

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 13	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „БИОФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОКИНЕТИКА“

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

„МАГИСТЪР “

ЗА СПЕЦИАЛНОСТ „ФАРМАЦИЯ “

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН
2022 г.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.2 от 13	

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: IX

Хорариум: общо 105 часа: 30 ч. лекции и 75 ч. практически упражнения

Кредити: 8

Преподаватели:

Доц. Стефка Никлова Титева, дф

0896 586910

АНОТАЦИЯ

Дисциплината биофармация и фармакокинетика е предназначена за обучение на студенти фармацевти V курс и има за цел да осъществи връзката между получените познания по дисциплините технология на лекарствените форми и фармакология, разглеждайки всички процеси и фактори повлияващи поведението на лекарственото вещество в организма в зависимост от пътя на въвеждане и видът на лекарствената форма и оптимизиране на неговата бионаличност.

Биофармацията фокусира изучаването на взаимодействието между лекарствената форма, като сложна физико- химична система и живия организъм като сложна биологична макроструктура, главно чрез изследване на кинетиката на лекарствените вещества и техния метаболизъм в биологичните среди. Основната концепция на биофармацията е, че силата и продължителността на терапевтичния ефект на лекарствените вещества се определя не само от тяхната специфична молекулна структура (която е определяща за характера на ефекта), но и от редица допълнителни фактори или “променливи на състава на лекарствената форма”, тъй като съдбата на лекарството в организма (LADME- фармакокинетични процеси) се определя не само от морфолого-физиологичните и биохимични особености на организма, но в същата степен от физикохимичните и фармацевтично-технологичните свойства на лекарственото вещество и неговата лекарствена форма.

При всяка лекарствена форма са разгледани специфичните биофармацевтични фактори и тяхното значение за терапевтичния отговор.

Значителна част от преподаването е отделена на раздела Фармакокинетика. Изучават се основните фармакокинетични процеси, влиянието на физикохимичните свойства на лекарствата върху тяхната съдба в организма, основните фармакокинетични параметри и тяхното определяне след различни начини на прилагане на лекарствата.

Практическите упражнения са свързани с “In vivo” изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от различни видове лекарствени форми, определяне на фактора на подобие, запознаване с основните принципи на биофармацевтичния контрол, фармакокинетичното моделиране и оптимизиране режима на дозиране при многократно прилагане на лекарства.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 13	

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Придобиване на теоретичните и практически знания за процесите и факторите повлияващи фармакокинетичното поведение на лекарственото вещество в организма с цел оптимизиране на неговата биологичност и безопасност.

След приключване на обучението студентите трябва да притежават следните знания и умения:

- Знания за механизмите на преминаване на лекарствените вещества през биологичните мембрани. Знания за ADME процесите и факторите, влияещи върху абсорбцията и разпределението на лекарствените вещества във връзка с пътя на въвеждане.
- Знания за кинетиката на лекарствените вещества в организма и значението на фармакокинетичните параметри.
- Знания за физико-химичните и биофармацевтични свойства на лекарствените вещества и помощните вещества и тяхната потенциална връзка.
- Анализирание на профилите на освобождаване, използвайки основните кинетични модели и модел-независими параметри.
- Оценка на промените на лекарственото вещество в организма използвайки фармакокинетични модели.
- Анализ на влиянието на лекарствената форма върху освобождаването и абсорбцията на лекарственото вещество.
- Анализ на фармакокинетичните параметри, повлияващи дозирането на лекарствмените вещества.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции;
- Практически упражнения;

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

Лекционно изложение с мултимедийно представяне; практически упражнения за изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от различни видове лекарствени форми, определяне на фактора на подобие, запознаване с основните принципи на биофармацевтичния контрол, фармакокинетичното моделиране и оптимизиране режима на дозиране при многократно прилагане на лекарства., тестово препитване, самостоятелна подготовка (вкл. изработване на презентация по тема от учебния материал).

КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА

- Текущ контрол: Текущо оценяване на практическите занятия, колоквиуми, /;
- Заключителен контрол: теоретичен писмен изпит и устно събеседване,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 13	

- Формиране на оценката: Формира се оценка от колоквиумите, резултатът от теоретичния изпит и текущият контрол.

