



Програма за изпита
по биофармация и фармакокинетика
учебна 2008/2009 година

1. Биофармация и релевантната ѝ фармакокинетика. Системата от ин виво процеси (LADMER), в които участва ЛВ след прилагане в организма.
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
3. Основни фармакокинетични процеси. Фармакокинетично моделиране. Компартиментен и некомпартиментен анализ. Линейна и нелинейна фармакокинетика. Основни фармакокинетични параметри.
4. Еднокомпартиментен модел след iv въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство.
5. Двукompартиментен модел след iv въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.
6. Еднокомпартиментен модел след ev въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.
7. Фармакокинетика при венозна инфузия. Стационарно състояние. Кинетика след iv струйно въвеждане на Л, последвано от iv инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.
8. 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

9. Индивидуализиране на режима на дозиране. Дозиране при бъбречна и чернодробна недостатъчност. Хронофармакокинетика.
10. Оптимизиране на режима на дозиране. Фармакокинетичен мониторинг.
11. Нелинейна фармакокинетика. Еднокомпартиментен модел след iv въвеждане и Михаелис-Ментенова кинетика на елиминирани.
12. Физикохимични свойства на Л, влияещи върху тяхната резорбция, разпределение и елиминирани.
13. Разпределение на лекарството. Дифузионно и перфузионно лимитирано разпределение. Обем на разпределение и фактори, определящи привидния обем на разпределение.
14. Протеино свързване на лекарствата. Същност, функции и биологични последици. Количествено охарактеризиране. Фактори, влияещи върху протеиновото свързване. Лекарствени взаимодействия на ниво протеиново свързване.
15. Кинетика на елиминирани на лекарствата. Основни фармакокинетични параметри, характеризиращи елиминиранието. Чернодробно елиминирани – фактори, влияещи върху кинетиката на чернодробно елиминирани.
16. Бъбречна екскреция – фактори, влияещи върху кинетиката на бъбречна екскреция. Конкурентни взаимодействия на ниво бъбречна екскреция. Елиминирани чрез жлъчката.
17. Фармакокинетика и лекарствен дизайн. Лиганд-базиран и рецептор-базиран лекарствен дизайн. Фармакокинетично оптимизиране на химичната структура в лекарствения дизайн.
18. Перорален път на въвеждане. Перорална абсорбция - анатомио-физиологични и биохимични особености на ГИТ, физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт.
19. Перорална абсорбция – фактори на влияние, свързани с ЛВ и ЛФ.
20. Биофармацевтична класификационна система (BCS) на ЛВ-а в ЛФ с неизменено освобождаване. Принцип на изграждане и класове.
21. «Биозаместители» на базата на Биофармацевтичната класификационна система. Приложения, регулаторни аспекти.
22. Ин витро/ин виво корелация. Нива на корелация. Значение за създаване на лекарствени продукти и осигуряване на качеството и безопасността.

2

23. Ин витро биофармацевтичен контрол – осигуряване възпроизводимост на качеството, ефективността и безопасността на лекарствените продукти
24. Ин витро тест за разтваряне – приложение на теста, биофармацевтични съображения при избор на ин витро постановка и опитни условия.
25. Фармакопейни методи и постановки за Ин витро разтваряне на таблетки и капсули, перорални суспензии, липофилни твърди лекарствени форми, трансдермални пластири и лечебни дъвки.
26. Оценка на резултатите от контрола на процесите на ин витро разтваряне – указания на Евр.Фармакопей, 6 изд. и на FDA. Линеаризиране профили на разтваряне с алгебрични функции.
27. Доказване на фармацевтична еквивалентност, фактор на подобие, фармацевтично еквивалентни лекарствени продукти.
28. Лекарствени продукти с възможни проблеми по отношение на БН и БЕ. „Биофармацевтично проблемни“ лекарствени вещества.
29. Някои биофармацевтични аспекти на други пътища на въвеждане на ЛФ-и за системна абсорбция –парентерален, трансдермален, ректален, назален, очен, инхалационен.
30. Биофармацевтични съображения при дизайна на лекарствен продукт

Литература

1. Лекции по фармакокинетика. <http://www.pharmfac.net/chem.htm>
 2. Учебник по физикохимия. Д. Михайлова, 1994.
 3. Ръководство по физикохимия. В. Русева и Цв. Живкова, 2004.
 4. www.pharmfac.net – Кат.технология на лекарствата с биофармация, Богданова, Св., цикъл от лекции (Power point presentations)
 5. European Pharmacopoeia 6th ed.
 6. L.Shargel, S.Wu-Pong, A.B.C.Yu. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, 5th ed.McGraw-Hill, 2005
 7. S.Pfeifer, P.Pflegel, H.Borchert. Grundlagen der Biopharmazie, 2 Auflage, VEB Verlag Volk und Gesundheit Berlin, 1988.
- София, 24.11.2008 г.

Ръководител катедра:

Доц.д-р Н.Ламбов

3