



Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

SYLABUS ZAJĘĆ Informacje ogólne

Nazwa ZAJĘĆ: 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	IV/VIII
Liczba przypisanych punktów ECTS	3
Formy prowadzenia zajęć (liczba godzin)	Wykłady 15h /ćwiczenia laboratoryjne 40h
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://old.pum.edu.pl/wydzialy/wydzial-lekarsko-biotechnologiczny/samodzielna-pracownia-farmakokinetyki-i-farmacji-klinicznej
Język prowadzenia zajęć	polski i angielski

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, farmakokinetyki
	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 budowę i funkcję barier biologicznych w organizmie, które wpływają na wchłanianie i dystrybucję leku.	D. W2	K, RZĆ
W03	Zna i rozumie wpływ postaci leku i sposobu podania na wchłanianie i czas działania leku.	D.W3	K
W04	Zna i rozumie procesy farmakokinetyczne (LADME) oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leku oraz w optymalizacji farmakoterapii.	D.W4	K
W05	Zna i rozumie uwarunkowania fizjologiczne, patofizjologiczne i środowiskowe wpływające na przebieg procesów farmakokinetycznych.	D.W6	K
W06	Zna i rozumie sposoby oceny dostępności farmaceutycznej i	D.W9	K, RZĆ

	biologicznej oraz zagadnienia związane z korelacją wyników badań in vitro – in vivo (IVIVC);		
W07	Zna i rozumie znaczenie czynników wpływających na poprawę dostępności farmaceutycznej i biologicznej produktu leczniczego.	D.W10	K, RZĆ
W08	Zna i rozumie metody in vitro oraz in vivo stosowane w badaniach toksyczności ksenobiotyków.	D.W27	K, RZĆ
W09	Zna i rozumie podstawy interakcji lek – żywność	D.W35	K
W10	Zna i rozumie zależności pomiędzy strukturą chemiczną, właściwościami fizykochemicznymi i mechanizmami działania substancji leczniczych.	C.W3	K, RZĆ
W11	Zna i rozumie możliwości zastosowania nanotechnologii w farmacji.	C.W40	K
W12	Zna i rozumie nanocząstki i ich wykorzystanie w diagnostyce i terapii.	C.W46	K
W13	Zna i rozumie polimery biomedyczne oraz wielkocząsteczkowe koniugaty substancji leczniczych i ich zastosowanie w medycynie i farmacji.	C.W47	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 przedstawiać znaczenie, proponować metodykę oraz interpretować wyniki badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i badań biorównoważności;	D.U4	K
U04	Potrafi korzystać z przepisów prawa, wytycznych i publikacji naukowych na temat badań dostępności biologicznej i biorównoważności leków;	D.U5	K, RZĆ
U05	Potrafi uzasadniać możliwość zwolnienia produktu leczniczego z badań biorównoważności	D.U8	K

	in vivo w oparciu o system klasyfikacji biofarmaceutycznej (BCS);		
U06	Potrafi przewidywać skutki zmiany dostępności farmaceutycznej i biologicznej substancji leczniczej w wyniku modyfikacji postaci leku;	D.U9	K, RZĆ
U07	Potrafi przeprowadzać badania tożsamości i jakości substancji leczniczej oraz dokonywać analizy jej zawartości w produkcie leczniczym metodami farmakopealnymi, w tym metodami spektroskopowymi i chromatograficznymi;	C.U6.	K, RZĆ
U08	Potrafi analizować etapy i parametry procesu biotechnologicznego;	C.U12.	K, RZĆ
U09	Potrafi dokonywać oceny jakości i trwałości substancji leczniczej otrzymanej biotechnologicznie i proponować jej specyfikację;	C.U13.	K, RZĆ
U10	Potrafi wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych.	C.U34.	K, RZĆ

Tabela efektów UCZENIA SIĘ w odniesieniu do formy zajęć							
lp. efektu uczenia się	Efekty uczenia się	Forma zajęć					
		Wykład	Seminarium	Ćwiczenia	Ćwiczenia kliniczne	Symulacje	E-learning Inne formy
W01	Zna i rozumie procesy, jakim podlega lek w organizmie w zależności od drogi i sposobu podania.	X		X			
W02	Zna i rozumie budowę i funkcję barier biologicznych w organizmie, które wpływają na wchłanianie i dystrybucję leku.	X		X			
W03	Zna i rozumie wpływ postaci leku i sposobu podania na wchłanianie i czas działania leku;	X					
W04	Zna i rozumie procesy farmakokinetyczne (LADME) oraz ich znaczenie w badaniach rozwojowych leku oraz w optymalizacji farmakoterapii;	X					
W05	Zna i rozumie uwarunkowania fizjologiczne, patofizjologiczne i środowiskowe wpływające na przebieg procesów farmakokinetycznych;	X					
W06	Zna i rozumie sposoby oceny dostępności farmaceutycznej i biologicznej oraz zagadnienia związane z korelacją wyników badań in vitro – in	X		X			