СЪДЪРЖАНИЕ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ

№	Тема	Бр. часа
1	Биофармация – основна концепция и направления, фармацевтични фактори и основни термини. Системата от ин виво процеси (LADMER), в които участва ЛВ след прилагане в организма.	2
2	Ин виво процеси на разпадане, освобождаване, разтваряне и дифузия. Ин виво фармацевтична наличност. Бионаличност на ЛВ. Фармацевтично еквивалентни, биоеквивалентни и терапевтично еквивалентни лекарствени продукти	2
3	Основи на биофармацевтичен контрол – определяне на основните биофармацевтични показатели. Фармакопейни постановки за <i>ин витро</i> разтваряне. Основи на биофармацевтичен контрол – определяне на основните биофармацевтични показатели. Фармакопейни постановки за <i>ин витро</i> разтваряне. Оценка на резултатите от контрола на Ин витро разтваряне - указания на Европейската фармакопея. Линеаризиране профили на разтваряне с алгебрични функции. Доказване на фармацевтичната еквивалентност, фактор на подобие, фармацевтично еквивалентни лекарствени продукти.	2
4	Биофармацевтична класификационна система (BCS) на лекарствени вещества в конвенционални лекарствени форми. Принцип на изграждане и класове	2
5	Ин виво/ин витро корелация. Значение за създаване на лекарствени продукти и осигуряване на качеството и безопасността.	2
6	„Биозаместители“ на базата на Биофармацевтична класификационна система. Приложение, регулаторни аспекти.	1
7	Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт.	1
8	Разпределение на лекарствата. Обем на разпределение и фактори, определящи привидния обем на разпределение. Протеино-свързване на лекарствата	1
9	Кинетика на елиминиране на ЛВ. Основни фармакокинетични параметри, характеризирани елиминирането. Черендробно елиминиране. Фактори, влияещи върху кинетиката на черендробното елиминиране.	1
10	Бъбречна екскреция - Фактори, влияещи върху кинетиката на бъбречна екскреция. Конкурентни взаимодействия на ниво	1

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 13	

	бъбречна екскреция. Елиминирание чрез жлъчката.	
11	Перорален път на въвеждане. Перорална абсорбция- анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ, физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт. Перорална абсорбция- влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената форма.	2
12	Трансдермално лекарствено доставяне. Физиологични фактори	2
13	Биофармацевтични аспекти на очния път на въвеждане. Физиологични и фармацевтични фактори.	1
14	Биофармацевтични аспекти на назалния път на въвеждане. Физиологични и фармацевтични фактор	1
15	Биофармацевтични аспекти на пулмонарното лекарствено доставяне.	
16	Биофармацевтични аспекти на вагиналното лекарствено доставяне. Физиологични и фармацевтични фактори.	1
17	Биофармацевтични аспекти на ректалното лекарствено доставяне. Физиологични и фармацевтични фактори.	1
18	Основни фармакокинетични процеси. Фармакокинетично моделиране.Компартиментен и некомпартиментен анализ. Линейна и нелинейна фармакокинетика.	1
19	Еднокомпартиментен и двукомпартиментен модели след iv въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство. Двукомпартиментен модел след iv въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.	1
20	Еднокомпартиментен модел след ev въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.	1
21	Фармакокинетика при венозна инфузия. Стационарно състояние. Кинетика след iv струйно въвеждане на лекарството, последвано от iv инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.	2
22	Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на лекарства.Кумулация. Индекс на кумулиране. Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.	1
23	Индивидуализиране на режима на дозиране. Дозиране при бъбречна и чернодробна недостатъчност. Хронофармакокинетика. Оптимизиране на режима на дозиране. Фармакокинетичен мониторинг.	1
	Общо	30

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 13	

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	Тема	Бр. часа
1	Семинар – ин витро постановки за биофармацевтично изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от лекарствени форми и обработка на получените резултати	4
2.	Таблично и графично представяне на резултатите от ин витро изпитване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от различни видове лекарствени форми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели	4
3	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Paracetamol таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.	4
4	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ибупрофен таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.	4
5.	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Диклофенак натрий стомашно устойчиви таблетки. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.	4
6.	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Диклофенак натрий таблетки с изменено освобождаване.	4
7.	Изчисляване на скоростта и степенна на освобождаване, скоростната константа на освобождаване на Диклофенак натрий от таблетки с изменено освобождаване и определяне на кинетиката на освобождаване.	4
8.	Изследване ин витро процесите на освобождаване от трансдермални терапевтични системи – Никотинела.	4
9.	Колоквиум	4
10	Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени и уринни концентрации	4
11.	Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след екстраваскуларно прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации	4
12.	Двухкомпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации	4
13.	Фармакокинетична обосновка на различните режими при	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 13	

