



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția:	06
Data:	00.00.2017
Pag. 1/22	



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ


Redacția:	06
Data:	00.00.2017
Pag. 1/22	

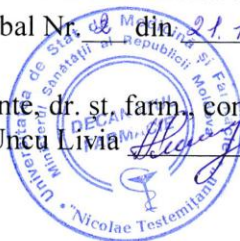
FACULTATEA DE FARMACIE PROGRAMUL DE STUDII 0916.1 FARMACIE Catedra de tehnologie a medicamentelor

APROBATĂ

la ședința Comisiei de asigurare a calității și
evaluării curriculare facultatea de Farmacie

Proces verbal Nr. 2 din 21.12.2017

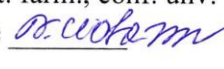
Președinte dr. șt. farm., conf. unv.
Uncu Livia 



APROBATĂ

la ședința Consiliului Facultății de Farmacie
Proces verbal Nr. 2 din 22.12.2017

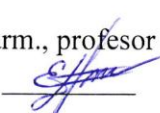
Decanul Facultății, dr. șt. farm., conf. unv.

Ciobanu Nicolae 



APROBATĂ

la ședința Catedrei de tehnologie a medicamentelor
Proces verbal Nr. 3 din 26.10.2017

Șef catedră, dr. hab. șt. farm., profesor universitar
Diug Eugen 

CURRICULUM

DISCIPLINA BIOFARMACIE ȘI FARMACOCINETICĂ

Studii integrate

Tipul cursului: **Disciplină obligatorie**

Chişinău, 2017



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 2/22

I. PRELIMINARII

- **Prezentarea generală a disciplinei: locul și rolul disciplinei în formarea competențelor specifice ale programului de formare profesională**

Necesitatea și utilitatea disciplinei Biofarmacie și farmacocinetică pentru studenți-farmacisti se datorează faptului că, farmacistul de astăzi trebuie să posede, pe lângă cunoștințe ample de tehnologie farmaceutică, și cunoștințe despre evoluția medicamentului după administrarea lui în organism. Apariția și dezvoltarea de noi forme și sisteme farmaceutice moderne impune exigențe farmaciștilor în ce privește cunoașterea biodisponibilității și bioechivalenței medicamentelor pentru asigurarea unui efect terapeutic maxim cu efecte secundare minime.

Ca soluție, la noile cerințe față de formarea competențelor profesionale ale viitorului farmacist, se propune disciplina Biofarmacie și farmacocinetică care este o disciplină de bază, studierea căreia la etapa universitară va permite viitorului farmacist însușirea principiilor de preformulare și formulare a medicamentelor sub aspect biofarmaceutic, precum și formarea concepțiilor despre influența factorilor biofarmaceutici asupra parametrilor farmacocinetici ai medicamentului, dezvoltarea gândirii critice în abordarea problemelor de evaluare biofarmaceutică și farmacocinetică a medicamentelor în concordanță cu cerințele profesionale actuale.

- **Misiunea curriculumului (scopul) în formarea profesională**

De a oferi studenților cunoștințe privind influența factorilor de preformulare și formulare a medicamentelor asupra biodisponibilității formelor farmaceutice și parametrilor farmacocinetici. Formarea abilităților de evaluare biofarmaceutică și farmacocinetică a medicamentelor precum și dezvoltarea abilităților de înțelegere a principiilor de cedare a substanțelor medicamentoase din forme și sisteme farmaceutice cu eliberare modificată, controlată și de transport la țintă.

- **Limba de predare a disciplinei:** română, engleză
- **Beneficiari:** studenții anului 5, facultatea de Farmacie, specialitatea Farmacie



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția:	06
Data:	00.00.2017
Pag. 3/22	

II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei	S.09.O.088		
Denumirea disciplinei	Biofarmacie și farmacocinetică		
Responsabili de disciplină	Dr. hab. șt. farm., profesor universitar Eugen Diug Dr. șt. farm., asistent universitar Cristina Ciobanu		
Anul	V	Semestrul	9
Numărul de ore total, inclusiv: 120			
Curs	28/2	Lucrări practice/ de laborator	42/3
Seminare	-	Lucrul individual	50
Forma de evaluare	E	Numărul de credite	4

III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

Să cunoască:

- obiectivele și conținutul biofarmaciei și farmacocineticii ;
- obiectul de studiu al cursului;
- conceptele evaluării biofarmaceutice a formelor și sistemelor farmaceutice;
- influența diferitor factori farmaceutici asupra biodisponibilității substanțelor medicamentoase;
- principalii parametri fizico-chimici și tehnologici ai substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare și adjuvanților, care determină calitatea produsului farmaceutic în aspect biofarmaceutic;
- principalii parametri farmacocinetici și importanța lor în vederea optimizării farmacoterapiei;
- modelele farmacocinetice și să calculeze principalii parametri farmacocinetici;

Să aplice:

- cunoștințele teoretice în vederea optimizării biodisponibilității medicamentelor prin identificarea particularităților factorilor biofarmaceutici;
- noi principii de preformulare și formulare a formelor și sistemelor farmaceutice conform exigențelor biofarmaceutice;
- principiile de selectare a proprietăților fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare și a materialului de ambalaj în aspect biofarmaceutic;
- în practică experiența și principiile biofarmaceutice la diverse etape ale evoluției în preformularea și formularea medicamentelor;
- normele de calitate ale medicamentelor în aspect biofarmaceutic;
- metode noi de evaluare biofarmaceutică a formelor și sistemelor farmaceutice;



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 4/22

- cunoștințe teoretice în vederea organizării în condiții de industrie farmaceutică a cercetării biofarmaceutice la elaborarea medicamentelor generice;

Să integreze:

