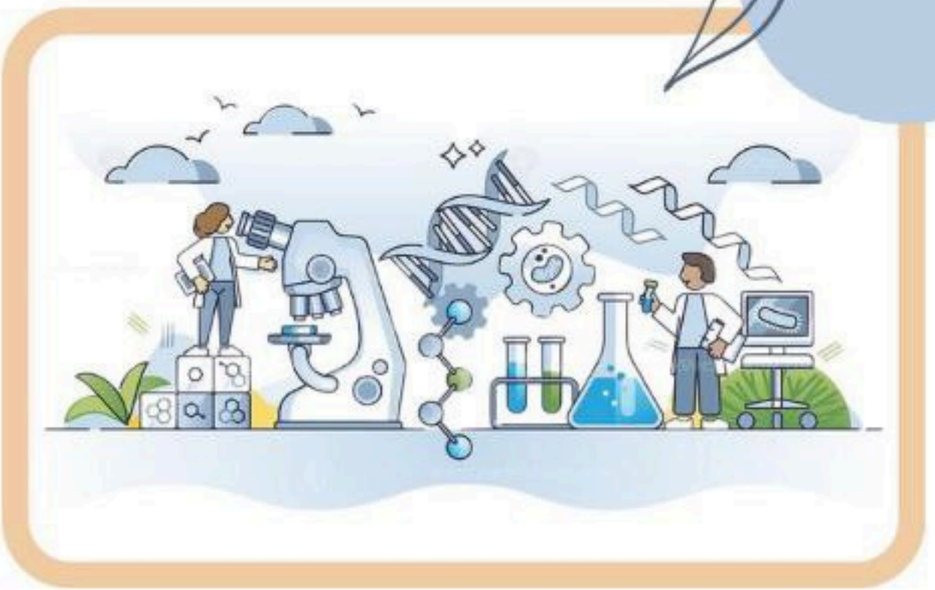
تفريغ بيوفارما

اسم الموضوع: Introduction

إعداد الصيدلاني/ـة: *Alaa Otoum*

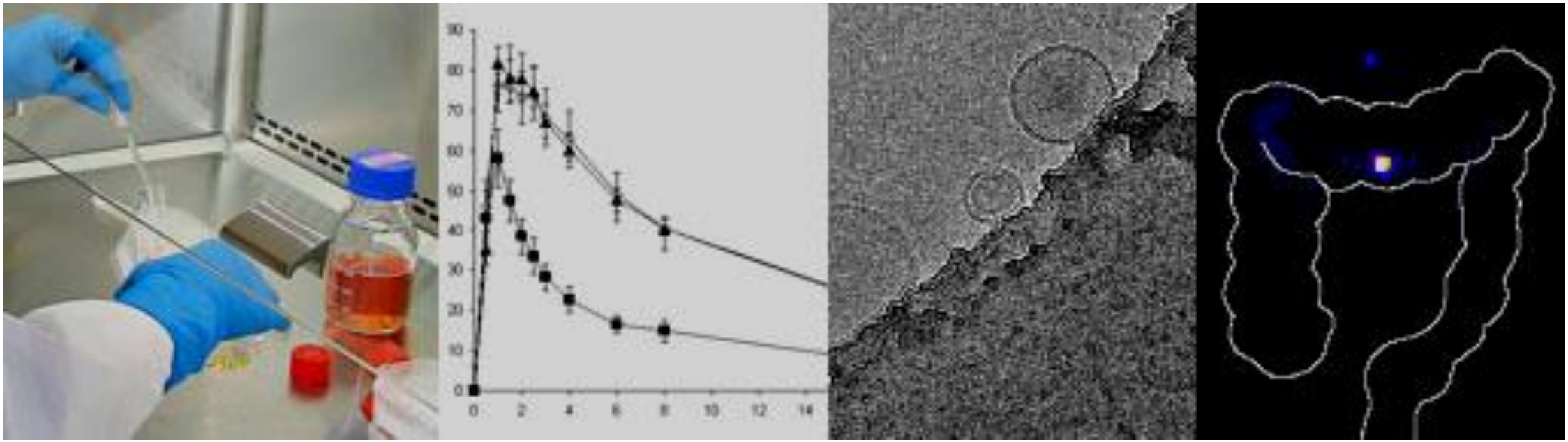


Soul Academy

لجان الدُّفعات

Biopharmaceutics

Introduction



Presented by: Dr. Muna Oqal

Introduction to Biopharmaceutics

- **Biopharmaceutics:** the study of how the physicochemical properties of drugs, dosage forms, excipients, and routes of administration affect the rate and extent of the drug absorption.

