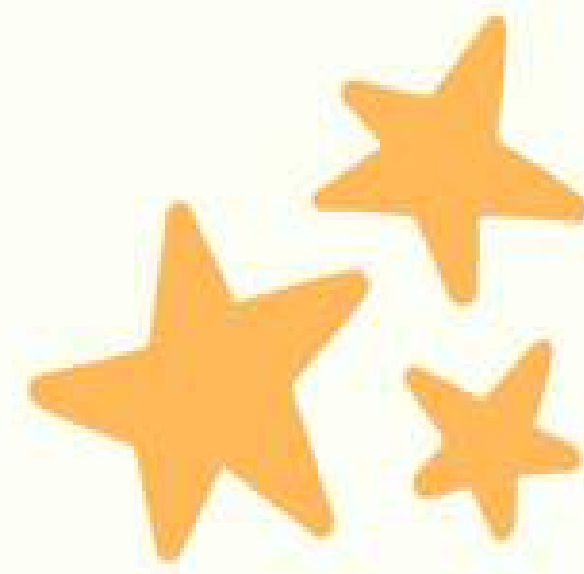


تفریح بیوفارما



اسم الموضوع: introduction of biopharmaceutics

إعداد الصيدلاني / آية عياش



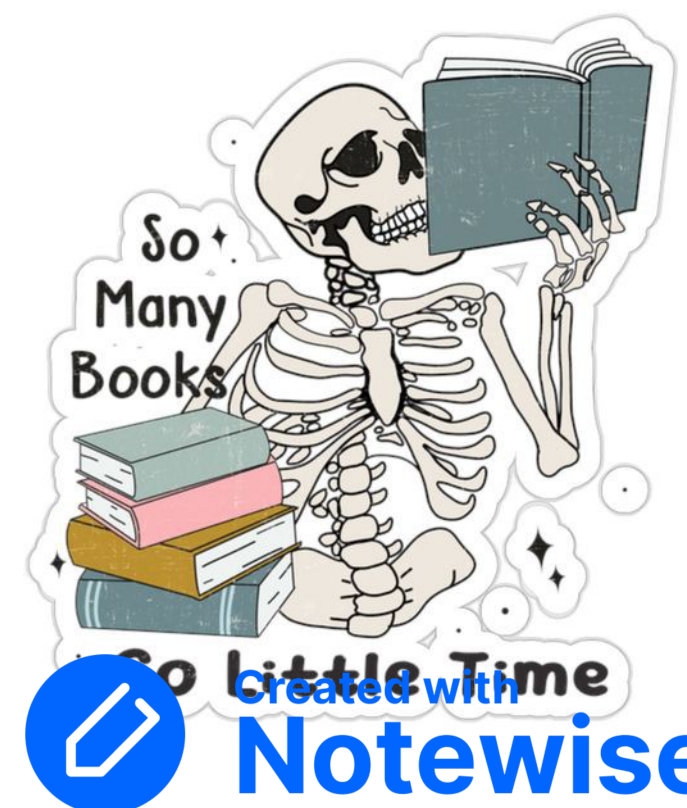
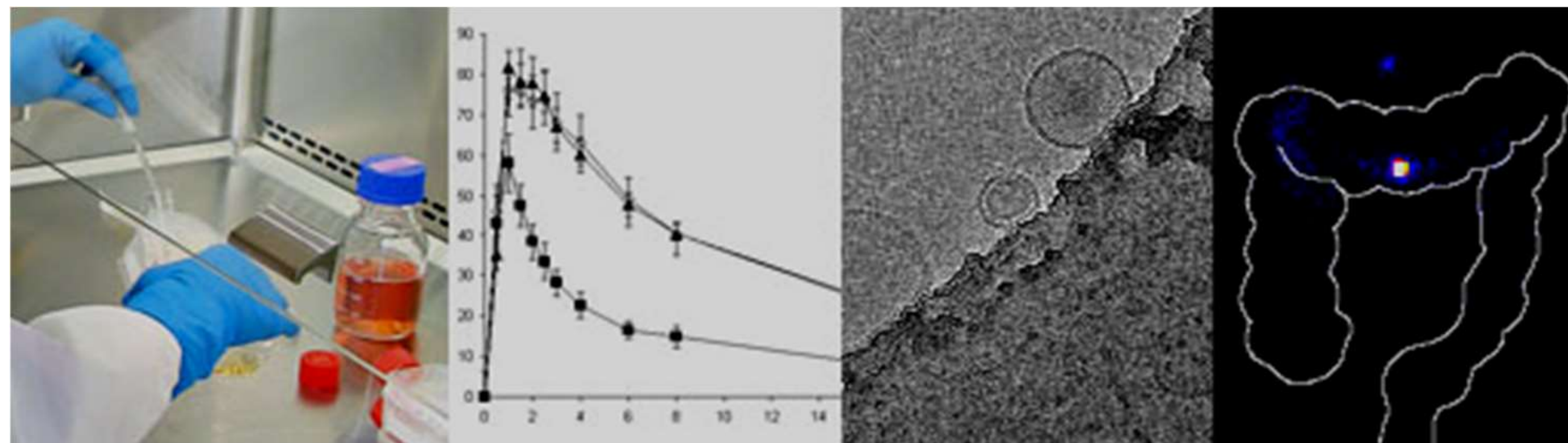
لجان الدفوعات



Created with
Notewise

Biopharmaceutics

Introduction



Introduction to biopharmaceutics

هي الدوا لحاله وتركيبه ومن شو بتكون

تغيير الشكل كيف ممكن يآثر على امتصاصه ودخولة للجسم

Biopharmaceutics: the study of how the physicochemical properties of drugs, dosage forms and routes of administration affect the rate and extent of the drug absorption. ال شو الفرق بين ال rate الاول بتكون مرتبطة بالزمن انه وقت دخوله بمعدل كذا اما الثانيه فا هي بتكون نسبة او مدة & extent