W07	Zna i rozumie znaczenie czynników wpływających na poprawę dostępności farmaceutycznej i biologicznej produktu leczniczego;	X		X				
W08	Zna i rozumie metody in vitro oraz in vivo stosowane w badaniach toksyczności ksenobiotyków.	X		X				
W09	Zna i rozumie podstawy interakcji lek – żywność	X						
W10	Zna i rozumie zależności pomiędzy strukturą chemiczną, właściwościami fizykochemicznymi i mechanizmami działania substancji leczniczych.	X		X				
W11	Zna i rozumie możliwości zastosowania nanotechnologii w farmacji.	X						
W12	Zna i rozumie nanocząstki i ich wykorzystanie w diagnostyce i terapii.	X						
W13	Zna i rozumie polimery biomedyczne oraz wielkocząsteczkowe koniugaty substancji leczniczych i ich zastosowanie w medycynie i farmacji.	V		X				
U01	Potrafi oceniać różnice we wchłanianiu substancji leczniczej w zależności od składu leku, jego formy oraz warunków fizjologicznych i	X		X				
U02	Potrafi wyjaśniać znaczenie transportu błonowego w procesach farmakokinetycznych (LADME);	X						
U03	Potrafi przedstawiać znaczenie, proponować metodykę oraz interpretować wyniki badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i badań biorównoważności;	X						
U04	Potrafi korzystać z przepisów prawa, wytycznych i publikacji naukowych na temat badań dostępności biologicznej i biorównoważności leków;	X		X				
U05	Potrafi uzasadniać możliwość zwolnienia produktu leczniczego z badań biorównoważności in vivo w oparciu o system klasyfikacji biofarmaceutycznej (BCS);	X						
U06	Potrafi przewidywać skutki zmiany dostępności farmaceutycznej i biologicznej substancji leczniczej w wyniku modyfikacji postaci leku;	X		X				
U07	Potrafi przeprowadzać badania tożsamości i jakości substancji leczniczej oraz dokonywać analizy jej zawartości w produkcie leczniczym metodami farmakopealnymi, w tym metodami spektroskopowymi i chromatograficznymi;	X		X				

U08	Potrafi analizować etapy i parametry procesu biotechnologicznego;	X		X				
U09	Potrafi dokonywać oceny jakości i trwałości substancji leczniczej otrzymanej biotechnologicznie i proponować jej specyfikację;	X		X				
U10	Potrafi wyszukiwać informacje naukowe dotyczące substancji i produktów leczniczych.	X		X				

TABELA TREŚCI PROGRAMOWYCH			
lp. treści programowej	Treści programowe	Liczba godzin	Odniesienie do efektów uczenia się do ZAJĘĆ
Semestr letni			
Wykłady/E-learning			
TK01	Podstawowe terminy w biofarmacji.	1	W01, W02, W03, W04, U1
TK02	Właściwości fizykochemiczne substancji o znaczeniu biofarmaceutycznym. System klasyfikacji biofarmaceutycznej (BCS).	3	W01, W02, W09, U1, U8
TK03	Wpływ czynników fizjologicznych na procesy wchłaniania. Przechodzenie i transport leku z miejsca podania do krwi przez błony biologiczne.	3	W01, W09, U01, U02
TK04	Dystrybucja, wiązanie z białkami, eliminacja leków.	2	W04, W05, W07, U01
TK05	Projektowanie produktu leczniczego, testowanie in vitro.	2	W03, W04, W06, W08, U04, U05
TK06	Skuteczność produktu leczniczego in vivo: biodostępność i biorównoważność. Ukierunkowane systemy dostarczania leków i produkty biotechnologiczne	2	W06, U04, U05, U09
TK07	Modyfikowanie uwalniania produktów leczniczych.	2	W07, U09
Ćwiczenia			
TK01/TK02	Zaprojektowanie syntezy biodegradowalnego białkowego nośnika dla substancji/produktów leczniczych. Synteza nowoczesnych biodegradowalnych systemów dostarczania leków.	10	W07, W13, U01, U04, U08, U10
TK03	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	W03, W10, U03, U04, U07, U09
TK04	Ocena profili uwalniania substancji/produktów leczniczych z biodegradowalnego nośnika leku metodami HPLC i UV-VIS.	5	W03, U04, U05, U06, U07, U09
TK05/TK06	Modyfikacja składu leku i jej wpływ na dostępność farmaceutyczną i biologiczną leku. Ocena kinetyki	10	W02, W03, W08, U04, U05, U06, U10

	uwalniania związku organicznego z nośnika polimerowego w układzie <i>in vitro</i> .		
TK07/TK08	Podsumowanie i omówienie wyników eksperymentów. Prezentacje studenckie.	10	U03, U04, U10

Zalecana literatura:			
Literatura podstawowa			
1. Shargel and Yu's, Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics, 8th Edition, wydawca 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.			

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	20
Przygotowanie do ćwiczeń/seminarium	2
Czytanie wskazanej literatury	20
Napisanie raportu z laboratorium/ćwiczeń/przygotowanie projektu/referatu itp.	4
Przygotowanie do kolokwium/kartkówki	20
Przygotowanie do egzaminu	X
Inne	X
Summaryczne obciążenie pracy studenta	66
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