- cunoștințe în crearea de noi metode de evaluare biofarmaceutică a medicamentelor;
- capacitățile obținute în dezvoltarea compoziției unui medicament în vederea sporirii biodisponibilității substanței active;
- deprinderile obținute în formularea de noi prescripții de medicamente cu folosirea diferitor substanțe auxiliare și evaluarea biofarmaceutică a selectării acestora;
- cunoștințe în argumentarea din punct de vedere biofarmaceutic a cantităților de substanțe auxiliare și adjuvanți din formulele medicamentelor;
- cunoștințe de validare a metodelor de evaluare biofarmaceutică a medicamentelor;
- abilitățile de evaluare a influenței factorilor biofarmaceutici asupra biodisponibilității substanțelor active din formele farmaceutice;
- abilitățile de selectare a noilor substanțe auxiliare și adjuvanți necesari în formularea medicamentelor;
- cunoștințe și abilități în vederea optimizării compoziției formelor farmaceutice sub aspect biofarmaceutic și farmacocinetic.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția:	06
Data:	00.00.2017
Pag. 5/22	

IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Pentru însușirea bună a disciplinei sunt necesare cunoștințe temeinice în domeniul biochimiei, farmacologiei, fiziologiei, chimiei analitice, chimiei farmaceutice, farmacoterapiei, tehnologiei farmaceutice obținute la anii de studii anteriori.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 6/22

V. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Prelegeri, lucrări practice și lucru individual

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Lucrări practice	Lucru individual
1.	Dezvoltarea unui medicament. Preformularea și formularea medicamentelor. Etapele conceptuale. Generațiile de medicamente. Clasificare. Biofarmacie. Definiții. Factorii farmaceutici. Clasificare.	2	-	3
2.	Farmacocinetica clasică. Noțiuni de compartiment al organismului și modelele farmacocinetice. Procese cinetice. Modelele farmacocinetice compartimentale și parametrii farmacocinetici. Factorii care influențează parametrii farmacocinetici.	2	-	6
3	Descrierea modelului farmacocinetic "in vitro" pentru evaluarea parametrilor farmacocinetici ai substanței medicamentoase. Pregătirea graficului de etalonare pentru dozarea salicilatului de sodiu.	-	3	-
4	Evaluarea parametrilor farmacocinetici ai salicilatului de sodiu cu ajutorul modelului farmacocinetic "in vitro". Farmacocinetica dozei unice. Administrarea intravenoasă rapidă.	-	3	-
5	Evaluarea parametrilor farmacocinetici ai salicilatului de sodiu cu ajutorul modelului farmacocinetic "in vitro". Farmacocinetica dozei unice. Administrarea extravasculară.	-	3	-
6	Evaluarea parametrilor farmacocinetici ai salicilatului de sodiu cu ajutorul modelului farmacocinetic "in vitro". Farmacocinetica dozelor repetate. Administrarea intravenoasă.	-	3	-
7	Evaluarea parametrilor farmacocinetici ai salicilatului de sodiu cu ajutorul modelului farmacocinetic „in vitro,..” Perfuzia intravenoasă.	-	3	-
8.	Ionizarea substanțelor medicamentoase. Constanta de ionizare a substanțelor medicamentoase. Influența pH-ului de la locul de absorbție asupra ionizării medicamentelor. Calculul procentului de molecule neionizate.	2	-	3
9.	Sistemul biofarmaceutic de clasificare al medicamentelor. Solubilitatea și permeabilitatea intestinală a medicamentelor. Regula lui C.A. Lipinski.	2	-	3
10.	Etapele biotransformării medicamentelor. Modelul: eliberare, absorbție, distribuție, metabolizare, eliminare, răspuns biologic (E.A.D.M.E.R.). Biodisponibilitatea formelor farmaceutice. Metode de determinare. Metoda farmacocinetică. Testul de dizolvare. Dispozitive de testare a disolvării. Obiectivele unui studiu de biodisponibilitate. Bioechivalența medicamentelor.	2	-	3
11.	Disponibilitatea farmaceutică a substanțelor medicamentoase din comprimate în suc gastric artificial.	-	3	-
12.	Disponibilitatea farmaceutică a substanțelor medicamentoase din comprimate în suc intestinal artificial.	-	3	-
13.	Absorbția medicamentelor în tractul gastro-intestinal: la nivelul mucoasei bucofaringiene; la nivelul mucoasei gastrice; la nivelul mucoasei intestinului subțire; la nivelul mucoasei intestinului gros; absorbția rectală. Absorbția parenterală: prin traversarea pielii	2	-	3



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 7/22

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Lucrări practice	Lucru individual
	(subcutan, intramuscular, intravenos, percutan, implantare); intravaginal, intrauterin, intraocular, intranasal.			
14.	Aspectul biofarmaceutic al formelor farmaceutice: comprimate, capsule, supozitoare etc.. Factorii de formulare care influențează cinetica eliberării și biodisponibilității medicamentelor din formele farmaceutice.	2	-	3
15.	Forme și sisteme farmaceutice cu eliberare modificată. Clasificare. Avantaje. Forme farmaceutice cu eliberare rapidă în cavitatea bucală. Comprimate orodispersabile. Particularități. Procedee de fabricare. Tehnologii patentate: Zydis, OraSolv, DuraSolv, Flash Dose, Wowtab, Flashtab, OraQuik, Quik-Dis™, Nanocrystal.	2	-	5
16.	Forme farmaceutice cu eliberare prelungită și susținută. Eliberare de ordinul zero. Eliberare binară. Eliberare bifazică, (rapid-lentă; lentă-rapid).	2	-	6
17.	Evaluarea parametrilor biofarmaceutici ai salicilatului de sodiu din diferite formulări. Formă farmaceutică cu cedare rapidă.	-	3	-
18.	Evaluarea parametrilor biofarmaceutici ai salicilatului de sodiu din diferite formulări. Formă farmaceutică cu cedare prelungită.	-	6	-
19.	Influența unor factori de formulare asupra parametrilor biofarmaceutici. Comprimate cu conținut standard de lubrifianți.	-	3	-
20.	Influența unor factori de formulare asupra parametrilor biofarmaceutici. Comprimate cu conținut ridicat de lubrifianți.	-	3	-
21.	Forme farmaceutice cu eliberare prelungită și susținută. Eliberare poziționată. Eliberare accelerată. Eliberare întârziată. Eliberare multiplă-pulsatilă. Metode tehnologice și polimerii folosiți la realizarea eliberării prelungite.	2	-	3
22.	Sisteme farmaceutice cu eliberare controlată. Clasificare. Polimerii utilizați pentru sistemele cu eliberare controlată. Sisteme preprogramate. Sisteme terapeutice transdermice. Clasificare. Caracteristica.	2	-	3
23.	Sisteme farmaceutice cu eliberare controlată. Sisteme activate fizic. Sisteme osmotice. Sisteme activate chimic. Sisteme intra-gastrice flotante. Sisteme biomucoadezive. Sisteme cu eliberare autoreglabilă sau <i>feed-back</i> .	2	-	3
24.	Sisteme vectorizate sau de transport la țintă. Obiective ale terapiei medicamentoase la țintă. Cerințe față de vectori. Clasificarea transportirilor de medicamente. Microparticule. Microsfere. Microcapsule. Metode de obținere. Utilizare.	2	-	3
25.	Nanoparticule – vehicule pentru medicamente. Dendrimeri. Lipozomi. Virozomi. Niozomi. Nanosfere. Nanocapsule. Anticorpi monoclonali. Formarea anticorpilor monoclonali. Mecanisme de acțiune.	2	-	3
26.	Rezolvarea problemelor de farmacocinetică experimentală și clinică	-	6	-