هي دراسه الخصائص الكيميائيه والفيزيائيه وشكل الدواء وطريقه دخوله الى جسم الانسان

Thus, biopharmaceutics involves factors that influence the:

- 1) **Protection and stability of the drug within the product;** في بعض الادويه اذا اخدناها بتخرب بالمعده مثل النيكسيم لانزوبرازول فا احنا عشان نتجنب هاد انها تخرب بغلفها بطبقه من الدهان مابتذوب بدرجة حموضه قليله زي الي بالمعده يعني باختصار انه الجسم يعمل امتصاص وهو بعمل امتصاص يضل مستقر ومايتفكك
- 2) The rate of **drug release** from the product; **active form** خروج الدواء من الشكل الي هو فيه لحتى يصير هو بال زي انه تذوب الغلاف الي على المعده باختصار الدوا يوصل لمنطقه معينه ويتحرر ويصير له امتصاص احسن
- 3) The rate of dissolution of the drug at the **absorption site;** سرعه الذوبان اذا زادت بتزيد الامتصاص
- 4) The **availability of the drug at its site of action .** كم قدرة هاد الدوا انه يوصل للمكان المطلوب يعني يصير له امتصاص بالجسم ويوصل للمكان المطلوب منشوف الادويه مختلف اشكالها حسب ايش احسن شي عشان الجسم يمتصه

لازم يكون عندي hydrophobic = hydrophilic

او IV متا خيار بدور عليه لما يخلع كل الخيارات لانه اذا اخذته مستحيل أرجع فيه

ما بترن شو دخلها بـ صهيء حركا

من اكبر التحديات الي بواجهها مريض السكري انه ياخذ ابرة كل يوم فا بدنا نعطيه ياه بالفم عن طريق كبسولات بس ليش ما بزيط؟ لانه حجم الانسولين كبير بالجزء امتصاصه صعب وكمان عنده مشكلة الاستقرار وكمان بالمعدة فيه انزيمات بيتايديز شو الي بخربه المعده الي هم الانزيم والبيتايديز

تتركز على الدواء بعد اخطائه شرح يصير وأي عوامل سابقة رح تأثر

Introduction to [biopharmaceutics]

يعني مثلا أخذت حقا دوا مسكن مكتوب عليه ٥٠٠ ملغم باراسيتامول عشان صداع براسك كم فعليا رح يوصل لراسك مثلا عشر بس يوصل اما الباقي بروح هاي هي ال bioavailability

❑ A given drug may exhibit differences in its **availability at the site of action** if it is administered: = bioavailability

- in the **same type of dosage form by different routes of administration** (e.g. an aqueous solution of the drug administered by the oral and intramuscular routes);

كيف ممكن يكون نفس ال dosage forms غير ال routes of administration
مثلا ال solution ممكن يكون oral or nasal or injection
مثلا الفولتارين عنده حبوب وابر وفوار بس انا بحطيله خد مثلا الابره لانه اسرع بعدين اروح اعطيه orally

- by the **same route of administration but in different types of dosage form** (e.g. a tablet, a capsule and an aqueous suspension administered by the oral route)

- in the **same type of dosage form by the same route of administration but in different formulations** (e.g. different formulations of an oral aqueous suspension)

الشكل الدوائي هو dosage forms
suspension, emulsion, solution,.....
ال routes of administration
oral nasal im iv transdermal....

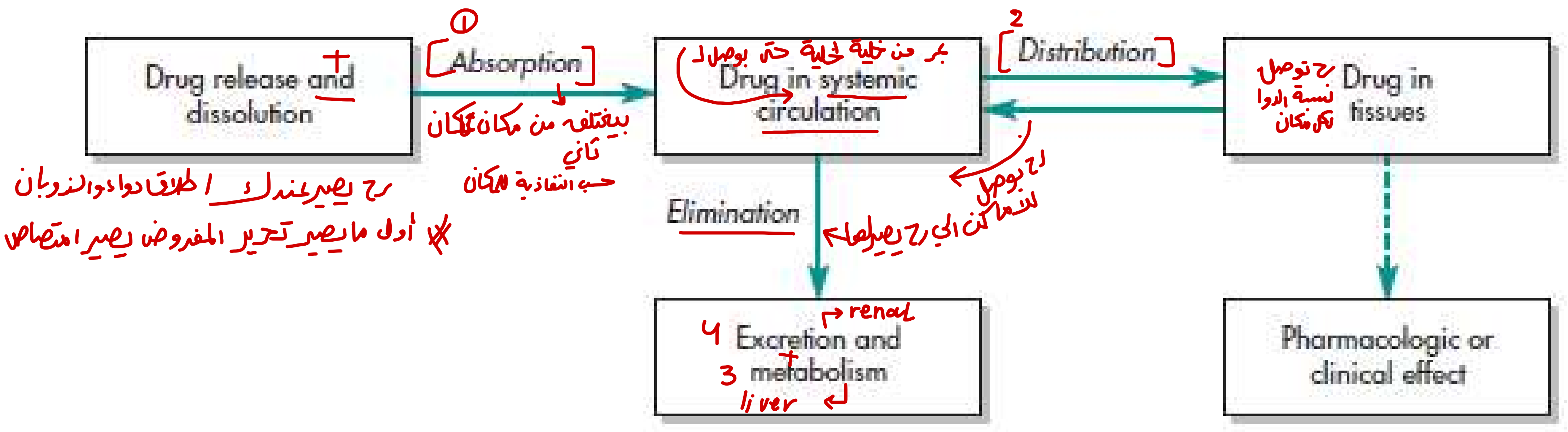
الشرح
تحت
أسهل

السلامة هاد بحكي عن كيف ممكن اعطي المريض الدواء
وتختلف ال bioavailability للدواء ؟

