



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 1/8

Aprobat
la ședința Consiliului științific al facultății de
Farmacie, Proces verbal Nr.4
din 12.06.2014

Președinte, Decanul facultății,
conferențiar universitar,

N. Ciobanu Nicolae Ciobanu

Discutat și aprobat
la ședința catedrei Tehnologia medicamentelor
Proces verbal Nr. 13 din 06.06. 2014
Președinte, profesor universitar



Eugen DIUG

PROGRAMA ANALITICĂ PENTRU STUDENȚI

FACULTATEA DE FARMACIE

Denumirea disciplinei: Biofarmacie și farmacocinetică

Codul disciplinei: S09O084

Disciplină obligatorie

Numărul total de ore –70

Curs theoretic- 28 ore, lucrări practice practice- 42 ore

Numărul de credite atribuite cursului: 4

Responsabil de curs : profesor universitar Eugen Diug

Chișinău 2014



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 2/8

I. Scopul disciplinei Biofarmacie și farmacocinetică:

Studierea influenței factorilor de formulare: starea fizică și chimică a substanțelor medicamentoase, cantitatea și natura substanțelor auxiliare, calea de administrare și procedeele tehnologice asupra biodisponibilității formelor farmaceutice și parametrilor farmacocinetici. Formarea abilităților de evaluare biofarmaceutică și farmacocinetică a medicamentelor.

Obiectivele de formare în cadrul disciplinei Biofarmacie și farmacocinetică

La nivel de cunoaștere și înțelegere:

- Să **determine** obiectivele și conținutul biofarmaciei și farmacocineticii ;
- Să **determine** obiectul de studiu al cursului;
- Să **definească** conceptele evaluării biofarmaceutice a formelor și sistemelor farmaceutice;
- Să **interpreteze** corect influența diferitor factori farmaceutici asupra biodisponibilității substanțelor medicamentoase;
- 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;

La nivel de aplicare:

- Să **identifice** particularitățile aplicării factorilor biofarmaceutici în vederea optimizării biodisponibilității medicamentelor;
- Să **clasifice** principiile de preformulare și formulare a formelor și sistemelor farmaceutice conform exigențelor biofarmaceutice;
- 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



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 3/8

evoluției în preformularea și formularea medicamentelor;

- Să **interpreteze** normele de calitate ale medicamentelor în aspect biofarmaceutic;
- Să **aplice** metode noi de evaluare biofarmaceutică a formelor și sistemelor farmaceutice;
- Să **organizeze** în condiții de industrie farmaceutică cercetări biofarmaceutice la elaborarea medicamentelor generice;
- Să **se servească** de informația din INTERNET pentru evaluarea biofarmaceutică a medicamentelor.

La nivel de integrare:

- Să **creeze** noi metode de evaluare biofarmaceutică a medicamentelor;
- 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 **valideze** metodele de evaluare biofarmaceutică a medicamentelor;
- Să **evalueze** influența factorilor biofarmaceutici asupra biodisponibilității substanțelor active din formele farmaceutice;
- Să **recomande** noi substanțe auxiliare și adjuvanți necesari în formularea medicamentelor;
- Să **optimizeze** compoziția formelor farmaceutice sub aspect biofarmaceutic și farmacocinetic.

Condiționări și exigențe prealabile

Biofarmacia și farmacocinetica este o disciplină de bază, studiarea 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



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 4/8

gândirii critice în abordarea problemelor de evaluare biofarmaceutică și farmacocinetică a medicamentelor.

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

Conținutul de bază al cursului

A. Prelegeri:

Nr	Tema	Numărul de ore
1.	Etapele conceptuale de formulare a medicamentelor. Generațiile de medicamente. Clasificare. Biofarmacie. Definiții. Factorii care au contribuit la dezvoltarea biofarmaciei. Ionizarea substanțelor medicamentoase.	4
2.	Etapele biotransformării medicamentelor. Modelul: eliberare, absorbție, distribuție, metabolizare, eliminare, răspuns biologic (E.A.D.M.E.R.). Fazele etapei farmaceutice. Aspectul biofarmaceutic al comprimatelor, capsulelor și supozitoarelor.	4
3.	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.	4
4.	Sistemul de clasificare biofarmaceutic al substanțelor medicamentoase. Regula lui Lipinski. Biodisponibilitatea medicamentelor. Noțiuni de bioechivalență.	4
5.	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.	Medicamente cu eliberare modificată (rapidă, prelungită sau susținută) (generația 2 de medicamente)	4
7.	Sisteme farmaceutice cu cedare controlată. Sisteme programate. Sisteme activate. Sisteme cu eliberare autoreglabilă sau <i>feed-back</i> (generația 3 de medicamente).	4
8.	Sisteme vectorizate sau de transport la țintă (generația 4 de medicamente)	4
9.		
	Total	28 ore