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 8/22

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Lucrări practice	Lucru individual
Total		28	42	50



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 9/22

VI. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
Tema 1. Dezvoltarea unui medicament.	
<ul style="list-style-type: none">să cunoască etapele de bază de concepere a medicamentelor și caracteristica acestora, inclusiv abordările moderne bazate pe design computerial.să definească scopul și obiectivele biofarmaciei ca știință.să cunoască importanța tehnologiei medicamentului și biofarmaciei în etapele de preformulare și formulare.să posede cunoștințe asupra criteriilor de clasificare a generațiilor medicamentoase.să demonstreze abilități de utilizare a cunoștințelor acumulate la disciplinele conexe în analiza factorilor biofarmaceutici.	Etapele dezvoltării unui medicament. Preformularea și formularea medicamentelor. Generațiile de medicamente. Clasificare. Definirea biofarmaciei ca știință. Clasificarea și expunerea influenței factorilor farmaceutici asupra biodisponibilității medicamentelor.
Tema 2. Farmacocinetica clasică.	
<ul style="list-style-type: none">să definească noțiunile de compartiment al organismuluisă cunoască particularitățile distincte ale modelelor farmacocinetice.să demonstreze abilități de analiză a proceselor cinetice în dependență de parcursul cinetic a medicamentului și de particularitățile fizio-patologice a organului implicat.să definească parametrii farmacocinetici.să aplice cunoștințele dobândite, cu aplicarea metodelor de calcul, în analiza studiilor de caz.	Noțiuni de compartiment al organismului. Modelele farmacocinetice. Procese cinetice. Clasificare. Parametrii farmacocinetici și factori care influențează parametrii farmacocinetici.
Tema 3. Ionizarea substanțelor medicamentoase.	
<ul style="list-style-type: none">să cunoască principiile de disociere a medicamentelor.să definească noțiunile de constantă de aciditate, bazicitate, produs ionic al apei, logaritmul cu semn schimbat al constantelor de aciditate și bazicitate.să integreze valoarea pH-ului de la locul de absorbție și să argumenteze influența acestuia asupra ionizării medicamentelor.să cunoască metodologia de calculul a procentului de molecule neionizate în dependență de constanta de aciditate și bazicitate a substanțelor farmaceutice.	Constanta de ionizare a substanțelor medicamentoase. Influența pH-ului de la locul de absorbție asupra ionizării medicamentelor. Calculul procentului de molecule neionizate.
Tema 4. Sistemul biofarmaceutic de clasificare al medicamentelor.	
<ul style="list-style-type: none">să cunoască teoriile conceptuale ale dizolvării substanțelor farmaceutice și factorii ce influențează solubilitatea.să cunoască metode în vivo și în vitro de determinare a permeabilității intestinale a medicamentelor.să posede abilități de calcul a coeficientului de partiție.să cunoască principiile Regulilor celor 3 și 5 filtre.să demonstreze abilități de evaluare a scorului Lipinskisă prezinte capacitate de diferențiere a preparatelor medicamentoase în baza Sistemului de Clasificare Biofarmaceutic a medicamentelor.	Solubilitatea substanțelor medicamentoase. Teorii a dizolvării. Metode de determinare a permeabilității intestinale a medicamentelor. Regula celor 5 filtre Clasificarea biofarmaceutică a medicamentelor



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 10/22

Obiective

Unități de conținut

Tema 5. Etapele biotransformării medicamentelor. Noțiuni de Biodisponibilitate și Bioechivalență.

- Să cunoască principalele etape de eliberare, absorbție, distribuție, metabolizare, eliminare și răspuns biologic al medicamentelor.
- să definească noțiunile de biodisponibilitate și echivalență chimică, farmaceutică, farmacologică și bioechivalență.
- să posede abilități de cunoaștere a metodelor de determinare a biodisponibilității în vivo și disponibilității în vitro.
- să cunoască caracteristicile și principiile de clasificare a testelor în vitro de determinare a vitezei de dizolvare.
- să integreze cunoștințele despre tehnicile de determinare a factorilor de diferență și similaritate și a constantei de dizolvare a medicamentelor.

Modelul: eliberare, absorbție, distribuție, metabolizare, eliminare, răspuns biologic. Biodisponibilitatea formelor farmaceutice. Metode de determinare a biodisponibilității. Bioechivalența medicamentelor.

Tema 6. Absorbția medicamentelor

- să demonstreze abilități de cunoaștere a tipurilor de transport trans-membranar a moleculelor medicamentoase.
- să posede cunoștințe de clasificare a căilor de administrare a medicamentelor.
- să cunoască particularitățile administrării și absorbției enterale, parenterale și externe a medicamentelor.
- să evalueze comparativ absorbția la diferite nivele a tractului gastro-intestinal.
- să integreze avantajele și dezavantajele căilor de administrare a medicamentelor prin prisma proprietăților biofarmaceutice și farmacocinetice a medicamentelor

Clasificarea tipurilor de transport prin membranele biologice.
Absorbția enterală.
Absorbția parenterală.
Absorbția prin traversarea pielii și mucoaselor

Tema 7. Forme și sisteme farmaceutice cu eliberare modificată. Comprimate orodispersabile.