بحكيك ٣ نقاط مرة نفس الشكل الدوائي بس طريقة
الاعطاء غير (مثلا aqueous solution ممكن يتأخذ oral
(or IM

مرة نفس طريقة الاعطاء بس الشكل الدوائي غير (مثلا
suspension or tablet or capsule هذول ال ٣ يتأخذوا
بالفم)

مرة نفس الشكل الدوائي ونفس طريقة اخذ الدواء او اعطائه
بس اختلاف بالتحضير (تختلف تكون دواء oral بمحلول
(aqueous suspension



Scheme demonstrating the dynamic relationship between the drug, the drug product, and the pharmacologic effect.

اذا كان الدواء hydrophilic
بحسب يصل بالدم
اذا كان الدواء hydrophobic
يتركز بال tissue

بدروس علاقة بين

excretion الفرق بين
excretion

elimination = excretion + Metabolism

Introduction to biopharmaceutics

elimination

Pharmacokinetics
Biopharmaceutics
excretion
اختلاف
آخر حرف بال ADME
انتبه

- **ADME** is an acronym in pharmacokinetics and pharmacology for ^①absorption, ^②distribution, ^③metabolism, and ^④excretion and describes the disposition of a pharmaceutical compound within an organism.

رابط أي شيء بالزمن

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

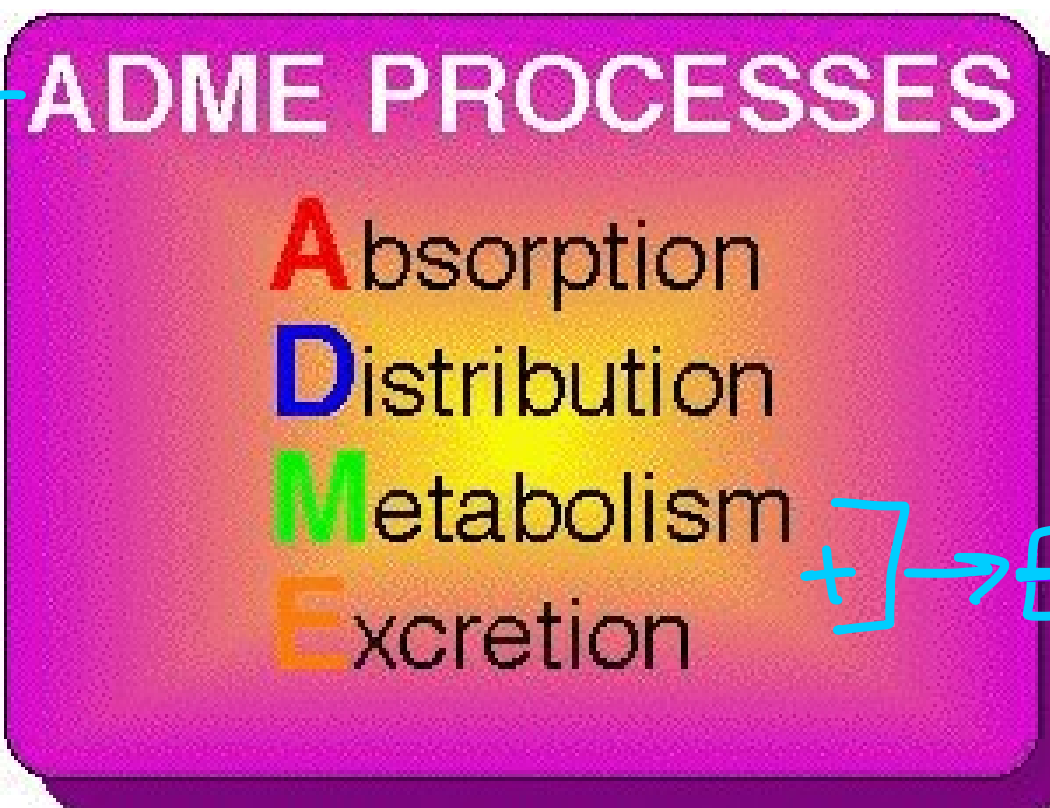
بدراسة
السرعة

لـ تغيير كيميائي بغير للمواد

علاقة (تغير) مع الزمن
منطقة

Introduction to biopharmaceutics

المخطوات بالتدريج على بعض



Elimination

مادام دخل وعبر ال barrier معناها صار امتصاص ل cell

- **Absorption:** is the process of a substance entering the body.
- **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.
- **Excretion:** is the elimination of the substances from the body.