e.g:- stability, solubility, Molarity, ---

- **Thus**, biopharmaceutics involves factors that influence the:

1. Protection and stability of the drug within the product
2. The rate of drug release from the product
3. The rate of dissolution of the drug at the absorption site; and
4. The availability of the drug at its site of action .

يعني بردي الدواء ما يخرب وفترة صلاحيته تكون طويلة وهو بيأثر على طبيعة الدواء .

يعني طبيعة الدواء كيف بتكون كبيرة وبعدها بتكسر وبتحول لأحجام أصغر وبعدها بصير إلها امتصاص .

الموقع اللي مفروض يشتغل عليه الدواء .

من المعلومات اللي لازم تكون عارفينها في بداية المادة 8-

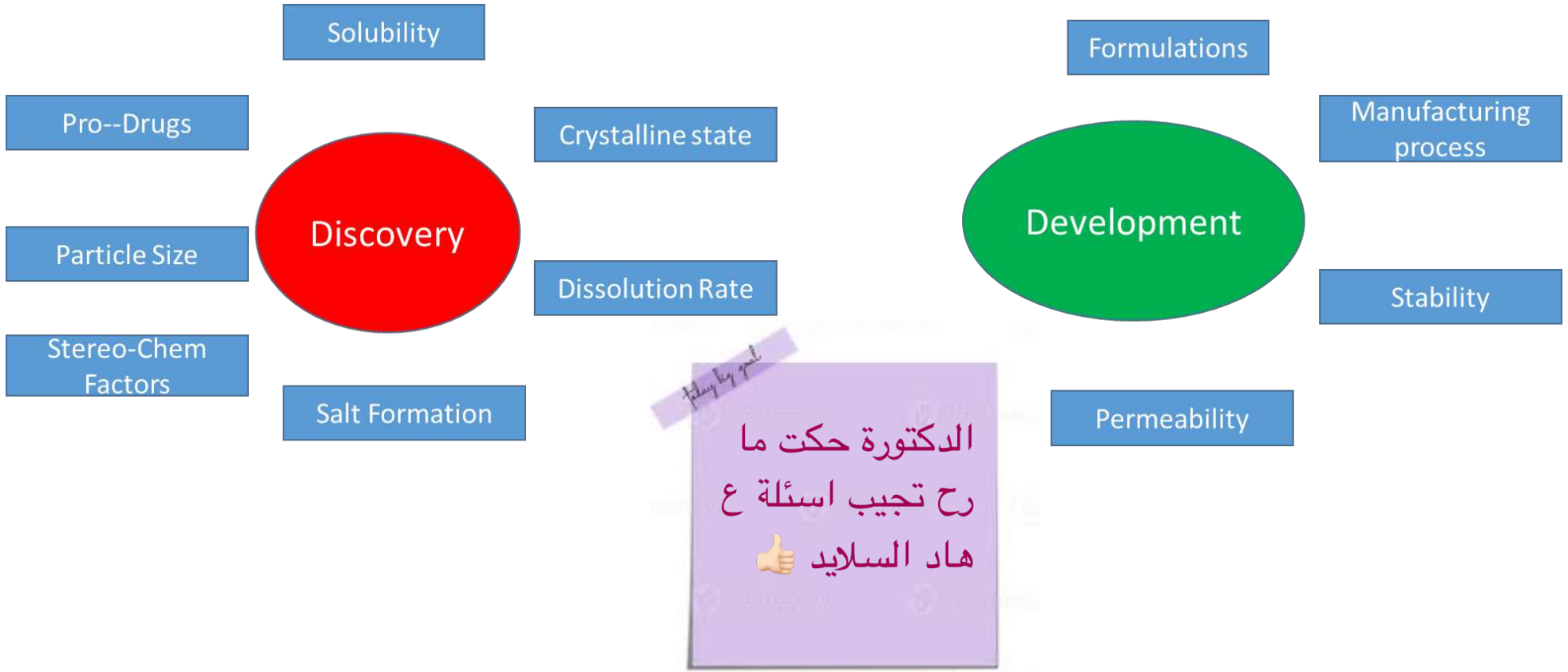
Lipophilic محب للدهون
hydrophobic كاره للماء
Lipophobic كاره للدهون
hydrophilic محب للماء