- Să cunoască principiile de clasificare a sistemelor farmaceutice cu eliberare modificată (rapidă, prelungită, repetată, susținută și a.).
- Să definească comprimatele orodispersabile ca sistem farmaceutic cu eliberare rapidă.
- Să cunoască particularitățile comprimatelor orodispersabile în comparație cu comprimatele obișnuite.
- Să cunoască avantajele și dezavantajele comprimatelor orodispersabile față de alte forme farmaceutice.
- Să descrie procedeele de fabricare a comprimatelor orodispersabile (liofilizare, modelare, sublimare, uscarea prin pulverizare, comprimare directă)
- Să descrie tehnologiile patentate de producere a comprimatelor orodispersabile (Zydis, OraSolv, DuraSolv, Flash Dose, Wowtab, Flashtab, OraQuik, Quik-Dis™, Nanocrystal).

Clasificarea sistemelor farmaceutice cu eliberare modificată.
Caracteristica comprimatelor orodispersabile. Particularități.
Avantajele și dezavantajele.
Procedeele de fabricare a comprimatelor orodispersabile.
Tehnologiile patentate de producere a comprimatelor orodispersabile.

Tema 8. Forme farmaceutice cu eliberare prelungită și susținută.

- Să cunoască principiile de eliberare a substanțelor
- Principiile de eliberare a substanțelor



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 11/22

Obiective	Unități de conținut
<p>medicamentoase din sistemele farmaceutice cu acțiune prelungită și susținută.</p> <ul style="list-style-type: none">• Să demonstreze abilități de formulare a sistemelor farmaceutice cu eliberare: de ordinul zero; binară; bifazică (rapid-lentă; lentă-rapid); poziționată; accelerată; întârziată; multiplă-pulsatilă.• Să descrie metodele tehnologice și polimerii folosiți la realizarea eliberării prelungite.	<p>medicamentoase din sistemele farmaceutice cu acțiune prelungită și susținută: eliberare de ordinul zero; eliberare binară; eliberare bifazică (rapid-lentă; lentă-rapid); eliberare poziționată; eliberare accelerată; eliberare întârziată; eliberare multiplă-pulsatilă.</p> <p>Metode tehnologice și polimerii folosiți la realizarea eliberării prelungite.</p>
Tema 9. Sisteme farmaceutice cu eliberare controlată.	
<ul style="list-style-type: none">• Să cunoască structura sistemelor farmaceutice cu eliberare controlată și clasificarea lor.• Să descrie polimerii utilizați pentru sistemele cu eliberare controlată: hidrofilii, hidrofobi, biodegradabili.• Să aplice cunoștințe în vederea optimizării formulării sistemelor cu eliberare controlată.• Să cunoască structura sistemelor terapeutice transdermice și sortimentul lor autorizat în Republica Moldova.• Să demonstreze abilități de elaborare a tehnologiilor de fabricare a sistemelor farmaceutice cu eliberare controlată: sisteme activate fizic; sisteme osmotice; sisteme activate chimic; sisteme intra-gastrice flotante; sisteme biomucoadezive; sisteme cu eliberare autoreglabilă sau <i>feed-back</i>.	<p>Structura sistemelor farmaceutice cu eliberare controlată. Clasificare. Polimerii utilizați pentru sistemele cu eliberare controlată.</p> <p>Sisteme preprogramate. Sisteme terapeutice transdermice. Clasificare. Caracteristica.</p> <p>Sisteme activate fizic.</p> <p>Sisteme osmotice.</p> <p>Sisteme activate chimic.</p> <p>Sisteme intra-gastrice flotante.</p> <p>Sisteme biomucoadezive.</p> <p>Sisteme cu eliberare autoreglabilă sau <i>feed-back</i>.</p>
Tema 10. Sisteme farmaceutice vectorizate sau de transport la țintă	
<ul style="list-style-type: none">• Să cunoască obiectivele terapiei medicamentoase la țintă și avantajele sistemelor vectorizate.• Să cunoască clasificarea și cerințele față de transportorii medicamentoși la țintă.• Să cunoască structura și metodele de obținere a microparticulelor ca transportori la țintă de prima generație.• Să demonstreze abilități de elaborare a tehnologiilor de fabricare a microcapsulelor și microsferelor.• Să cunoască structura și metodele de obținere a nanoparticulelor ca transportori la țintă de generația a doua.• Să cunoască abilități de elaborare a tehnologiilor de obținere a dendrimerilor, micelilor, nanocapsulelor, nanosferelor, lipozomilor.• Să cunoască funcția și mecanismele de acțiune a anticorpilor monoclonali ca transportori la țintă de generația a treia.	<p>Avantajele sistemelor vectorizate.</p> <p>Obiectivele terapiei medicamentoase la țintă.</p> <p>Cerințe față de transportori (vectori).</p> <p>Clasificarea transportorilor la țintă a medicamentelor.</p> <p><u>Transportori de prima generație:</u></p> <p>Microparticule ca vectori medicamentosi. Microcapsule. Microsfere. Metode de preparare.</p> <p><u>Transportori de generația a doua:</u></p> <p>Nanoparticule – vehicule pentru medicamente: dendrimeri; micelle; nanocapsule, nanosfere; lipozomi.</p> <p><u>Generația a treia de transportori:</u></p> <p>Anticorpi monoclonali. Funcția. Mecanisme de acțiune. Ținte pentru acțiune. Obținerea anticorpilor</p>



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 12/22

Obiective

- Să cunoască metodele de obținere a anticorpilor monoclonali și medicamentele formulate pe bază de anticorpi monoclonali.

Unități de conținut

monoclonali. Medicamente pe bază de anticorpi monoclonali.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 13/22

VII. COMPETENȚE PROFESIONALE (CP) TRANSVERSALE (CT) ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

Competențe profesionale

Ansamblul competențelor specifice în domeniul farmaceutic stipulează criteriile de bază a absolventului Facultății de Farmacie, fiind grupate în competențe profesionale (CP) și transversale (CT).

CP1: Cunoașterea bazelor teoretice ale disciplinelor incluse în curriculum-ul facultății, a principiilor generale în elaborarea, analiza și înregistrarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice; cunoașterea principiilor generale de organizarea și funcționare a instituțiilor farmaceutice cu diferite forme juridice de activitate; cunoașterea cadrului legislativ în domeniul farmaciei; cunoașterea drepturilor și a obligațiilor farmacistului.