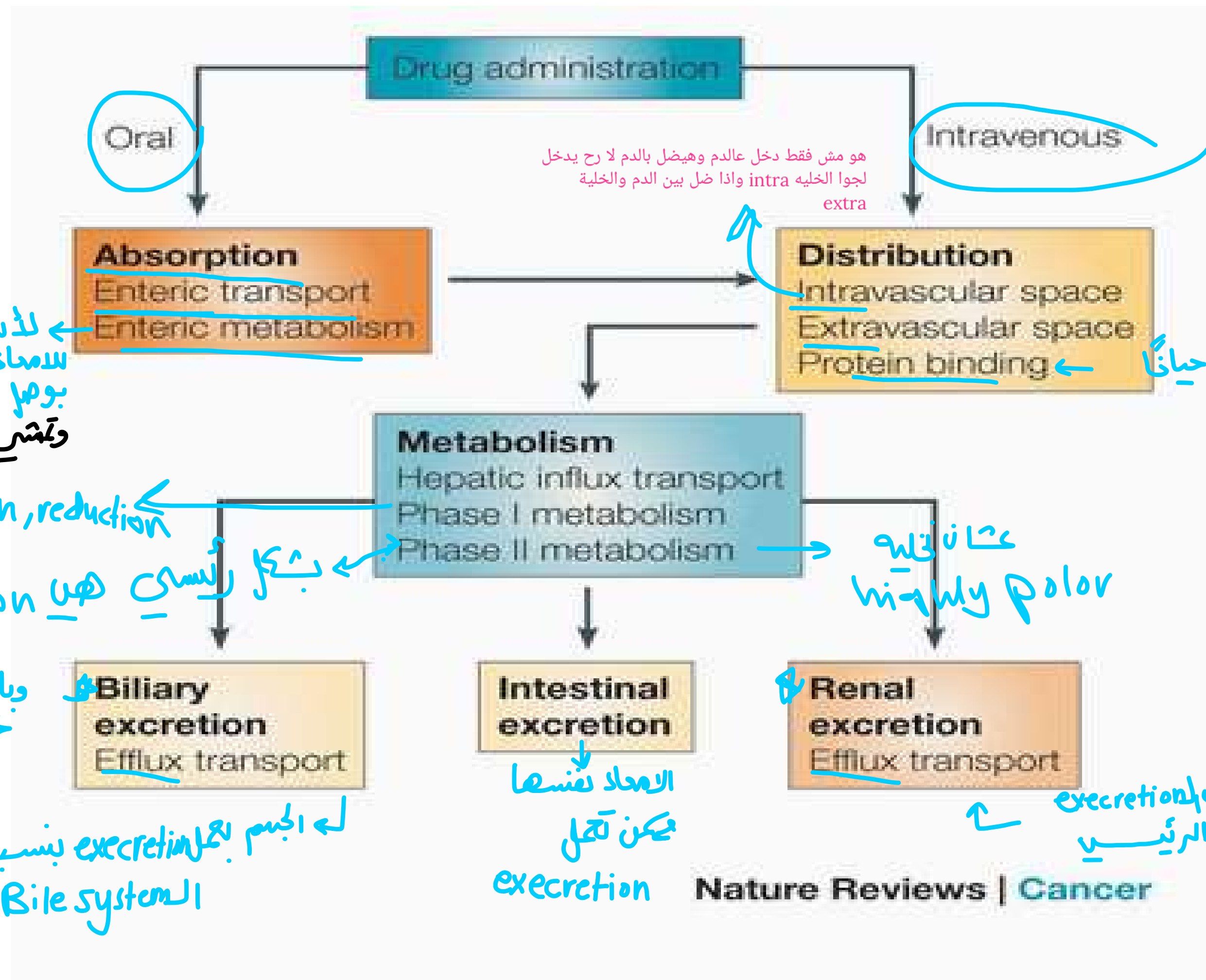
أغلب حالات ال Metabolism بتكون عن طريق ال Excretion

كوله من active و inactive أو من active و inactive

أو ل soluble لأنه الاشئ الوحيد الجسم الي بتعرف عليه يكون ال molecule highly polar عنده يطلع من الجسم

Introduction to biopharmaceutics

إذا أعطيت الدواء oral or iv شو رح يصير



من حاجة ل
absorption
لأنه مباشرة بتدخل على
systemic circulation

أحياناً

عشان فيه
highly polar

هو excretion
الرئيسي

الامعاء نفسها
يمكن تحمل
excretion

لأن الجسم يعمل excretion بنسبة بسيطة عن طريق
Bile system

لأنه الدواء وهو يجي من المعدة
للأمعاء يكون فيه انزيم بتاكل فيه
بوصل تقريباً خلاص زي ما يكون على كلك
وتحتوي تمام الحبال مارج توصل لتحت
المطلوب

oxidation, reduction

بشكل رئيسي هي conjugation لمعالجة ربط

molecule ب molecule
وبالعادة همدل عشان يسهلوا
خروج الدواء جبراً kidney

Introduction to biopharmaceutics

مقدار الدواء امتصاص بنسبة 35%

absorption سرعة الدواء

نسبة دخول الدواء

كمية الدواء التي تصل لخلاية

Bioavailability: The rate and extent of drug absorption.