يعتبروا نفس المعنى

يعتبروا نفس المعنى

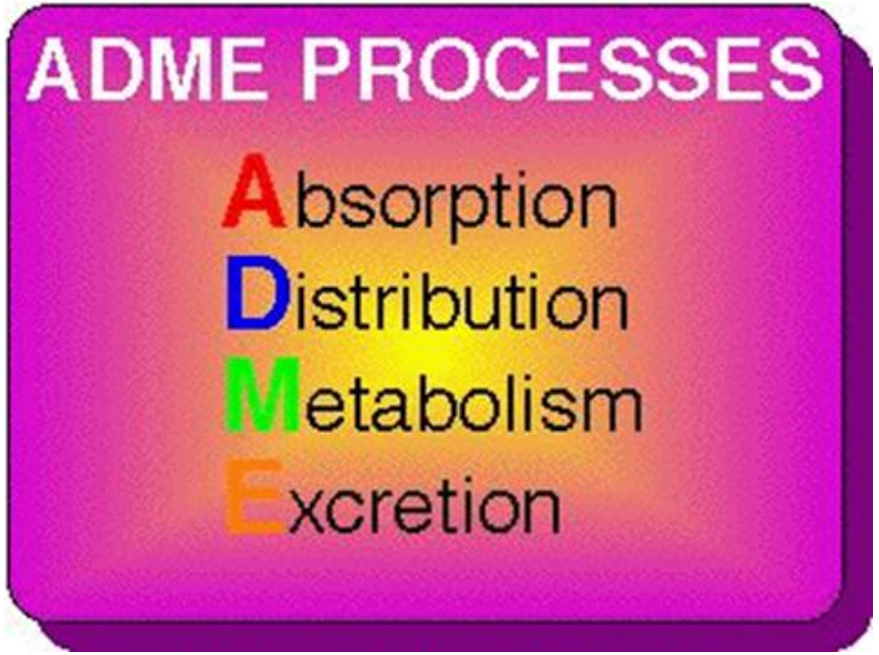
Introduction to Biopharmaceutics

- The Scheme below is demonstrating the importance of biopharmaceutics in the drug discovery and development.



Introduction to Biopharmaceutics

- **ADME:** is an acronym in pharmacokinetics (PK) and pharmacology for **a**bsorption, **d**istribution, **m**etabolism, and **e**xcretion, and describes the disposition of a pharmaceutical compound within an organism.



شو الفرق بين كلمة excretion وكلمة elimination؟

excretion ← هي عملية التخلص من الدواء بغض النظر عن حالته

elimination ← هي عملية التخلص من الدواء بعد عمل تعديلات عليه عشان أسهل عملية التخلص منه بيني metabolism مع elimination بعمل

فمصطلح elimination يعتبر هو الأوسع والأشمل.

Introduction to Biopharmaceutics

حركية الدواء

- **Pharmacokinetics (PK)**: The study and characterization of the time course (kinetics) of drug absorption, distribution, metabolism and elimination (ADME).

