

## KARTA PRZEDMIOTU

<b>Kod przedmiotu</b>	0916.4.FAR.B/C.BIOF	
<b>Nazwa przedmiotu w języku</b>	polskim	<b>Biofarmacja</b>
	angielskim	<i>Biopharmacy</i>

### 1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

<b>1.1. Kierunek studiów</b>	<b>FARMACJA</b>
<b>1.2. Forma studiów</b>	<b>stacjonarne</b>
<b>1.3. Poziom studiów</b>	<b>jednolite studia magisterskie</b>
<b>1.4. Profil studiów</b>	<b>praktyczny</b>
<b>1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu</b>	dr n. farm. Piotr Rafalski
<b>1.6. Kontakt</b>	piotr.rafalski@ujk.edu.pl

### 2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

<b>2.1. Język wykładowy</b>	<b>polski/angielski</b>
<b>2.2. Wymagania wstępne</b>	farmakologia, biochemia

### 3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

<b>3.1. Forma zajęć</b>	wykłady, ćwiczenia	
<b>3.2. Miejsce realizacji zajęć</b>	pomieszczenia dydaktyczne UJK	
<b>3.3. Forma zaliczenia zajęć</b>	egzamin, zaliczenie z oceną	
<b>3.4. Metody dydaktyczne</b>	wykład informacyjny, ćwiczenia audytoryjne	
<b>3.5. Wykaz literatury</b>	<b>podstawowa</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sznitowska M., Kaliszan R. Biofarmacja. Wyd. Edra Urban &amp; Partner 2014</li> <li>Marzec A. (red.) Badania dostępności i równoważności biologicznej. Wyd. OINpharma Warszawa 2007</li> <li>Janicki S., Sznitowska M., Zieliński W. Dostępność farmaceutyczna i dostępność biologiczna leków. Wyd. Ośrodek Informacji Naukowej Polfa Warszawa 2001</li> </ol>
	<b>uzupełniająca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Serendorf H., Gramatte T., Schafer H.G., Staab A. (red. wyd. pol. E. Wyska): Farmakokinetika. Podstawy i znaczenie praktyczne. MedPharm Polska, Wrocław, 2013.</li> <li>Hermann T. Farmakokinetika Teoria i praktyka Wyd. PZWL 2005</li> </ol>

### 4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

<p><b>4.1. Cele przedmiotu</b></p> <p><b>Wykłady:</b></p> <p><b>C1.</b> Omówienie związku pomiędzy własnościami fizykochemicznymi substancji, sposobami ich podawania a aktywnością biologiczną ocenianą in vivo.</p> <p><b>C2.</b> Omówienie czynników, które wpływają na dostępność biologiczną substancji biologicznie czynnych.</p> <p><b>C3.</b> Nabycie przez studenta umiejętności pozyskiwania informacji pozwalających na ocenę skuteczności terapeutycznej leku w zależności od postaci leku oraz sposobu jego aplikacji.</p> <p><b>Ćwiczenia:</b></p> <p><b>C1.</b> Zapoznanie studentów z metodologią badań dostępności farmaceutycznej i biologicznej substancji leczniczych z różnych postaci leków.</p> <p><b>C2.</b> Zapoznanie studenta z metodami badania biorównoważności leków.</p>
---

<p><b>4.2. Treści programowe</b></p> <p><b>Wykłady:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Podstawy biofarmacji i jej związek z naukami pokrewnymi</li> <li>Losy leku w ustroju (schemat LADME).</li> <li>Własności fizykochemiczne substancji biologicznie czynnych - związek z budową chemiczną. Własności ciał stałych. Rozpuszczalność w wodzie i w tłuszczach. Bariery biologiczne a zjawisko dyfuzji.</li> <li>Dystrybucja związków biologicznie czynnych – charakterystyka środowiska ustroju człowieka.</li> <li>Badanie biodostępności i biorównoważności.</li> <li>Nowoczesne postacie leków i suplementów diety, modyfikacje postaci leku.</li> </ol>
--

**Ćwiczenia:**

1. Obserwacje in vivo a modele farmakokinetyczne.
2. Droga podania doustna - wpływ na losy w ustroju, produkty podawane doustnie; badanie uwalniania substancji z doustnych stałych postaci leku.
3. Droga podania doodbytnicza - wchłanianie i czynniki wpływające na wchłanianie; proces uwalniania substancji po podaniu doodbytniczym.
4. Produktu podawane do oczu - wchłanianie i czynniki wpływające na wchłanianie.
5. Produkty stosowane na skórę i podanie przezskórne - działanie miejscowe; wchłanianie i czynniki wpływające na wchłanianie.
6. Podanie na błony śluzowe - działanie miejscowe; wchłanianie i czynniki wpływające na wchłanianie.
7. Podanie inhalacyjne - działanie miejscowe; wchłanianie i czynniki wpływające na wchłanianie.
8. Podanie pozajelitowe.
9. Wybrane metody badania biodostępności i uwalniania przy użyciu różnych technik analitycznych.
10. Badanie biorównoważności w odniesieniu do norm farmakopealnych.