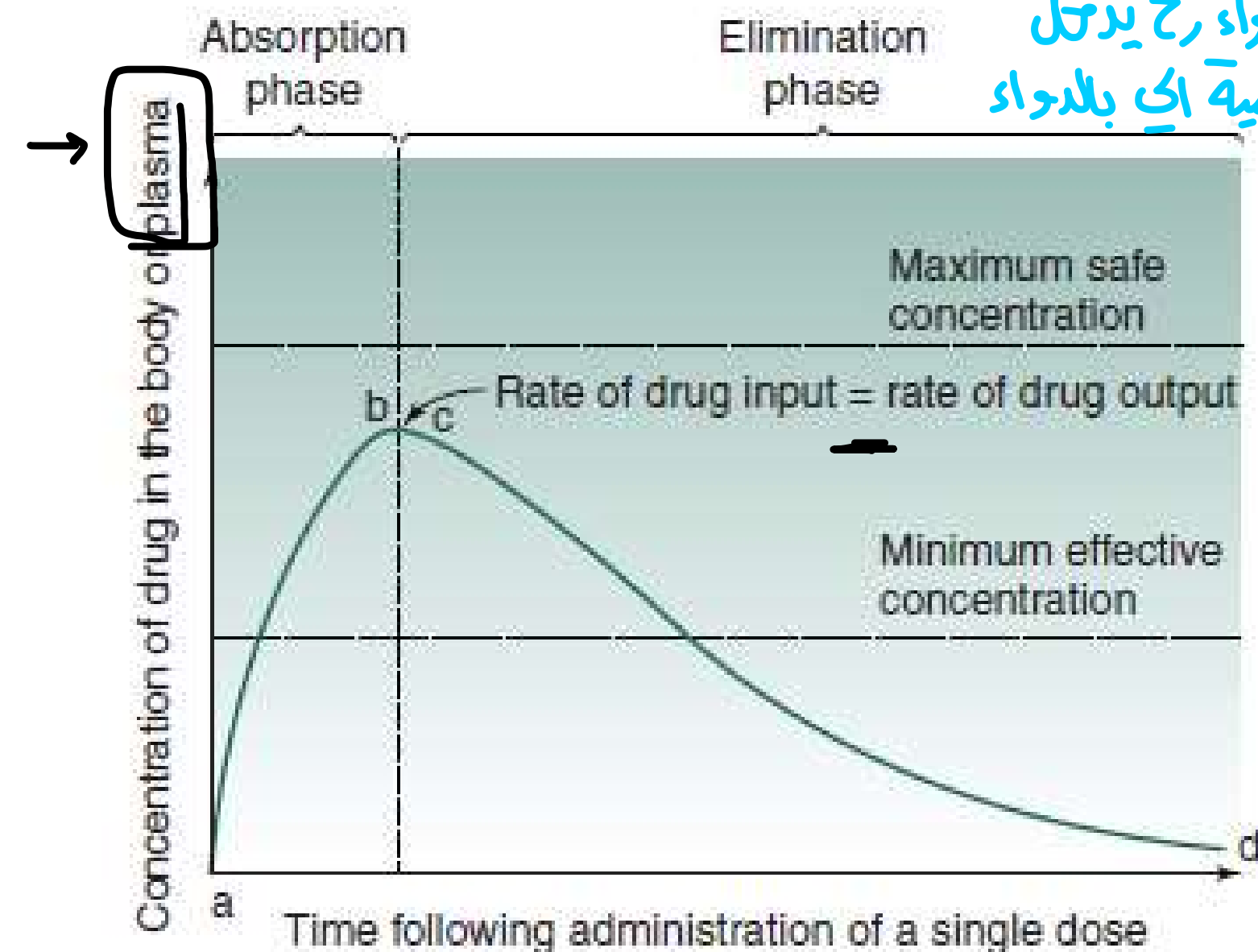
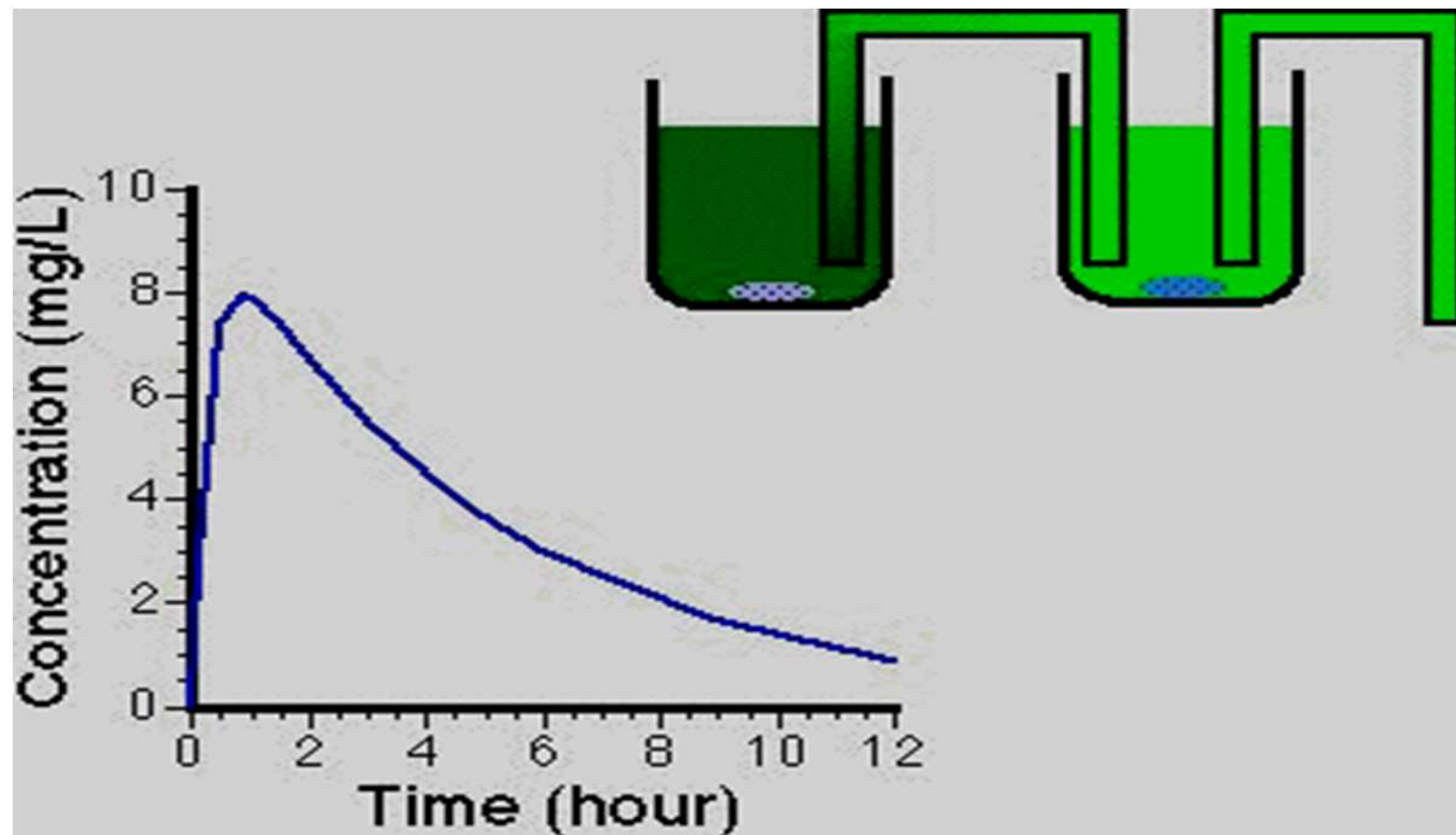
- **Bioavailable dose:** The fraction of an administered dose of a particular drug that reaches the systemic circulation intact.