	многократно прилагане на лекарства.	
14.	Модел на Скечард – определяне на количествените параметри на протеинно свързване	4
15.	Колоквиум	4
	Общо	60

Т Е М И – Т Е З И С И

за лекции

ТЕМА № 1 – 2 часа

Биофармация и фармакокинетика – основна концепция и направления.

1. Поведение на лекарственото вещество в организма.
2. Фармацевтични фактори.
3. Фармакокинетика. Системата от ин виво процеси (LADMER), в които участва ЛВ след прилагане в организма.
4. Ин виво процеси на разпадане, освобождаване, разтваряне и дифузия.
5. Ин виво фармацевтична наличност.
6. Бионаличност на ЛВ. Фармацевтично еквивалентни,

ТЕМА № 2– 1час

Основни фармакокинетични процеси.

1. Фармакокинетично моделиране.
2. Компартиментен и некомпартиментен анализ.
3. Линейна и нелинейна фармакокинетика.
4. Основни фармакокинетични параметри.

ТЕМА № 3 – 2 часа

Модели след *iv* въвеждане на лекарството.

1. Еднокомпартиментен модели след *iv* въвеждане на лекарството
2. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство
3. Двукмпартиментен модел след *iv* въвеждане на лекарството.
4. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации.
5. Метод на остатъците

ТЕМА № 4– 2 часа

Еднокомпартиментен модел след *ev* въвеждане на лекарството кинетика от първи порядък

1. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации – площ под кривата, C_{max} и t_{max}
2. Изчисляване на скоростната константа на абсорбция с помощта на директни и индиректни методи: метод на остатъците, Wagner-Nelson метод.

ТЕМА № 5 - 1 час

Фармакокинетика при венозна инфузия.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 13	

1. Стационарно състояние.
2. Кинетика след *iv* струйно въвеждане на лекарството, последвано от *iv* инфузия.
3. Кинетика при краткотрайна инфузия.

ТЕМА № 6 – 2 часа

Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на лекарства

1. Кумулация. Индекс на кумулиране.
2. Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.

ТЕМА № 7 – 1 час2.

Индивидуализиране на режима на дозиране. Дозиране при бъбречна и чернодробна недостатъчност

1. Оптимизиране на режима на дозиране. Фармакокинетичен мониторинг.

ТЕМА № 8– 1час

Нелинейна фармакокинетика. Еднокомпартиментен модел след *iv* въвеждане

и Михаелис-Ментенова кинетика на елиминирание.

1. Доза зависима фармакокинетика.
2. Хронофармакокинетика.
3. Фактори, които променят фармакокинетичните параметри

ТЕМА № 9– 2 часа

Освобождаване и абсорбция на ЛВ в организма

1. Освобождаване на ЛВ. Механизми и влияние върху бионаличността.
2. ЛФ с незабавно освобождаване. Разпадаемост и разтваряне – определящи фактори на лекарствената абсорбция.
3. Фактори влияещи на процеса на разтваряне при ЛФ с изменено освобождаване.
4. Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт.
5. Биофармацевтична класификационна система (BCS).
6. Ин витро/ин виво корелации.

ТЕМА № 10 – 2 часа

Основи на биофармацевтичен контрол

1. Определяне на основните биофармацевтични показатели.
2. Фармакопейни постановки за *ин витро* разтваряне
3. Оценка на резултатите от контрола на Ин витро разтваряне - указания на Европейската фармакопея. Линеаризиране профили на разтваряне с алгебрични функции.
4. Доказване на фармацевтичната еквивалентност, фактор на подобие, фармацевтично еквивалентни лекарствени продукти.
5. „Биозаместители“ на базата на Биофармацевтична класификационна система. Приложение, регулаторни аспекти.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 13	

ТЕМА № 11 – 2 часа

Перорален път на въвеждане.