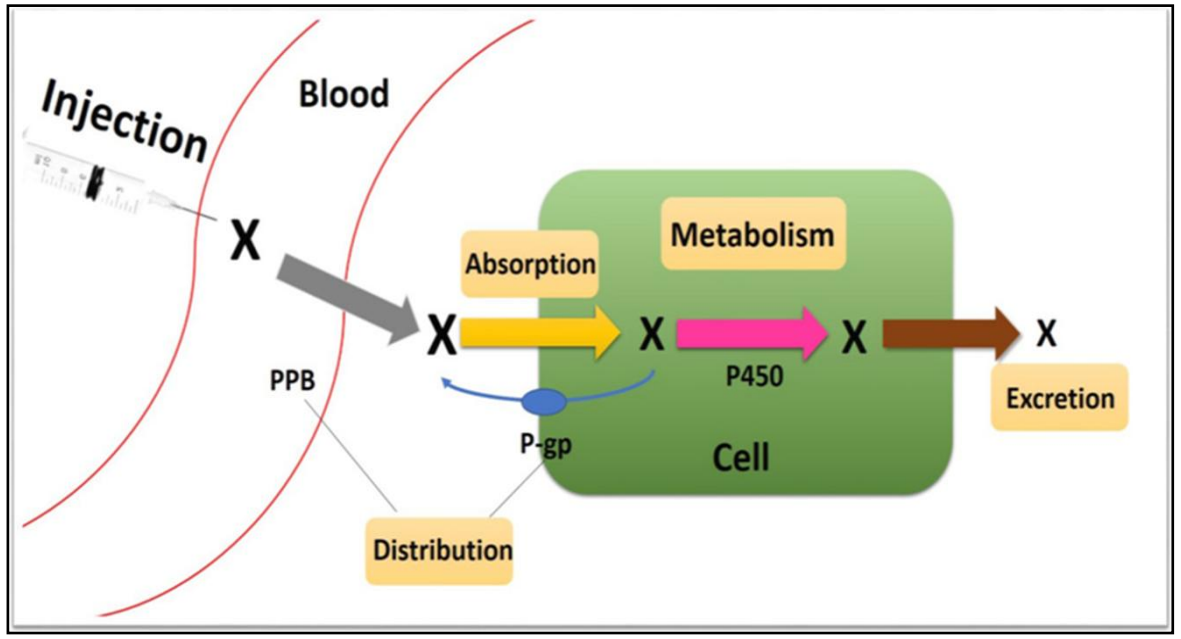
امتصاص → هو عملية انتقال الدواء من المكان الذي أعطي فيه الدواء للدم

- **Absorption**: is the process of a substance entering the body.

توزع/انتشار

- **Distribution**: is the dispersion of substances throughout the fluids and tissues of the body.
- **Metabolism**: is the irreversible transformation of parent compounds into daughter metabolites. → يعني يحول الدواء إلى مركبات أصغر
- **Excretion**: is the elimination of the substances from the body.

يحدث في أي مكان في الجسم ولكن العضو الأساسي لهذه العملية هو "liver" enzymes



Introduction to Biopharmaceutics

- **Basic PK considerations**

مقدار الدواء عندي بالدم وتركيزه .

➢ **Bioavailability (BA)**: The rate and extent of drug absorption, and **Bioavailable dose** is expressed as the fraction of an administered dose of a particular drug that reaches the systemic circulation intact (unchanged drug).

يعني هو عبارة عن جزئية الدواء اللي وصلت للـ blood من كمية الدواء اللي أعطيتها .

