



Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

SYLABUS ZAJĘĆ 2024/2025 Informacje ogólne

BIOFARMACJA	
Rodzaj ZAJĘĆ	Obowiązkowy
Wydział PUM	Wydział Farmacji, Biotechnologii Medycznej i Medycyny Laboratoryjnej
Kierunek studiów	Farmacja
Specjalność	-
Poziom studiów	jednolite magisterskie
Forma studiów	stacjonarne
Rok studiów /semestr studiów	rok IV, semestr VIII
Liczba przypisanych punktów ECTS	3
Formy prowadzenia zajęć (liczba godzin)	Ogółem: 55 godzin Wykłady: 15 godzin Ćwiczenia: 40 godzin
Sposoby weryfikacji i oceny efektów uczenia się *	☒ zaliczenie na ocenę: ☐ opisowe ☒ testowe ☐ praktyczne ☐ ustne ☐ zaliczenie bez oceny ☐ egzamin końcowy: ☐ opisowy ☐ testowy ☐ praktyczny ☐ ustny
Kierownik jednostki	dr hab. n. farm. Maria Dąbkowska
Adiunkt dydaktyczny lub osoba odpowiedzialna za przedmiot	dr hab. n. farm. Maria Dąbkowska maria.dabkowska@pum.edu.pl tel. 91 8151016
Nazwa i dane kontaktowe jednostki	Samodzielna Pracownia Farmakokinetyki i Farmacji Klinicznej Plac Polskiego Czerwonego Krzyża 1, 71-899 Szczecin, tel. 91 8151006

* zaznaczyć odpowiednio, zmieniając ☐ na ☒

Strona internetowa jednostki	https://www.pum.edu.pl/studia_iii_stopnia/informacje_z_jednostek/wfbmiml/samodzielna_pracownia_farmakokinytyki_i_farmacji_klinicznej/
Język prowadzenia zajęć	polski

Informacje szczegółowe

Cele zajęć		Poznanie metod badania dostępności farmaceutycznej i biologicznej różnych postaci leku oraz czynników wpływających na te parametry; poznanie systemu klasyfikacji BCS; badania biorównoważności; określenie korelacji <i>in vitro</i> – <i>in vivo</i> .
Wymagania wstępne w zakresie	Wiedzy	Podstawowe wiadomości z fizjologii, matematyki, chemii fizycznej, technologii postaci leku I, farmakokinytyki.
	Umiejętności	Umiejętność określenia wpływu leku/substancji z jakiej wykonany jest lek na ustrój, badania dotyczące fizycznych/chemicznych właściwości leku, postaci dawkowania (produktu leczniczego), w którym lek/substancja aktywna jest podawany, oraz wpływ drogi podania na szybkości i zakresu ogólnoustrojowego wchłaniania leku, dostępności farmaceutycznej i biologicznej różnych postaci leków.
	Kompetencji społecznych	Zdolność do efektywnej pracy w zespole.

EFEKTY UCZENIA SIĘ			
lp. efektu uczenia się	Student, który zaliczył ZAJĘCIA wie/umie/potrafi:	SYMBOL (odniesienie do efektów uczenia się dla kierunku	Sposób weryfikacji efektów uczenia się*
W01	zna i rozumie procesy, jakim podlega lek w organizmie w zależności od drogi i sposobu podania	D.W1	K, RZĆ
W02	zna i rozumie wpływ postaci leku i sposobu podania na wchłanianie i czas działania leku	D.W3	K
W03	zna i rozumie procesy farmakokinetyczne (LADME) oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leku oraz w optymalizacji farmakoterapii	D.W4	K
W04	zna i rozumie sposoby oceny dostępności farmaceutycznej i biologicznej oraz zagadnienia związane z korelacją wyników badań <i>in vitro</i> – <i>in vivo</i> (IVIVC)	D.W9	K, RZĆ
W05	zna i rozumie znaczenie czynników wpływających na poprawę dostępności	D.W10	K, RZĆ

	farmaceutycznej i biologicznej produktu leczniczego		
W06	zna i rozumie zagadnienia związane z oceną biofarmaceutyczną leków oryginalnych i generycznych, w tym sposoby oceny biorównoważności	D.W11	K, RZĆ
U01	potrafi oceniać różnice we wchłanianiu substancji leczniczej w zależności od składu leku, jego formy oraz warunków fizjologicznych i patologicznych	D.U1	K
U02	potrafi wyjaśniać znaczenie transportu błonowego w procesach farmakokinetycznych (LADME)	D.U2	K
U03	potrafi obliczać i interpretować parametry farmakokinetyczne leku wyznaczone z zastosowaniem modeli farmakokinetycznych lub innymi metodami	D.U3	K
U04	potrafi przedstawiać znaczenie, proponować metodykę oraz interpretować wyniki badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i badań biorównoważności	D.U4	K
U05	potrafi korzystać z przepisów prawa, wytycznych i publikacji naukowych na temat badań dostępności biologicznej i biorównoważności leków	D.U5	K, RZĆ
U06	potrafi przeprowadzać badanie uwalniania z doustnych postaci leku, w celu wykazania podobieństwa różnych produktów leczniczych z wykorzystaniem farmakopealnych metod i aparatów	D.U7	K, RZĆ
U07	potrafi uzasadniać możliwość zwolnienia produktu leczniczego z badań biorównoważności in vivo w oparciu o system klasyfikacji biofarmaceutycznej (BCS)	D.U8	K
U08	potrafi przewidywać skutki zmiany dostępności farmaceutycznej i biologicznej substancji leczniczej w wyniku modyfikacji postaci leku	D.U9	K, RZĆ
K01	jest gotów do korzystania z obiektywnych źródeł informacji	K7	PM
K02	jest gotów do formułowania wniosków z własnych pomiarów lub obserwacji;	K8	PM, RZĆ
K03	jest gotów do przyjęcia odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w	K10	O

	kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób		
--	---	--	--

Tabela efektów UCZENIA SIĘ w odniesieniu do formy zajęć								
Ip. efektu uczenia się	Efekty uczenia się	Forma zajęć						
		Wykład	Seminarium	Ćwiczenia	Ćwiczenia kliniczne	Symulacje	E-learning	Inne formy
W01	D.W1	X						
W02	D.W3	X						
W03	D.W4	X						
W04	D.W9	X						
W05	D.W10	X						
W06	D.W11	X						
U01	D.U1			X				
U02	D.U2			X				
U03	D.U3			X				
U04	D.U4			X				
U05	D.U5			X				
U06	D.U7			X				
U07	D.U8			X				
U08	D.U9			X				
K01	K7	X		X				
K02	K8			X				
K03	K10	X		X				

TABELA TREŚCI PROGRAMOWYCH			
Ip. treści programowej	Treści programowe	Liczba godzin	Odniesienie do efektów uczenia się do ZAJĘĆ
Semestr letni			
Wykłady: 15 godzin			
TK01	Podstawowe terminy w biofarmacji.	1	W01, W03, W04,
TK02	Właściwości fizykochemiczne substancji o znaczeniu biofarmaceutycznym. System klasyfikacji biofarmaceutycznej (BCS).	3	W01, W03
TK03	Wpływ czynników fizjologicznych na procesy wchłaniania. Przechodzenie i transport leku z miejsca podania do krwi przez błony biologiczne.	3	W01,W03
TK04	Dystrybucja, wiązanie z białkami, eliminacja leków.	2	W04, W05, W06
TK05	Projektowanie produktu leczniczego, testowanie in vitro.	2	W03, W04, W06, K03
TK06	Skuteczność produktu leczniczego in vivo: biodostępność i biorównoważność. Ukierunkowane	2	W05, W06, K03

	systemy dostarczania leków i produkty biotechnologiczne		
TK07	Modyfikowanie uwalniania produktów leczniczych.	2	W05,W06, K01
Ćwiczenia: 40 godzin			
TK01	Zaprojektowanie syntezy biodegradowalnego białkowego nośnika dla substancji/produktów leczniczych. Synteza nowoczesnych biodegradowalnych systemów dostarczania leków.	10	U01, U04, U08, K03
TK02	Określenie właściwości fizykochemicznych biodegradowalnego systemu dostarczającego substancji/produktów leczniczych w porównaniu do koniugatu nośnik-aktywny związek organiczny. Określenie kinetyki uwalniania substancji/produktów leczniczych w funkcji pH, temperatury i szybkości mieszania.	5	U03, U04, U07, K02
TK03	Ocena profili uwalniania substancji/produktów leczniczych z biodegradowalnego nośnika leku metodami HPLC i UV-VIS.	5	U04, U05, U06, U07
TK04	Modyfikacja składu leku i jej wpływ na dostępność farmaceutyczną i biologiczną leku. Ocena kinetyki uwalniania związku organicznego z nośnika polimerowego w układzie <i>in vitro</i> .	10	U02, U04, U05, U06
TK05	Podsumowanie i omówienie wyników eksperymentów. Analiza i interpretacja wyników badań biodostępności i biorównoważności leków – aspekty regulacyjne i naukowe.	10	U03, U04, U07, U06, K01

Zalecana literatura:

Literatura podstawowa

1. Shargel and Yu's, Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics, 8th Edition, Mc Graw-Hill Education. New York 2022.
2. Sznitowska M. i Kaliszan R., Biofarmacja, wydawca Egra Urban & Partner. Wrocław 2021 dodruk
3. Janicki S.; Sznitowska M.; Zieliński W.; Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna leków, wydawca Ośrodek informacji naukowej "Polfa" Sp. z o.o., 2001
4. Wstęp do biofarmacji i farmakokinetyki. Robert E. Notari, PZWL
5. Derendorf H., Gramatte T., Schäfer H.G., Staab A.: Farmakokinetyka – podstawy i znaczenie praktyczne (red. nauk. wyd. pol. E. Wyska) MedPharm, Wrocław, 2012

Nakład pracy studenta

Forma nakładu pracy studenta (udział w zajęciach, aktywność, przygotowanie sprawozdania, itp.)	Obciążenie studenta [h]
	W ocenie (opinii) nauczyciela
Godziny kontaktowe z nauczycielem	55
Przygotowanie do ćwiczeń/seminarium	2
Czytanie wskazanej literatury	10

Napisanie raportu z laboratorium/ćwiczeń/przygotowanie projektu/referatu itp.	5
Przygotowanie do kolokwium/kartkówki	15
Przygotowanie do egzaminu	
Inne	
Sumaryczne obciążenie pracy studenta	87
Punkty ECTS	3
Uwagi	

*Przykładowe sposoby weryfikacji efektów uczenia się:

EP – egzamin pisemny

EU – egzamin ustny

ET – egzamin testowy

EPR – egzamin praktyczny

K – kolokwium

R – referat

S – sprawdzenie umiejętności praktycznych

RZĆ – raport z ćwiczeń z dyskusją wyników

O – ocena aktywności i postawy studenta

SL – sprawozdanie laboratoryjne

SP – studium przypadku

PS – ocena umiejętności pracy samodzielnej

W – kartkówka przed rozpoczęciem zajęć

PM – prezentacja multimedialna

i inne