1. Перорална абсорбция - анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ,
2. Физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт.
3. Влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената форма.
4. Корелация между разтваряне и абсорбция. ЛФ с изменено освобождаване. Механизми и кинетика.

ТЕМА № 12 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на парентералните ЛФ.

1. Интраваскуларно и екстра-васкуларно приложение.
2. Фактори влияещи на парентералната абсорбция. ЛФ с изменено освобождаване за парентерално приложение.
3. Механизъм и кинетика

ТЕМА № 13 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на ректални и вагинални лекарствени форми

1. Характеристика, терапевтични цели и фактори определящи абсорбцията и бионаличността.
2. Терапевтични системи за вагинално приложение. Механизми и кинетика на процесите на освобождаване.

ТЕМА № 14 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на ЛФ за назално и пулмонарно приложение

1. Анатомо-физиологична характеристика на дихателния път.
2. Фактори влияещи върху пулмоналната абсорбция.
3. Механизъм на ва абсорбция

ТЕМА № 15 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на дермални лекарствени форми.

1. Абсорбция и механизми на перкутанната абсорбция.
2. Фактори влияещи върху пермеабилитета на ЛВ.
3. Пенетратори
4. Биофармация на кожната пермеация
5. *In vitro* и *in vivo* методи.

ТЕМА № 16 – 2 часа

Разпределение на лекарствата.

1. Дифузионно и перфузионно лимитирано разпределение.
2. Обем на разпределение и фактори, определящи привидния обем на разпределение
3. Протеинно свързване на лекарствата

ТЕМА № 17 – 2 часа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 13	

Фармакокинетични аспекти на процесите на лекарствения метаболизъм

1. Чернодробна биотрансформация и first-pass effect.
2. Не-чернодробен метаболизъм
3. Кинетика на лекарствения метаболизъм.
4. *In vitro* характеристика на лекарствения метаболизъм.

ТЕМА № 18 – 2 часа

Кинетика на елиминиране на лекарствата.

1. Основни фармакокинетични параметри, характеризиращи елиминирането.
2. Чернодробно елиминиране – фактори, влияещи върху кинетиката на чернодробно елиминиране.
3. Бъбречна екскреция

ТЕМА № 19 – 1 час

Бионаличност и биоеквивалентност

1. Бионаличност и фактори, които повлияват бионаличността
2. Определяне на скоростта и степента на бионаличността при еднократно и многократно дозиране
3. Биоеквивалентност. Концепция, дефиниция и регулаторни аспекти.
4. Методи за определяне на биоеквивалентността.

У П Р А Ж Н Е Н И Я – Т Е З И С И

за упражнения

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 4 часа

Тема: Семинар – ин витро постановки за биофармацевтично изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от лекарствени форми и обработка на получените резултат

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 4 часа

Тема: Определяне влиянието на вида и количеството на ПВ върху процесите на ин витро освобождаване на ацетаминофен таблетки

УПРАЖНЕНИЕ № 3 – 4 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ацетаминофен таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.

УПРАЖНЕНИЕ № 4 – 4 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ибупрофен, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 13	

показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мотографията за „blower”.

УПРАЖНЕНИЕ № 5 – 4 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване на Диклофенак натрий таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мотографията за „blower”.

УПРАЖНЕНИЕ № 6, №7 – 8 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване на таблетки диклофенак натрий с изменено освобождаване.

УПРАЖНЕНИЕ № 8 – 4 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване от трансдермални терапевтични системи –Никотинела.

УПРАЖНЕНИЕ № 9 – 4 часа

Тема: Колоквиум

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 4 часа

Тема: Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени и уринни концентрации . Изчисляване на основните фармакокинетични показатели - k_{el} , $t_{1/2}$, V_d , CL , AUC .

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 4 часа

Тема: Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след екстраваскуларно прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации. Изчисляване на основните фармакокинетични показатели.

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 4 часа

Тема: Двукмпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации.

УПРАЖНЕНИЕ № 13– 4 часа

Тема: Кинетика на лекарствата при венозна инфузия. Стационарна концентрация. Кинетика след iv въвеждане на лекарствата, последвано от iv инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.