CP2: efectuarea diverselor manopere practice legate de prepararea, analiza și standardizarea medicamentelor de origine sintetică și fitopreparate; cunoașterea medicamentului prin prisma acțiunii, indicațiilor, contraindicațiilor, efectelor adverse, a modului de administrare și a interacțiunilor acestora; aplicarea în practică a acțiunilor de consiliere a pacienților și asistență farmaceutică.

CP3: proiectarea activității practice în sistemul farmaceutic în funcție de diversitatea rolurilor profesionale; utilizarea și adaptarea cunoștințelor teoretice din domeniul farmaciei la situațiile activității practice; eficientizarea activității profesionale prin introducerea elementelor inovatorii din domeniul farmaceuticii; aplicarea cerințelor actelor normative din domeniul farmaciei în activitatea practică; posedarea calculatorului ca instrument de lucru în activitatea farmaceutică teoretică și practică; stabilirea corelației dintre componentele procesului activității farmaceutice și a sistemului de asistență medicală a populației; eficientizarea continuă a activității farmaceutice prin introducerea inovațiilor și implementarea invențiilor în domeniu.

CP4: diagnosticarea particularităților și culturii organizaționale a instituției din sistemul farmaceutic, unde î-și desfășoară activitatea specialistul; proiectarea și coordonarea activității farmaceutice în diverse instituții: farmacii de tip deschis de stat sau particulare; farmacii de spital; depozite farmaceutice; fabrici de medicamente, laboratoare pentru controlul calității și certificarea medicamentelor etc.; încadrarea activă a specialistului în procesul realizării misiunii instituției farmaceutice; demonstrarea capacității de a lua decizii orientate spre perfecționarea sistemului farmaceutic.

CP5: determinarea criteriilor de evaluare a eficacității sistemului farmaceutic și de activitate personală în funcție de condițiile reale și în context social concret; determinarea modalităților de dirijare a activității farmaceutice în baza rezultatelor evaluării; identificarea problemelor de cercetare în domeniul farmaciei; cunoașterea metodologiei cercetării științifice în activitatea practică de farmacist sau conducător al unității farmaceutice.

CP6: adoptarea mesajelor la diverse medii socio-culturale, inclusiv prin comunicarea în mai multe limbi străine; utilizarea capacităților de rezolvare a problemelor de situație în activitatea farmaceutică prin colaborare cu medicii; promovarea principiilor de toleranță și compasiune față de pacienți; utilizarea tehnologiilor informaționale (și a computerului) în activitatea farmaceutică;

Competențe transversale (CT)

CT1: Promovarea raționamentului logic, a aplicabilității practice, a evaluării și autoevaluării în luarea deciziilor; respectarea normelor de etică și deontologie farmaceutică la prepararea, analiza, transportarea și eliberarea medicamentelor populației și instituțiilor medicale.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 14/22

CT2: Identificarea necesităților de formare profesională în funcție de evoluția sistemului farmaceutic; determinarea priorităților în formarea profesională continuă a farmacistului; aprecierea schimbărilor parvenite în sistemul farmaceutic drept condiție a funcționalității lui.

CT3: Realizarea activităților și exercitarea rolurilor specifice muncii în echipă. Promovarea spiritului de inițiativă, dialogului, cooperării, atitudinii pozitive și respectului față de ceilalți, a empatiei, altruismului și îmbunătățirea continuă a propriei activități.

Finalități de studiu

- *Să identifice principalii parametri fizico-chimici și tehnologici ai substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare și adjuvanților, care determină calitatea produsului farmaceutic în aspect biofarmaceutic;*
- *Să cunoască principalii parametri farmacocinetici și importanța lor în vederea optimizării farmacoterapiei;*
- *Să descrie modelele farmacocinetice și să calculeze principalii parametri farmacocinetici;*
- *Să argumenteze principiile de selectare a proprietăților fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare și a materialului de ambalaj în aspect biofarmaceutic;*
- *Să compare experiența practică și principiile biofarmaceutice la diverse etape ale evoluției în preformularea și formularea medicamentelor;*
- *Să interpreteze normele de calitate ale medicamentelor în aspect biofarmaceutic;*
- *Să organizeze în condiții de industrie farmaceutică cercetări biofarmaceutice la elaborarea medicamentelor generice;*
- *Să dezvolte compoziția unui medicament în vederea sporirii biodisponibilității substanței active;*
- *Să formuleze prescripții noi de medicamente cu folosirea diferitor substanțe auxiliare și evaluarea biofarmaceutică a selectării acestora;*
- *Să argumenteze din punct de vedere biofarmaceutic cantitățile de substanțe auxiliare și adjuvanți din formulele medicamentelor;*
- *Să evalueze influența factorilor biofarmaceutici asupra biodisponibilității substanțelor active din formele farmaceutice.*



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 15/22

VIII. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Lucrul cu cartea si TIC	Lucrul sistematic în biblioteca și mediateca. Explorarea surselor electronice actuale referitor la tema pusa în discuție	1. Calitatea judecăților formate, gândirea logică, flexibilitatea. 2. Calitatea sistematizării materialului informațional obținut prin activitate proprie.	Pe parcursul semestrului
2.	Referat	Analiza surselor relevante la tema referatului. Analiza, sistematizarea si sinteza informației la tema propusa. Alcătuirea referatului în conformitate cu cerințele în vigoare si prezentarea lui la catedra.	1. Calitatea sistematizării și analizei materialului informațional obținut prin activitate proprie. 2. Concordanța informației cu tema propusă	Pe parcursul semestrului
3.	Analiza studiului problemelor de caz	Alegerea și descrierea studiului de caz Analiza cauzelor problemelor apărute în studiul de caz.Prognosticul cazului cercetat. Deducerea rezultatului scontat al cazului.	1. Analiza, sinteza, generalizarea datelor obținute prin investigare proprie. 2. Formarea unui algoritm de cunoaștere în baza concluziilor obținute.	Pe parcursul semestrului



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 16/22

IX. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

Metode de predare și învățare utilizate

Curs, lucrări practice, lucrul individual, prezentarea lucrării de curs. Disciplina Biofarmacie și farmacocinetică este predată în mod classic: prelegeri, lucrări de laborator, lucrul individual. Cursul este ținut în semestrul IX de către titularul de curs. Studenții pot accesa prelegerile în format PDF pe site-ul catedrei (www.technopharm.ucoz.com). Fiecare student primește din biblioteca catedrei compendiul Biofarmacie și Farmacocinetică (autori: prof.univ. Diug Eugen, conf. univ. Guranda Diana) care este returnat la finele cursului. Un sprijin concret în înțelegerea farmacocineticii îl poate constitui experimentul în laborator. Activitatea studenților în acest sens le oferă o bază eficientă pentru o mai bună prezentare a conceptelor expuse la cursuri precum și posibilitatea de a aplica cunoștințele teoretice în situații practice.

