki leków – generacje nanocząstek, zależność pomiędzy chemiczną charakterystyką powierzchni nanocząstki, a jej losami w organizmie.	2
Micelle polimerowe, ze szczególnym uwzględnieniem miceli wrażliwych na zmiany odczynu pH. Zastosowanie w dokomórkowym dostarczaniu leków.	2
Omówienie podstawowych parametrów używanych do charakterystyki farmaceutycznych substancji pomocniczych, mających budowę polimerową – rodzaje mas cząsteczkowych, stany fizyczne, przejścia fazowe. Metody badania właściwości substancji polimerowych.	2
Zalety i wady dendrymerów jako nośników leków. Zależność pomiędzy strukturą a biogodnością dendrymerów. Możliwości modyfikacji struktury dendrymerów, zastosowanie w terapii celowanej.	2
Pęcherzyki polimerowe jako nośniki leków – strategie syntezy i ukierunkowane uwalnianie leków. Porównanie pęcherzyków polimerowych z innymi rodzajami pęcherzyków (np. liposomami). Zależność pomiędzy budową amfifilu, a rodzajem wytworzonego agregatu.	2
Zastosowanie materiałów nieorganicznych (złoto, srebro, miedź, krzem) do wytwarzania nanocząstkowych nośników leku. Nanocząstki magnetyczne – skład, sposób wytwarzania, możliwości wykorzystania w farmacji.	2
Nowoczesne metody terapeutyczne w leczeniu chorób układu krążenia. Możliwości dostarczania leków zapobiegających restenozie - rodzaje cewników balonowych stosowanych do dostarczania leku, stenty uwalniające lek.	2
Aktualne kierunki badań i rozwoju w zakresie postaci leku; znaczenie wdrażania nowoczesnych rozwiązań w dziedzinie aplikacji leków dla pacjenta.	1
23.3. Ćwiczenia	30
Uwalnianie substancji leczniczych z implantacyjnych postaci leku przygotowanych metodą ekstruzji. Przygotowanie implantacyjnych postaci leku metodą wylewania z roztworu (cz. I). Ocena zjawiska „burst effect” dla prętów polimerowych.	5
Uwalnianie substancji leczniczych z implantacyjnych postaci leku przygotowanych metodą ekstruzji i metodą wylewania z roztworu (cz. II). Ocena efektu wyrzutu dla płatków polimerowych.	5
Uwalnianie substancji leczniczych z implantacyjnych postaci leku przygotowanych metodą ekstruzji i metodą wylewania z roztworu (cz. III). Wpływ stężenia leku w matrycy na profil uwalniania.	5
Biodegradowalne, polimerowe mikrosfery, o kontrolowanej kinetyce uwalniania substancji leczniczej. Sporządzenie mikrosfer w oparciu o mukoadhezyjny, półnaturalny materiał – chitozan. Wbudowanie w mikrosfery kwasu 5-aminosalicylowego, jako modelowej substancji leczniczej.	5

Przygotowanie polimerowych mikrosfer uwalniających lek w odpowiedzi na określoną wartość odczynu pH. Wytworzenie mikrosfer złożonych z alginianu i powłoki z octanofalanu celulozy. Badanie wpływu wybranych parametrów procesu na właściwości otrzymanej postaci leku.	5
Uwalnianie modelowej substancji leczniczej: kwasu 5-aminosalicylowego z polimerowych mikrosfer. Oznaczenie stężenia leku w medium inkubacyjnym i wykonanie obliczeń. Ocena kinetyki uwalniania. Porównanie przebiegu uwalniania z mikrosfer o różnej strukturze. Przygotowanie sprawozdania z przeprowadzonego eksperymentu.	5
24. Literatura	
Muller RH, Hildebrand GE. Technologia nowoczesnych postaci leków. Warszawa: PZWL; 2003. Janicki S, Fiebig A, Sznitowska M. Farmacja stosowana. Warszawa: PZWL; 2003. Mathiowitz (red.) Encyclopedia of Controlled Drug Delivery, Volumes 1-2 , Edith © 1999 John Wiley & Son. Doi Y., Steinbuchel A. (red.) Biopolymers. Polyesters III. Applications and commercial products. Wiley-VCH Verlag 2002. Polymers in Drug Delivery. Uchegbu I. F.; Schatzlein A. G. Taylor&FrancisGroup, 2006. Biodegradable Hydrogels for Drug Delivery – K.Park, W.A.W. Shalaby, H.Park Purdue University, School of Pharmacy, Technomic.1993. Sękowski S, Miłowska K, Gabryelak T. Dendrymery w naukach biomedycznych i nanotechnologii. Postepy Hig Med Dosw (Online). 2008, Gudzień, 30; 62, 725-33. Polymeric Drugs and drug delivery systems – R.M. Ottenbrite, SS.W.Kim CRC press; 2002. Pharmaceutical Applications of Polymers for Drug Delivery D.Jones, Rapra Review Reports, vol. 15, number 6, 2004.	
25. Kryteria oceny – szczegóły	
Zgodnie z zaleceniami organów kontrolujących. Zaliczenie przedmiotu – student osiągnął zakładane efekty uczenia się. Szczegółowe kryteria zaliczenia i oceny z przedmiotu są zamieszczone w regulaminie przedmiotu.	