نسبة الدواء التي يمكن توصيل
للجسم بوضعها السليم
لأنه في بعض الأحيان
لا يصل الدواء إلى
الخلايا لأنه قد
تغير في الجسم
1st pass Metabolism

- **Plasma level-time curve:**
or plasma concentration-time curve

$$\frac{[C]}{[D]} \times 100\%$$

هنا إذا تناولنا الدواء،
نلاحظ أنه لا يصل
إلى الخلايا
لأنه قد يتغير في
الجسم



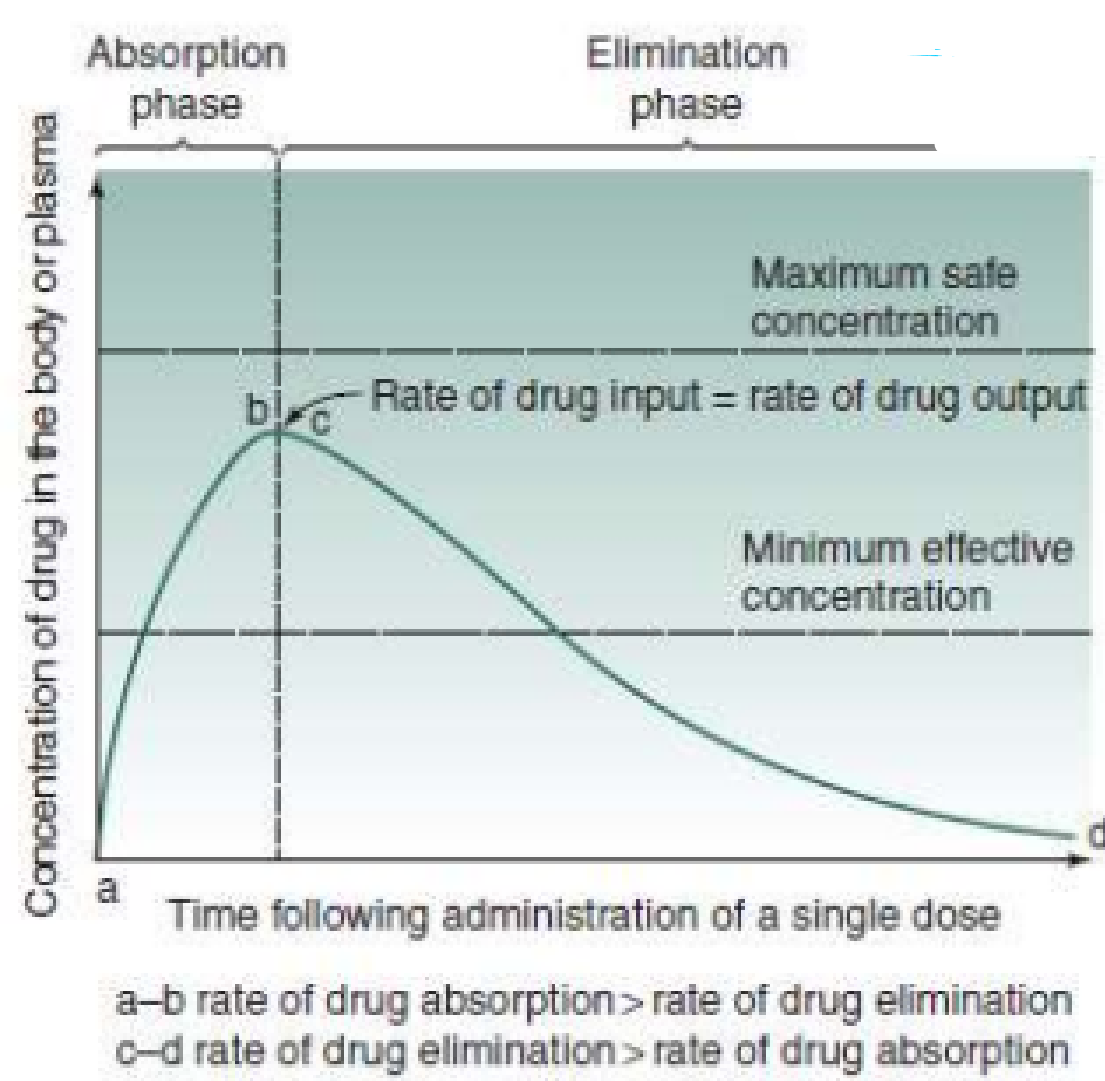
a-b rate of drug absorption > rate of drug elimination
c-d rate of drug elimination > rate of drug absorption

plasma level time curve

المحور السيني هو الوقت والمحور الصادي هو التركيز
اذا اعطيت حبة الدواء لمريض شو رح يصير بالتركيز بالجسم ؟
يزيد بصير اخذ عينة من الدم كل ربع ساعة مثلا واشوف كيف
التركيز يزيـد