وصلت بشكل سليم

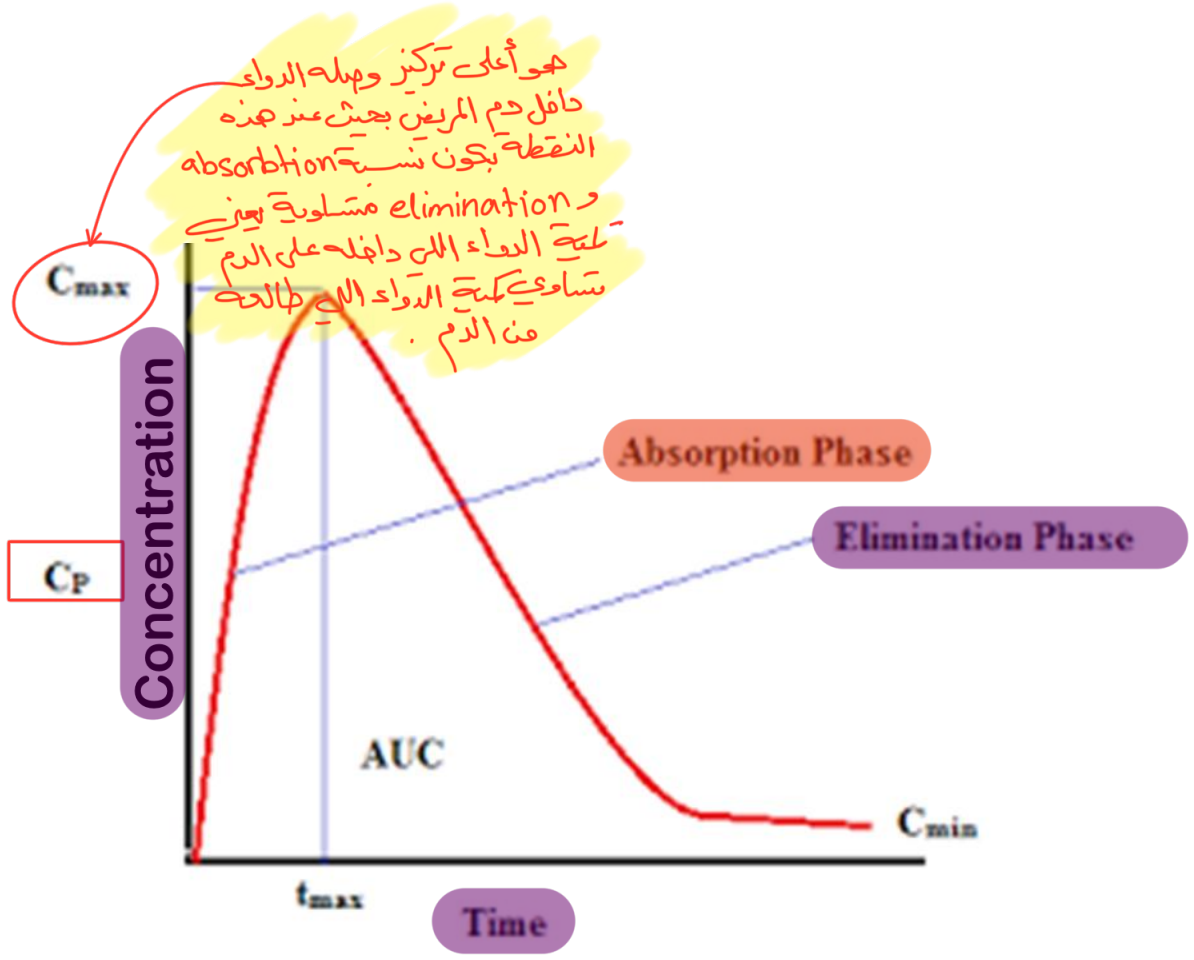
✓ **For example**: if 100 mg of a drug x is administrated orally, and 60 mg of this drug absorbed unchanged, the bioavailability is 0.6 is sixty percent.

Introduction to Biopharmaceutics

➢ Plasma level-time curve:

✓The plasma level-time curve is generated by measuring the drug concentration in plasma samples taken at various time intervals after a drug product is administered.

✓The concentration of drug in each plasma sample is plotted against the corresponding time at which the plasma sample was removed.



Introduction to Biopharmaceutics

مثال للتوضيح :-
لو أنا أخذت دواء على الساعة 7 و بدأ تأثيره على الساعة 8 و انتهى تأثيره على الساعة 11 بهاي الحالة شو بحكي

➢ Drug Product Performance Parameters:

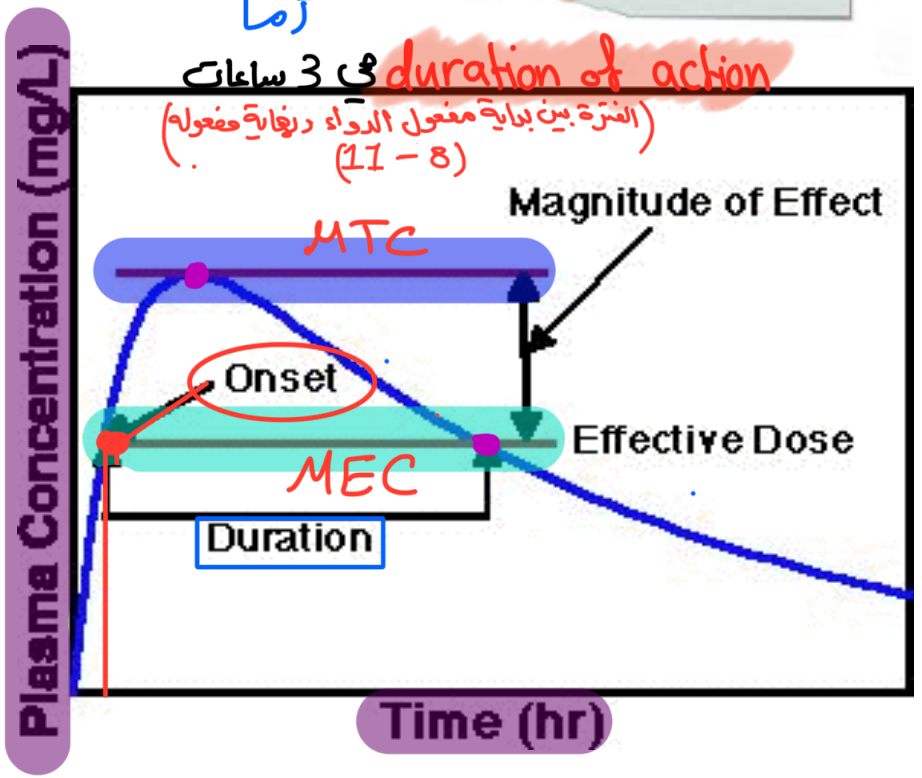
(الفترة بين أخذ الدواء وبداية مفعوله (8-7)) هي 1 ساعة onest time