Datorită faptului că există dificultatea reală a efectuării unui studiu farmacocinetic pe animale de experiență sau pe voluntari în instruirea practică a studenților-farmacisti deseori se recurge la folosirea diferitor *modele farmacocinetice in vitro (virtuale)*. Aceste modele permit de a simula procesele de dizolvare, absorbție, distribuire și eliminare a substanței medicamentoase.

Ca model de bază în vederea efectuării experiențelor de laborator a fost luat modelul farmacocinetic monocompartmental deschis in vitro. Modelul a fost adaptat sub aspectul aparaturii existente și a modului de lucru pentru a-l face util studenților în laboratorul de Biofarmacie și Farmacocinetică.

Modelul servește la determinarea parametrilor farmacocinetici, ajută la înțelegerea semnificației lor sau la evaluarea proprietăților biofarmaceutice ale medicamentelor. Pentru o mai bună însușire a materialului, au fost propuse un șir de probleme de farmacocinetică experimentală și clinică precum și de biofarmacie, probleme care sugerează domenii de aplicare practică, în alcătuirea schemelor de administrare a medicamentului în situații clinice, precum și a formulării medicamentelor pe principii biofarmaceutice.

În procesul de instruire sunt folosite diferite mijloace tehnice: aparatul de dizolvare Erweka DT-6 (metodă farmaceutică de testare); spectrofotometru SF-42; fotocolorimetru; reactive. La finele orelor practice fiecare student prezintă lucrul efectuat, sub formă de grafice și calcule ale parametrilor farmacocinetici cu concluziile repective. Lucrul individual include *instruirea virtuală* cu ajutorul CD-lor și filmelor de biofarmacie și farmacocinetică (20 de ore), efectuarea lucrărilor de curs, conform repartizării individuale a câte o substanță medicamentoasă pentru fiecare student, din lista medicamentelor înregistrate în Republica Moldova (15 de ore) conform unui logaritm și aprofundarea cunoștințelor prin studierea literaturii suplimentare (15 de ore). Pentru evaluarea cunoștințelor și deprinderilor practice, fiecare student, către finele semestrului IX prezintă *lucrarea de curs* pe suport de hârtie conform unui algoritm care se anexează. În rezultatul discuțiilor lucrarea este evaluată cu notă.

Catedra este dotată cu 13 calculatoare (*computer Workstation PC 1330 Navigator și 12 PC Mini Nettop Seli 3Q core și monitor BENQ*). Calculatoarele sunt conectate la internet prin sistemul *Wireless N (Router model WR941ND)*.

Conceptul de utilizare a programelor virtuale prevede:

1. Folosirea CD-lor și filmelor din biblioteca catedrei (vezi compartimentul *instruire virtuală* din program – 45 poziții);
2. Accesul la site-urile de specialitate:
 - ◆ www.drugbank.ca/ ;
 - ◆ www.pipte.org/
 - ◆ www.pharmaceutical-technology.com/;



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 17/22

- ◆ www.iptonline.com/
- ◆ www.pharmatech.com/;
- ◆ www.pharmatechglobal.net/
- ◆ www.in-pharmatechnologist.com/;
- ◆ www.informahealthcare.com/
- ◆ www.fip.org/formulation_Design_and_Pharm.;
- ◆ www.youtube.com/

și altele

3. Online High School

- ◆ www.aiuhs.org/;
- ◆ www.studentloan.com/

4. Distance Learning Online

- ◆ www.ftu.edu/;
- ◆ www.atl.ualberta.ca/
- ◆ www.helix.net/

și altele.

Sugestii pentru activitate individuală

Lucrul individual în procesul de învățare include studiul materialului suplimentar pentru fiecare temă din sursele bibliografice de bază și suplimentare, din bazele de date disponibile prin rețelele de comunicare și biblioteca catedrei.

Instruire virtuală (Informații CD, materiale video)

Nr.o	Denumirea CD-lui, filmului	Pagini, slide, minute
	CD	
1	Shargel Leon, Wu-Pong Susanna, B.C. Yu Andrew APPLIED Biopharmaceutics & Pharmacokinetics, 5-th Edition, 2007,CD (<i>Aplicații în biofarmacie și farmacocinetică</i>)	599 p (10 ore)
2	Collins Charles C., In Vitro Dissolution of Ointments, Creams and Transdermals, Palm Beach Atlantic University, Florida USA, CD (<i>Dizolvarea in vitro a unguentelor, cremelor și sitemelor transdermice</i>)	328 slide (3 ore)
	Total	13 ore
	Materiale video	
	<i>Biofarmacie- aspecte generale, absorbția medicamentelor</i>	
3	From Idea to Medicine – Drug Development at Roche (<i>De la idee la medicament – descoperirea medicamentelor la firma Roche</i>)	15,39 minute
4	Robots Speed the Pace of Modern Drug Discovery (Novartis) (<i>Roboții și viteza de descoperire a medicamentelor, firma Novartis</i>)	3,03 minute
5	Drug Discovery and Development Process (<i>Descoperirea medicamentelor și procesul de dezvoltare a lor</i>)	7,21 minute
6	Introduction to Bioavailability (<i>Introducere în</i>	4,49 minute