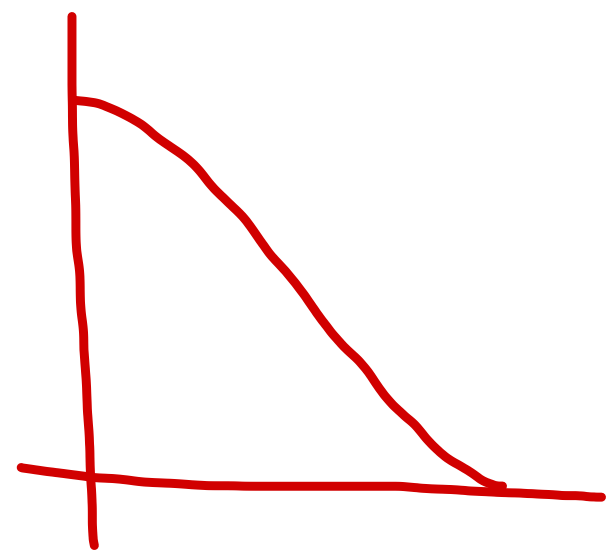
فالبداية التركيز يكون صفر على فرض انه اخذت دوا بارسيتامول
قبل شهرين اخر مرة اخذته

بكون التركيز صفر ببلش الدواء يذوب ويصيرلة امتصاص
absorption وهاي هي ال absorption phase بعدها ببلش
التركيز تاع الدواء يرتفع بعدين الدواء بصير ينزل ليش بنزل ؟
لانه اول مايدخل الجسم بكون معدل الارتفاع اعلى من معدل
الانخفاض مشان هيك يرتفع يعني الدواء بدخل بكميات كبيرة على
الجسم بدون ما يصيرله اخراج بعدين مع الوقت بعد ما. راح للخلايا
وانتشر فا صار عندي تركيز الدواء اقل لحتى ما استنفذ بنوصل
لمرحلة انه ال input هو نفسه ال output بعدين ببلش يصير ال
output اعلى من ال input لحتى ما بوصل الصفر ويصيرله
excretion بالكامل



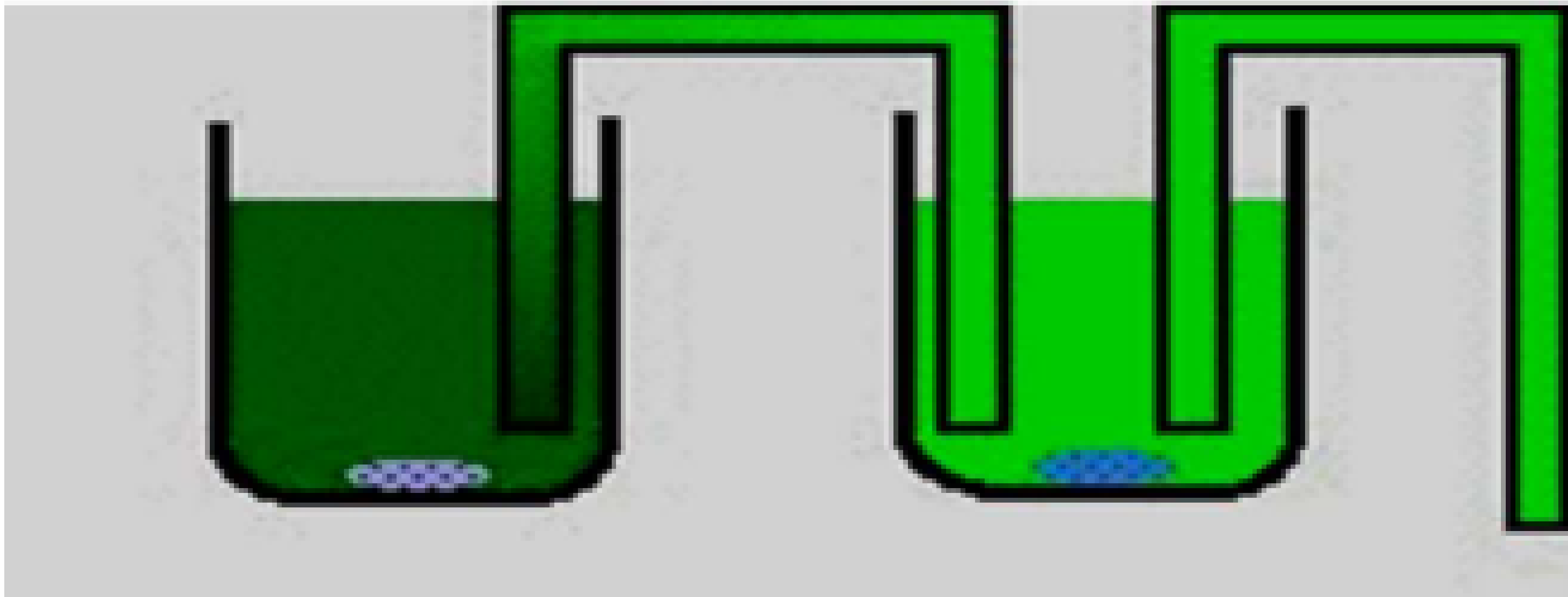
Curve ١

Orally
الدواء اخذته
Absorption



Curve ١
injection

يمكن العمل على
حيوانات
تسبب الدواء

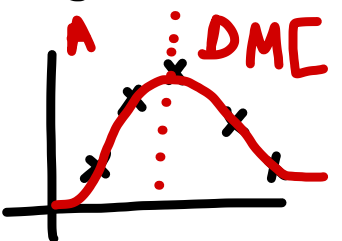


هاي الرسمة بتمثل ال sink condition.
انا لما باخد الدوا صح هو رح يذوب بكاسة
المي ورح يتوزع بالجسم بس تركيزه
بالكاسة مارج يكون نفسه تركيزه بالجسم
لانه رح يتوزع لكميات كبيرة بالجسم بعدين
للدّم وال intravascular space يعني
لاكثر من مكان

Introduction to biopharmaceutics

- 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.