أما duration of action في 3 ساعات

(الفترة بين بداية مفعول الدواء ونهاية مفعوله (11 – 8))

1. **Minimum effective concentration (MEC):** The minimum concentration of drug needed at the receptors to produce the desired pharmacologic effect.
2. **Minimum toxic concentration (MTC):** The drug concentration needed to just produce a toxic effect.
3. **Onset time:** The time required for the drug to reach the MEC. ← هو الوقت اللي بحتاجه عشان أوصل
4. **Duration of action:** The difference between the onset time and the time for the drug to decline back to the MEC.

الفترة اللي بكون شغال فيها الدواء (هي يعطي التأثير العلاجي)



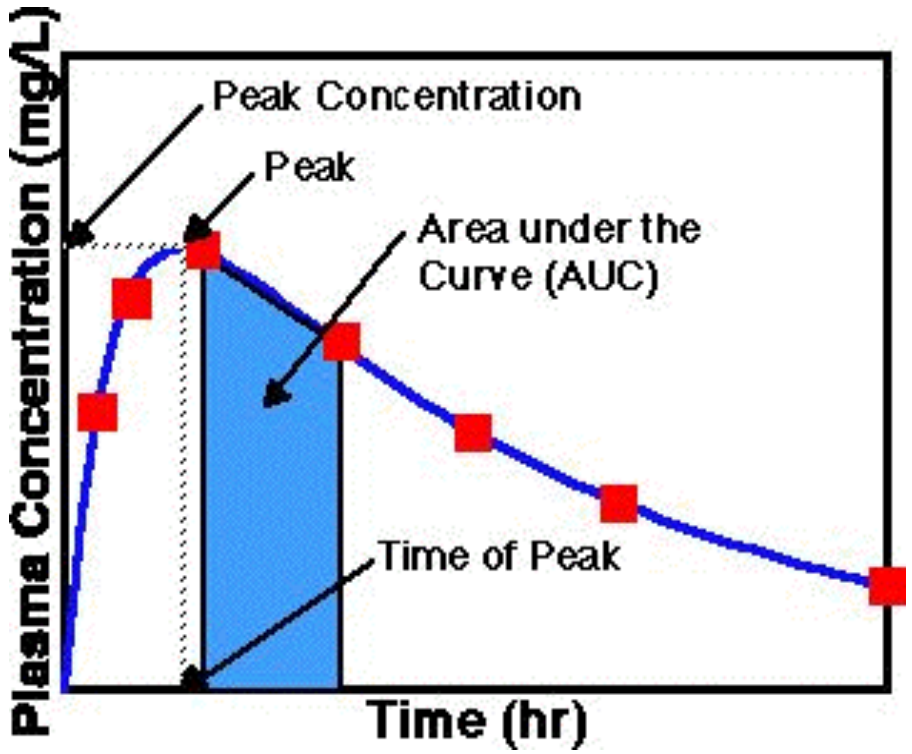
Introduction to Biopharmaceutics

5. The time of peak plasma level: The time of maximum drug concentration in the plasma and is proportional to the rate of drug absorption.