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 18/22

Nr.o	Denumirea CD-lui, filmului	Pagini, slide, minute
	<i>biodisponibilitate)</i>	
7	Route of Administration (<i>Căile de administrare</i>)	11,05 minute
8	Study of the Biopharmacy in Rectale Route (<i>Studii de biofarmacie în calea recatală de administrare</i>)	22,35 minute
9	Oral Drug Absorption (<i>Absorbția orală a medicamentelor</i>)	1,28 minute
10	Drug Absorption an Overview – I (<i>Absorbția medicamentelor – o privire de ansamblu</i>)	17,13 minute
11	Drug Absorption Overview – II (<i>Absorbția medicamentelor – o privire de ansamblu</i>)	16,44 minute
12	Drug Absorption Bioavailability, First Pass Metabolism (<i>Absorbția medicamentelor, biodisponibilitate, metabolismul primului pasaj hepatic</i>)	50,32 minute
	Total	149 minute
	Biodisponibilitate. Testul de dizolvare	
13	Bioavailability – dosage forms (<i>Biodisponibilitatea – forme dozate</i>)	5,58 minute
14	Bioavailability – Fg and the Gut Wall (<i>Biodisponibilitatea și peretele intestinal</i>)	8,41 minute
15	Bioavailability – Fraction absorbed (<i>Biodisponibilitatea – absorbția fracționată</i>)	3,23 minute
16	Bioavailability- The Liver (<i>Biodisponibilitatea și ficatul</i>)	5,17 minute
17	Electrolab Dissolution Tester with Disso (<i>Testerul de dizolvare Electrolab cu aplicație Disso</i>)	4,37 minute
18	Improving the Solubility - Bioavailability of Poorly Soluble Drugs (<i>Îmbunătățirea solubilității - biodisponibilitatea medicamentelor greu solubile</i>)	12,08 minute
19	iDisso with Dosage Forms (<i>iDisso și formele dozate</i>)	3,09 minute
20	Dissolution Test Calculation Form (<i>Calcularea testului de dizolvare</i>)	5,23 minute
	Total	47 minute
	Farmacocinetica	
21	Introduction to Pharmacokinetics (<i>Introducere în farmacocinetică</i>)	10,51 minute
22	Pharmacokinetics What the Body Does to a Drug (<i>Farmacocinetica – soarta medicamentului în organism</i>)	4,27 minute
23	What is Pharmacokinetics ADME (<i>Aspectul farmacocinetic al procesului ADME</i>)	16,29 minute
24	Volume of Distribution (<i>Volumul de distribuție</i>)	23,51 minute
25	Clearance Concepts (conceptul de Clearance)	6,01 minute
26	Trapezoidal Roulé in Excel (<i>Regula trapezelor în Excel</i>)	8,45 minute
27	Drug Clearance – Pharmacokinetics (<i>Clearance-ul medicamentelor în farmacocinetică</i>)	10,35 minute



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 19/22

Nr.o	Denumirea CD-lui, filmului	Pagini, slide, minute
28	Drug Distribution – an Overview (<i>Distribuirea medicamentelor – o privire de ansamblu</i>)	16,21 minute
29	Drug Half-life – an Overview (<i>Timpul de înjumătățire biologică a medicamentelor – o privire de ansamblu</i>)	11,43 minute
30	Drug Metabolism (<i>Metabolismul medicamentelor</i>)	2,57 minute
31	First Order Elimination Rate constant and Half-life (<i>Constanta de eliminare de ordinal 1 și timpul de înjumătățire biologică a medicamentelor</i>)	8,14 minute
32	First Pass Effect (<i>Efectul primului pasaj hepatic</i>)	2,05 minute
33	Pharmacokinetics ant Pharmacodynamics (<i>Farmacocinetica și farmacodinamia</i>)	29,34 minute
34	Excel Graph with Target Lines and AUC (<i>Prezentarea grafică în Excel a liniilor țintă și ASC</i>)	41,10 minute
35	How to Calculate AUC (<i>Cum se calculează ASC</i>)	8,53 minute
	Total	199 minute
	Tehnologii și forme farmaceutice moderne	
36	Polymeric Drug Delivery Systems (<i>Sisteme polimerice pentru eliberarea medicamentelor</i>)	9,10 minute
37	NHL Mod (Rituxan, Rituximab) (<i>Modelul NHL – Rituxan, Rituximab</i>)	4,24 minute
38	Liposome – A Technology Marvel Module 2 (<i>Lipozomi – tehnologia Marvel, modulul 2</i>)	2,16 minute
39	Liposome – Basics I (Encapsula Nano Sciens) (<i>Lipozomi – principii de bază I – Encapsula Nano Sciens</i>)	6,16 minute
40	Liposome - Basics II (Encapsula Nano Sciens) (<i>Lipozomi – principii de bază II – Encapsula Nano Sciens</i>)	6,22 minute
41	Nanoparticle Drug Delivery in Cancer Theraapy (<i>Nanoparticule cu eliberare a medicamentelor în terapia cancerului</i>)	2,42 minute
42	Nanotechnology for Target Cancer Therapy (<i>Nanotehnologii pentru terapia țintită în tratamentul cancerului</i>)	2,42 minute
43	Xatral (Xatral)	1,43 minute
44	3 Phase Tablet (Comprimat în 3 faze)	2,07 minute
45	Controlled Drugs Delivery Technology SODAS (<i>Tehnologia de eliberare controlată a medicamentelor SODAS</i>)	1,15 minute
	Total	37 minute
	Total	(432 minute) 7 ore
	TOTAL	20 ore



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 20/22

Metode de evaluare

Curentă: La disciplina Biofarmacie și farmacocinetică pe parcursul unui semestru (14 săptămâni) sunt 3 totalizări. Totalizările sunt efectuate în baza testelor și rezolvarea problemelor de farmacocinetică. Semestrul IX se finalizează cu examen. Frecvența pe parcursul semestrului și notele de la totalizări și lucrare de curs sunt incluse *on line* în programul SIMU. Nota medie este calculată în mod automat de către programul SIMU.

La examenul de promovare nu sunt admiși studenții cu nota medie anuală sub 5, precum și studenții care nu au recuperat absențele de la lucrările de laborator.

Finală: Examenul de promovare (evaluarea sumativă) este unul complex, alcătuit din proba test-grilă, și proba orală.

Proba test-grilă constă din 6 variante a câte 50 teste. Pentru această probă se rezervează 60 minute. Proba se evaluează cu note de la 0 până la 10.