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 5/8

B. Lucrări practice

<i>Nr</i>	<i>Tema</i>	<i>ore</i>
1.	Descrierea modelului farmacocinetic “in vitro” pentru evaluarea parametrilor farmacocinetici ai substanței medicamentoase. Pregătirea graficului de etalonare pentru dozarea salicilatului de sodiu.	2
2.	Evaluarea parametrilor farmacocinetici ai salicilatului de sodiu cu ajutorul modelului farmacocinetic “in vitro”. Farmacocinetica dozei unice. Administrarea intravenoasă rapidă.	2
3.	Farmacocinetica dozei unice. Administrarea extravasculară.	4
4.	Farmacocinetica dozelor repetate. Administrarea intravenoasă.	4
5.	Perfuzia intravenoasă.	4
6	TOTALIZARE	4
7-8	Evaluarea parametrilor biofarmaceutici ai salicilatului de sodiu din diferite forme farmaceutice și diverse formulări. <i>Tipul de formă farmaceutică: forme cu cedare rapidă și forme cu cedare prelungită</i>	4
9-10	Evaluarea parametrilor biofarmaceutici ai salicilatului de sodiu din diferite forme farmaceutice și diverse formulări. <i>Influența naturii și cantității lubrifiantului asupra profilului concentrațiilor salicilatului de sodiu și ai parametrilor biofarmaceutici</i>	4
11-12-13	Disponibilitatea farmaceutică a substanțelor medicamentoase din comprimate și capsule	4
14-15	Disponibilitatea farmaceutică a salicilatului de sodiu din unguente și supozitoare	4
16	Rezolvarea problemelor de biodisponibilitate și farmacocinetică	2
17	TOTALIZARE	4
	Total	
	Notă: 3 ore instruire în laborator + 1 oră lucru sinestător	

Bibliografie recomandată:

Obligatorie:

1. Eugen Diug, Diana Guranda. Biofarmacie și farmacocinetică. Compendiu., ed. “Universul”, 2009, 143 p.
2. Leucuța S., Biofarmacie și farmacocinetică, ed. Dacia, Cluj Napoca, 2002, 304 p.
3. Mircioiu Constantin, Miron Dalia, Flavian Rădulescu, Ghiciuc Cristina, Mircioiu Ion. *Elemente de biofarmacie și farmacocinetică, Vol.1, Fundamente.* Editura Universitară Carol Davila, București, 2008, 190 p.



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 6/8

4. Mircioiu Constantin, Miron Dalia, Flavian Rădulescu, Mircioiu Ion, Anuța Valentina. *Elemente de biofarmacie și farmacocinetică, Vol.2, Evaluări comparative și corelări*. Editura Universitară „Carol Davila”, București, 2008, 136 p.

B.suplimentară:

1. Amidon G.L., Lennernas H., Shah V.P., Crison J.R., *A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of in vitro drug product dissolution and in vivo bioavailability*, Pharm. Res., 1995 , Vol. 12., Nr. 3, p. 413 – 420.
2. Gilbert S., Banker C.R. Rhodes., *Modern pharmaceutics*. 3rd ed., New York: Marcel Dekker, cop. 1996.
3. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.2.– Ed. Polirom–Iași, 2008.
4. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.3.– Ed. Polirom–Iași, 2009.
5. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică , vol.1.– Ed. Polirom–Iași, 1997.
6. Leucuța S. Farmacocinetica în terapia medicamentelor. București. Ed. Medicală, 1989.
7. Leucuța S.E. Medicamente vectorizate. Ed. Medicală, București, 1996, 293 p.
8. Leucuța S.E. Sisteme farmaceutice cu cedare controlată și de transportat la țintă. Ed. Medicală, București, 1987.
9. 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.
10. Rathbone M.J., Hadgraft J., Roberts M.S., *MODIFIED-RELEASE DRUG DELIVERY TECHNOLOGY*, New York . Basel, , Marcel Dekker, Inc. 2003
11. Ritschel W. A., Kearns. G. L. *Handbook of basic pharmacokinetics: including clinical applications.*, 5th ed., Washington: American Pharmaceutical Association, cop. 1999.
12. Sarfaraz K. Niazi, *Handbook of Bioequivalence Testing, 2007, 550 pp.*
13. Vyas S.P., Khar R.K., *Targeted and Controlled Drug Delivery. Novel Carrier Systems*, New Delhi, 2002, 594 p.