УПРАЖНЕНИЕ № 14 – 4 часа

Тема: Фармакокинетична обосновка на различните режими при многократно прилагане на лекарства.

УПРАЖНЕНИЕ № 15 – 4 часа

Тема: Модел на Скечард – определяне на количествените параметри на протеинно свързване

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 13	

К О Н С П Е К Т
по учебна дисциплина “Биофармация и фармакокинетика “
– за студенти фармацевти V курс,
уч. 2022/2023 г.

- 1.Биофармация – основна концепция и направления, фармацевтични фактори и основни термини.
- 2.Ин виво процеси на разпадане, освобождаване, разтваряне и дифузия. Ин виво фармацевтична наличност. Бионаличност на лекарствените вещества. Фармацевтично еквивалентни-биоеквивалентни и терапевтично еквивалентни лекарствени продукти. Биоеквивалентност.
- 3.Основи на биофармацевтичен контрол – определяне на основните биофармацевтични показатели. Фармакопейни постановки за *ин витро* разтваряне.
4. Оценка на резултатите от контрола на Ин витро разтваряне - указания на Европейската фармакопея. Линеаризиране профили на разтваряне с алгебрични функции.
5. Доказване на фармацевтичната еквивалентност, фактор на подобие, фармацевтично еквивалентни лекарствени продукти.
6. Биофармацевтична класификационна система (BCS) на лекарствени вещества в конвенционални лекарствени форми.Принцип на изграждане и класове
7. Ин виво/ин витро корелация. Значение за създаване на лекарствени продукти и осигуряване на качеството и безопасността
8. „Биозаместители“ на базата на Биофармацевтична класификационна система. Приложение, регулаторни аспекти.
9. Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт.
10. Кинетика на елиминиране на ЛВ. Основни фармакокинетични параметри, характеризирани елиминирането. Чернодробно елиминиране. Фактори, влияещи върху кинетиката на чернодробното елиминиране.
11. Протеинно свързване на ЛВ. Същност, функция и биологични последици. Количествено охарактеризиране. Фактори, влияещи върху протеинното свързване. Лекарствени взаимодействия на ниво протеинно свързване.
12. Бъбречна екскреция. Фактори, влияещи върху кинетиката на бъбречна екскреция. Конкурентни взаимодействия на ниво бъбречна екскреция. Елиминиране чрез жлъчката.
13. Перорален път на въвеждане. Перорална абсорбция- анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ, физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт.
14. Перорална абсорбция- влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената форма.
15. Трансдермално лекарствено доставяне. Физиологични фактори.
16. Биофармацевтични аспекти на очния път на въвеждане. Физиологични и фармацевтични фактори.
17. Биофармацевтични аспекти на назалния път на въвеждане. Физиологични и фармацевтични фактори.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 13	

18. Биофармацевтични аспекти на пулмонарното лекарствено доставяне.
19. Биофармацевтични аспекти на вагиналното лекарствено доставяне. Физиологични и фармацевтични фактори.
20. Биофармацевтични аспекти на ректалното лекарствено доставяне. Физиологични и фармацевтични фактори.
21. Основни фармакокинетични процеси. Основни фармакокинетични параметри.
22. Фармакокинетично моделиране. Компартментен и некомпартментен анализ. Линейна и нелинейна фармакокинетика.
23. Еднокомпартментен модел след *iv* въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство.
24. Двукompартментен модел след *iv* на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.
25. Еднокомпартментен модел след *ev* въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.
26. Фармакокинетика при венозна инфузия. Стационарно състояние. Кинетика след струйно *iv* въвеждане на Л, последвана от *iv* инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.
27. Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на Л. Кумулация. Индекс на кумулиране. Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.
28. Оптимизиране на режима на дозиране. Фармакокинетичен мониторинг.

ОСНОВНА ЛИТЕРАТУРА: Лекционен курс, Биофармация и фармакокинетика 2023 г. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. L. Shargel A. Yu. Prentice-Hall, International Inc., 2004, Modern Pharmaceutics, Marcel Dekker, 2002, Pharmaceutics- The design and manufacture of medicines, M.Aulton, Elsevier, 2007. Basic Pharmacokinetics, S. Jambhekar, Ph. J. Breen, Royal Pharm.Society G. Britain 2012.

Изготвил: доц. Стефка Титева, дф