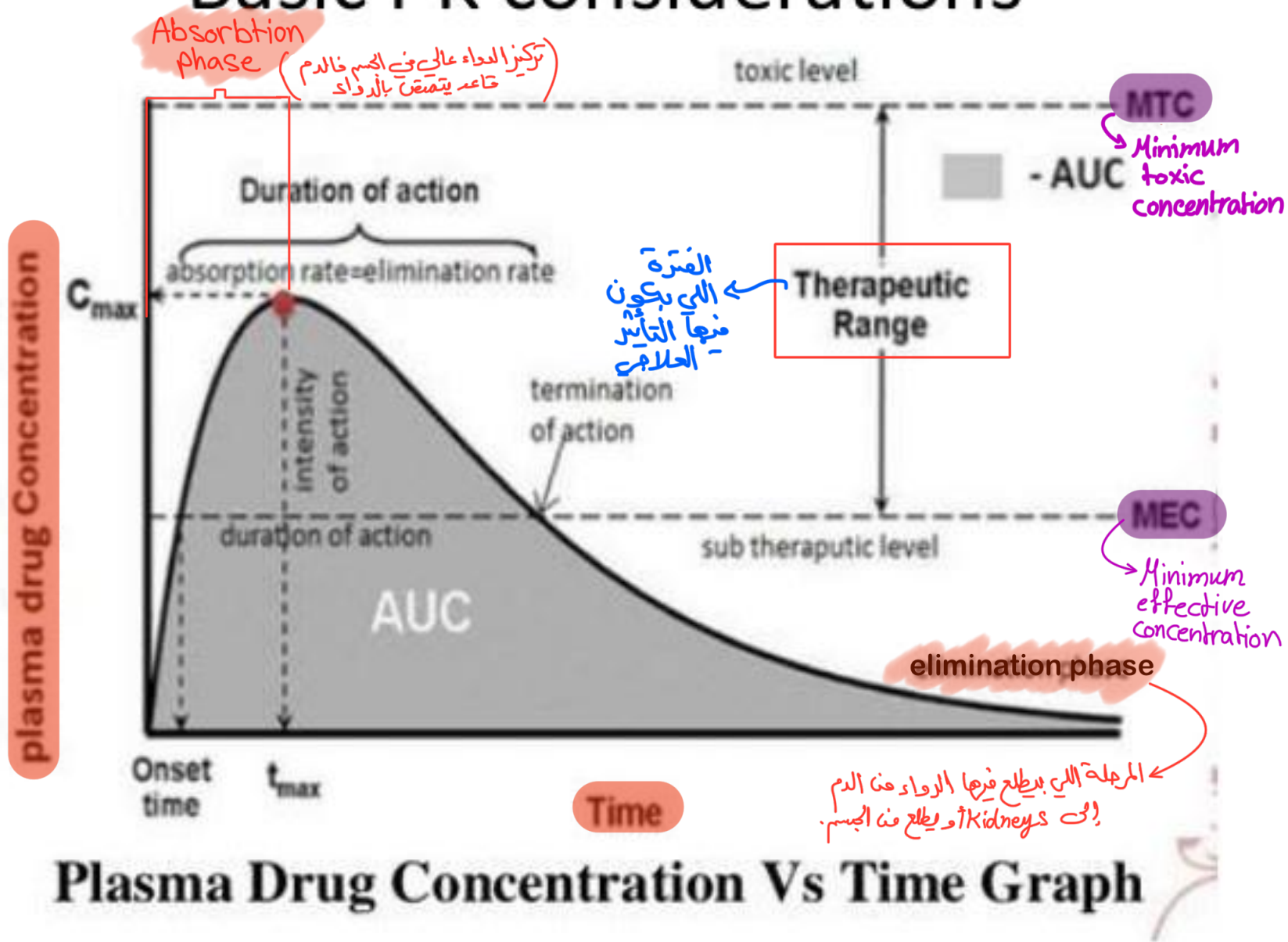
6. The peak plasma level: The maximum drug concentration, usually related to the dose and the rate constants for absorption and elimination of the drug.

المساحة تحت المنحنى.

7. Area under the curve (AUC): It is related to the amount of drug absorbed systemically.



Basic PK considerations



Plasma Drug Concentration Vs Time Graph