Metode de predare și învățare utilizate

Lucrare de control (întrebări de autocontrol, indicații, testare Editor) în scris pentru evidențierea nivelului inițial de cunoștințe; activități practice (lucru în grup): rezolvarea problemelor de situație, a testelor Editor, demonstrarea videofilmelor. Verificarea cunoștințelor pe marginea întrebărilor din indicațiile metodice și punerea sarcinilor pentru tema următoare a lucrării practice (lucrul sinestătător de acasă).



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 7/8

Finală: examen (semestrul IX).

Metode de evaluare:

Ca model poate fi aplicată următoarea structură organizatorică de efectuare a lucrărilor de laborator (lecțiilor practice) la biofarmacie și farmacocinetică:

- Motivarea (actualitatea temei). Determinarea scopului lucrării practice, răspunsul la întrebările studenților.
- Lucrare de control (testare) în scris pentru evidențierea nivelului inițial de cunoștințe.
- Activități practice: rezolvarea problemelor de situație, rețetelor, a întrebărilor din compendium pentru lucrări de laborator la Biofarmacie și Farmacocinetică.
- Convorbire pe marginea întrebărilor din indicațiile metodice.
- Verificarea cunoștințelor finale și punerea sarcinilor pentru tema următoare a lucrării practice (lucrul sinestător de acasă).

La disciplina Biofarmacie și farmacocinetică pe parcursul unui semestru (17 săptămâni) sunt 2 totalizări și o lucrare de curs. Totalizările sunt în baza testelor și rezolvarea problemelor de farmacocinetică.

La examenul de promovare la disciplina Biofarmacie și Farmacocinetică nu sunt admiși studenții cu media anuală sub nota 5, precum și studenții care nu au recuperat absențele de la cursuri și lucrări practice.

Actualmente catedra a actualizat sistemul de evaluare a cunoștințelor la examen a studenților și a trecut de la examinarea teoretică pe întrebări și bilete la evaluarea în trei etape la examenele de promovare *prin test – editor* (varianta „Test Editor” USMF „Nicolae Testemițanu”), *proba orală și nota medie anuală*. Notele obținute la aceste trei etape au fost apreciate cu coeficienții corespunzători: 0,3; 0,4 și 0,3.

Proba orală se efectuează prin includerea în bilete a câte 3 întrebări la disciplina Biofarmacie și Farmacocinetică, 2 întrebări teoretice și o problemă de situație. Studentul are la dispoziție 30 minute pentru a se pregăti la răspuns. Proba se notează cu note de la 0 până la 10.

Subiectele pentru examene (testele, întrebările de autoinstruire și lista preparatelor medicamentoase) se aprobă la ședința catedrei și se aduc la cunoștința studenților cu cel puțin o lună până la sesiune.

Evaluarea cunoștințelor se apreciază cu note de la 10 la 1 fără zecimale, după cum urmează:

- Nota 10 sau „excelent” (echivalent ECTS - A) va fi acordată pentru însușirea 91 – 100% din material;
- Nota 9 sau „foarte bine” (echivalent ECTS - B) va fi acordată pentru însușirea 81 – 90% din material;
- Nota 8 sau „bine” (echivalent ECTS - C) va fi acordată pentru însușirea 71 – 80% din material;



**PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ**

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 8/8

- Nota 6 și 7 sau „satisfăcător” (echivalent ECTS - D) vor fi acordate pentru însușirea respectiv a 61 – 65% și 66-70% din material;
- Nota 5 sau „slab” (echivalent ECTS - E) va fi acordată pentru însușirea 51 – 60% din material;
- Nota 3 și 4 sau „nesatisfăcător” (echivalent ECTS - FX) vor fi acordate pentru însușirea 31 – 40% și respectiv 41-50% din material;
- Nota 1 și 2 sau „nesatisfăcător” (echivalent ECTS - F) vor fi acordate pentru însușirea 0 – 30% din material.
- 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.

Limba de predare:

Română, Rusă.



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 9/8



**PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ**

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 10/8