Specjalność**: Analityka farmaceutyczna**

Temat modułu VII: **Analiza leków i metabolitów w materiale biologicznym.**

Miejsce realizacji modułu: **on-line (platforma MS Teams)/**

**Wydział Farmaceutyczny, ul. Medyczna 9, 30-688 Kraków**

Liczba godzin: **24 h (3 dni)**

Termin: **21-22.06.2021 r. – wykłady, forma zdalna**

**1 dzień zajęcia praktyczne w Zakładzie Farmakokinetyki i Farmacji Fizycznej UJCM (termin do ustalenia)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zagadnienia szczegółowe** | **Osoba prowadząca** | **Forma realizacji** | **Liczba godzin dydaktycznych/****czas trwania** |
| **Dzień 1 (21.06.2021 r.)** |
| 1. | Znaczenie pomiaru stężeń leków i metabolitów w badaniach przedklinicznych, klinicznych i optymalizacji farmakoterapii. Zasady pobierania, transportu i przechowywania materiału pochodzącego z badań na zwierzętach. | prof. dr hab. Elżbieta Wyska | Wykład | **1 h/****9.00-9.45** |
| 2. | Walidacja metod analitycznych stosowanych do oznaczania leków i ich metabolitów w materiale biologicznym wg wymogów FDA i EMA. | dr Małgorzata Szafarz | Wykład | **3 h/****9.45-12.00** |
| 3. | Analiza leków chiralnych. Metody derywatyzacji stosowane w analizie leku. | mgr Katarzyna Przejczowska Pomierny |  | **1 h/****12.15-13.00** |
| **Przerwa obiadowa** |
| 4. | Metody izolacji związków aktywnych i ich metabolitów z materiału biologicznego (surowica, osocze, pełna krew, mocz, ślina, homogenaty tkanek) (ekstrakcja do fazy stałej, ekstrakcja ciecz-ciecz, mikroekstrakcja, testy mikropłytkowe).  | prof. dr hab. Elżbieta Wyska | Wykład | **2 h/****13.45-15.15** |
| 5. | Metody chromatograficzne z różnymi typami detekcji oraz metoda elektroforezy kapilarnej i ich przydatność do oznaczania leków i metabolitów w materiale biologicznym. | prof. dr hab. Elżbieta Wyska | Wykład | **1 h/****15.15-16.00** |
| **Dzień 2 (22.06.2021 r.)** |
| 1. | Zastosowanie techniki LC-MS/MS w analizie leków i ich metabolitów. | dr Małgorzata Szafarz | Wykład | **1 h/****9.00-9.45** |
| 2. | Zastosowanie chromatografii gazowej w bioanalizie. | dr Katarzyna Grodowska(Selvita S.A.) | Wykład | **2 h/****9.45-11.15** |
| 3. | Dostępność biologiczna i czynniki modyfikujące ten parametr. Definicja biorównoważności i organizacja badań klinicznych. Aspekty analityczne badań biorównoważności. | dr Małgorzata Szafarz | Wykład | **2 h/****11.30-13.00** |
| **Przerwa obiadowa** |
| 4. | Prezentacja wyników badań biorównoważności i metody statystyczne stosowane do oceny biorównoważności. | prof. dr hab. Elżbieta Wyska | Wykład | **1 h/****13.45-14.30** |
| 5. | Procedury pobierania i postępowania z materiałem biologicznym w warunkach klinicznych. Metody radio- i enzymoimmunologiczne w analizie leku. | dr Katarzyna Mamica-Pociecha | Wykład | **2 h/****14.30-16.00** |

**Zaliczenie kursu:**

Kolokwium w formie sprawdzianu pisemnego lub ustnego oraz sprawdzian praktyczny z zakresu określonego programem kursu. Zaliczenia kursu na podstawie pozytywnej oceny kolokwium i sprawdzianu praktycznego dokonuje kierownik specjalizacji i odnotowuje w karcie specjalizacji.