Pentru proba orală fiecare student primește un bilet care conține 2 întrebări. Studentul are la dispoziție 30 minute pentru pregătire. Proba se evaluează cu note de la 0 până la 10.

Nota finală constă din 3 componente: nota medie anuală (coef. 0,5); test-grilă (coef. 0,2), interviul oral (coef.0,3). Nota finală – ponderată se calculează în baza notelor pozitive (≥ 5) în mod automat conform programului SIMU. Nota medie anuală și notele etapelor de examinare finală vor fi exprimate în numere conform scalei de notare, indicată în tabel. Nota finală obținută va fi exprimată în număr cu două zecimale, care va fi trecută în carnetul de note.

Modalitatea de rotunjire a notelor la etapele de evaluare

Grila notelor intermediare (media anuală, notele de la etapele examenului)	Sistemul de notare național	Echivalent ECTS
1,00-3,00	2	F
3,01-4,99	4	FX
5,00	5	E
5,01-5,50	5,5	
5,51-6,0	6	
6,01-6,50	6,5	D
6,51-7,00	7	
7,01-7,50	7,5	C
7,51-8,00	8	
8,01-8,50	8,5	B
8,51-8,00	9	
9,01-9,50	9,5	A
9,51-10,0	10	

Neprezentarea la examen fără motive întemeiate se înregistrează ca "absent" și se echivalează cu calificativul 0 (zero). Studentul are dreptul la 2 susțineri repetate ale examenului nepromovat.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 21/22

X. BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ:

Bibliografia recomandată:

A. Obligatorie:

1. DIUG EUGEN, GURANDA DIANA. *Biofarmacie și farmacocinetică*. Compendiu., ed. “Universul”, 2009, 143 p.
2. LEUCUȚA S. *Biofarmacie și farmacocinetică*, ed. Dacia, Cluj Napoca, 2002, 304 p.
3. LEUCUȚA S. *Medicamente cu cedare modificată*. Cluj-Napoca, 2011, 383 p.
4. MIRCIOIU CONSTANTIN și.a.. *Elemente de biofarmacie și farmacocinetică, Vol.1, Fundamente*. Editura Universitară Carol Davila, București, 2008, 190 p.
5. MIRCIOIU CONSTANTIN și a.. *Elemente de biofarmacie și farmacocinetică, Vol.2, Evaluări comparative și corelări*. Editura Universitară „Carol Davila”, București, 2008, 136 p.

B. Suplimentară:

1. ACHIM MARCELA *Micro- și nanoparticule utilizate în terapia la țintă*. Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, Cluj-Napoca, 2010, 201 p.
2. LEUCUȚA S.E. *Medicamente vectorizate*. Ed. Medicală, București, 1996, 293 p.
3. LEUCUȚA S.E, TOMIȚA I. *Planuri experimentale și optimizarea formulării medicamentelor*, Ed. Risoprint, 2011, 296 p.
4. POPOVICI IULIANA, LUPULEASA DUMITRU. *Tehnologie farmaceutică (tratat)*, vol.2.–Ed. 2-a. Editura. Polirom– Iași, 2017, 1071 p.
5. POPOVICI IULIANA, LUPULEASA DUMITRU. *Tehnologie farmaceutică (tratat)*, vol.3.– Ed. 2-a. Editura. Polirom– Iași, 2017, 847 p.
6. POPOVICI IULIANA, LUPULEASA DUMITRU. *Tehnologie farmaceutică (tratat)*, vol.1.– Ed. 4-a. Ed. Polirom– Iași, 2017, 720 p.
7. POPA MARCEL, UGLEA CONSTANTIN. *Polimeric Nanomedicines*. Bentham Science Publishers, 2013, 790 p.
8. POPOVICI A., BAN I., TEKES. ET. *Bazele teoretice ale Tehnologiei farmaceutice, Capitolul 3. Evaluarea biofarmaceutică a formelor farmaceutice*, Ed. „Mirton” Timișoara, 1998, p. 132 – 219.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 22/22

ANEXĂ.

EVALUAREA BIOFARMACEUTICĂ ȘI FARMACOCINETICĂ A MEDICAMENTELOR

Nr/o	PARAMETRII EXAMINAȚI:	Notă
1.	Denumirea comună internațională a SM	
2.	Sinonime	
3.	Cod ATC	
4.	Denumirea IUPAC (sistematică)	
5.	Structura chimică 2D și 3D	
6.	Masa moleculară (Da)	
7.	DESCRIEREA:	
8.	Proprietăți fizice	
9.	*Temperatura de topire	
10.	* pKa (sau pKb)	
11.	pH-ul soluției apoase (saturate)	
12.	Solubilitate (apă, alți solvenți), LogS	
13.	LogP (capacitatea de partiție a formelor neionizate)	
14.	LogD (capacitatea de distribuție)	
15.	MlogP (capacitatea de partiție Moriguchi)	
16.	Aria suprafeței polare a moleculei (A²)	
17.	Suma donatorilor de protoni H (OH + NH)	
18.	Suma acceptorilor de protoni H (N + O)	
19.	Evaluati gradul de absorbție și permeabilitate intestinală conform regulii lui Lipinski (scorul 0, 1, 2, 3, 4).	
20.	Determinați Clasa Biofarmaceutică conform Sistemului Biofarmaceutic de Clasificare a medicamentelor	
21.	FARMACOCINETICA:	
	* Biodisponibilitatea (%) pentru diferite forme farmaceutice. Evaluați biodisponibilitatea pentru diferite căi de administrare	
	*Legarea de proteine	
	*Metabolizarea	
	Parametrii farmacocinetici: *Ka; *Kel; *t50%; *Vd; *Cl; *Cmax; *tmax	
22.	Calculați procentul formei neionizate în diferite segmente ale TGI (rezultatele le scrieți în tabel) și faceți concluzie despre capacitatea de absorbție. Prezentați calculele.	
23.	Formele farmaceutice existente ale SM (caracteristica lor). Evaluarea căilor de administrare	
24.	Efectele adverse și tratamentul lor. Supradozare.	
25.	Precauții	
26.	Ineracțiuni	
27.	Indicații terapeutice	
28.	Concluzii generale referitor la aspectele de optimizare a tratamentului, reieșind din rezultatele evaluării biofarmaceutice și farmacocinetice	