**4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się**

Efekt	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
w zakresie <b>WIEDZY</b> zna i rozumie:		
W01	procesy, jakim podlega lek w organizmie, w zależności od drogi podania;	FAR_D.W1.
W02	budowę i funkcję barier biologicznych w organizmie, które wpływają na wchłanianie i dystrybucję leku;	FAR_D.W2.
W03	wpływ postaci leku i sposobu podania na wchłanianie i czas działania leku;	FAR_D.W3.
W04	sposoby oceny dostępności farmaceutycznej i biologicznej oraz zagadnienia związane z korelacją wyników badań in vitro – in vivo (IVIVC);	FAR_D.W9.
W05	znaczenie czynników wpływających na poprawę dostępności farmaceutycznej i biologicznej produktu leczniczego;	FAR_D.W10.
W06	zagadnienia związane z oceną biofarmaceutyczną leków oryginalnych i generycznych, w tym sposoby oceny biorównoważności.	FAR_D.W11.
w zakresie <b>UMIEJĘTNOŚCI</b> potrafi:		
U01	oceniać różnice we wchłanianiu substancji leczniczej w zależności od składu leku, jego formy oraz warunków fizjologicznych i patologicznych;	FAR_D.U1.
U02	wyjaśnić znaczenie transportu błonowego w procesach farmakokinetycznych (LADME);	FAR_D.U2.
U03	przedstawić znaczenie, proponować metodykę oraz interpretować wyniki badań dostępności farmaceutycznej, biologicznej i badań biorównoważności;	FAR_D.U4.
U04	korzystać z przepisów prawa, wytycznych i publikacji naukowych na temat badań dostępności biologicznej i biorównoważności leków;	FAR_D.U5.
U05	przeprowadzać badanie uwalniania z doustnych postaci leku, w celu wykazania podobieństwa różnych produktów leczniczych z wykorzystaniem farmakopealnych metod i aparatów;	FAR_D.U7.
U06	uzasadniać możliwość zwolnienia produktu leczniczego z badań biorównoważności in vivo w oparciu o system klasyfikacji biofarmaceutycznej (BCS);	FAR_D.U8.
U07	przewidywać skutki zmiany dostępności farmaceutycznej i biologicznej substancji leczniczej w wyniku modyfikacji postaci leku.	FAR_D.U9.

**4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się**

Efekty przedmiotowe (symbol)	Sposób weryfikacji (+/-)																				
	Egzamin ustny/pisemny*			Kolokwium * pisemne			Projekt*			Aktywność na zajęciach*			Praca własna*			Praca w grupie*			Inne test - kontrolny		
	Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć					
	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...
W01- W06	+				+																
U01- U07	+				+																

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się		
Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
wykład (W)	3	uzyskanie 61-68% maksymalnej liczby punktów z egzaminu końcowego w formie pisemnej
	3,5	uzyskanie 69-76% maksymalnej liczby punktów z egzaminu końcowego w formie pisemnej
	4	uzyskanie 77-84% maksymalnej liczby punktów z egzaminu końcowego w formie pisemnej
	4,5	uzyskanie 85-92% maksymalnej liczby punktów z egzaminu końcowego w formie pisemnej
	5	uzyskanie 93-100% maksymalnej liczby punktów z egzaminu końcowego w formie pisemnej
ćwiczenia (C)	3	uzyskanie 61-68% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	3,5	uzyskanie 69-76% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	4	uzyskanie 77-84% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	4,5	uzyskanie 85-92% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	5	uzyskanie 93-100% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego

#### 5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

Kategoria	Obciążenie studenta	
	Studia stacjonarne	Studia niestacjonarne
<i>LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/</i>	<b>50</b>	
<i>Udział w wykładach</i>	15	
<i>Udział w ćwiczeniach</i>	35	
<i>SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/</i>	<b>25</b>	
<i>Przygotowanie do ćwiczeń</i>	10	
<i>Przygotowanie do egzaminu/kolokwium</i>	15	
<b>ŁĄCZNA LICZBA GODZIN</b>	<b>75</b>	
<b>PUNKTY ECTS za przedmiot</b>	<b>3</b>	

**Przyjmuję do realizacji** (data i czytelne podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)

.....