



## Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

### SYLABUS ZAJĘĆ 2025/2026 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<br>(liczba godzin)                   | Ogółem: 55 godzin<br>Wykłady: 15 godzin<br>Ćwiczenia: 40 godzin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sposoby weryfikacji i oceny efektów<br>uczenia się *         | <input checked="" type="checkbox"/> zaliczenie na ocenę: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> opisowe</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> testowe</li> <li><input type="checkbox"/> praktyczne</li> <li><input type="checkbox"/> ustne</li> </ul> <input type="checkbox"/> zaliczenie bez oceny<br><input type="checkbox"/> egzamin końcowy: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> opisowy</li> <li><input type="checkbox"/> testowy</li> <li><input type="checkbox"/> praktyczny</li> <li><input type="checkbox"/> ustny</li> </ul> |
| Kierownik jednostki                                          | dr hab. n. farm. Maria Dąbkowska                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Adiunkt dydaktyczny lub osoba<br>odpowiedzialna za przedmiot | dr hab. n. farm. Maria Dąbkowska<br>maria.dabkowska@pum.edu.pl<br>tel. 91 8151016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Nazwa i dane kontaktowe jednostki                            | Samodzielna Pracownia Farmakokinetyki<br>i Farmacji Klinicznej<br>Plac Polskiego Czerwonego Krzyża 1,<br>71-899 Szczecin, tel. 91 8151006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

\* zaznaczyć odpowiednio, zmieniając ☐ na ☒

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Strona internetowa jednostki | <a href="https://www.pum.edu.pl/studia_iii_stopnia/informacje_z_jednostek/wfbmiml/samodzielna_pracownia_farmakokinytyki_i_farmacji_klinicznej/">https://www.pum.edu.pl/studia_iii_stopnia/informacje_z_jednostek/wfbmiml/samodzielna_pracownia_farmakokinytyki_i_farmacji_klinicznej/</a> |
| 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 |
| <b>Semestr letni</b>       |                                                                                                                                           |               |                                             |
| <b>Wykłady: 15 godzin</b>  |                                                                                                                                           |               |                                             |
| 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           |
| <b>Ćwiczenia: 40 godzin</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |                         |
| 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<br>(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  |
| <b>Uwagi</b>                                                                  |    |
|                                                                               |    |

\*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