كيف الطلع الـ curve؟
كل ربع ساعة باخذ عينة من
الدم وبعده نقاط ووصل



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

يعني التركيز مقابل الوقت
Time

فرسوم أو منطها

نجمه

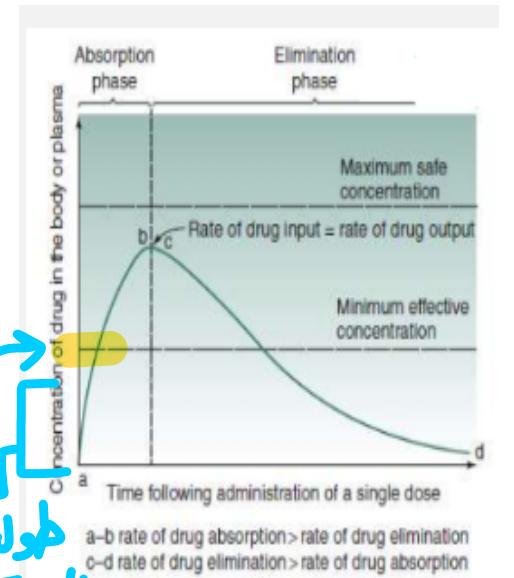
كنا

تركيز الدواء في كل عينة بلازما يرسم مقابل الوقت المقابل الذي تم فيه جمع عينة البلازما.

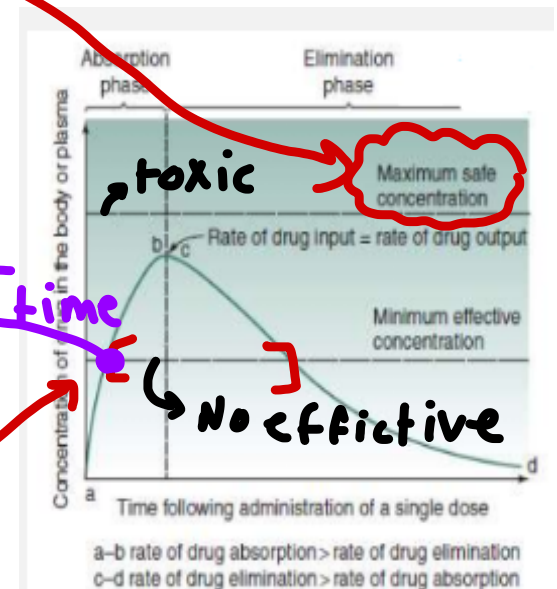
Introduction to biopharmaceutics

• Drug Product Performance Parameters:

- 1- **Minimum effective concentration (MEC):** The minimum concentration of drug needed at the receptors to produce the desired pharmacologic effect.
- هو تركيز الدواء بالدم إذا ما كان الدواء موجود بعد التكرير ما يكون فعال
 action - أدوية تركيز ببطي لدواء
 أنه أخذت حبة دواء تركيزها أعلى من صيد بتعير سامية
 له هذا السبب أنه أخذت حبة دواء جمع راس وما أثرت فيه



- 2- **Minimum toxic concentration (MTC):** The drug concentration needed to just produce a toxic effect.
- Maximum safe concentration or الة اسمين
 أنه أخذت حبة دواء تركيزها أعلى من صيد بتعير سامية



- 3- **Onset time:** The time required for the drug to reach the MEC.
- هو متى بلش مفعول الدواء
 onset time
 No effective

- 4- **Duration of action:** The difference between the onset time and the time for the drug to decline back to the MEC.
- له صيد الفترة ما بين ال onset time
 متى ما ينزل لحد Minimum effective concentration

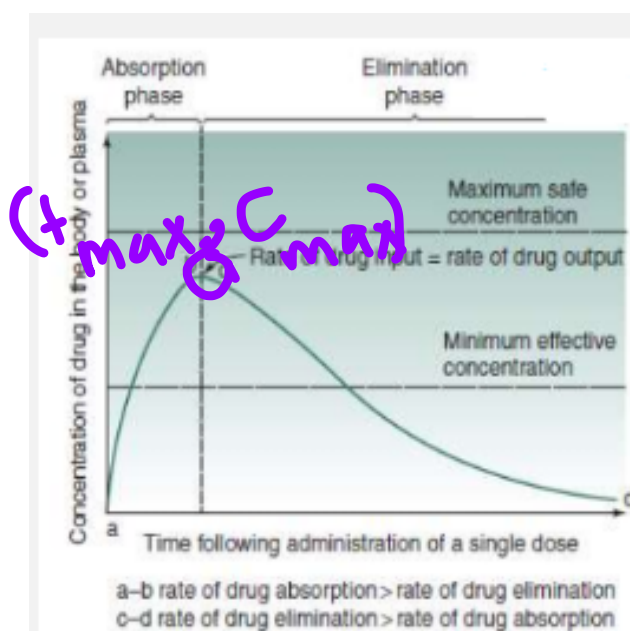
توجد جالكافين يستعمل على الأزمات
 dose
 إذا زاد عن 200 mg إذا نزل عن 100 mg الوضع خطير
 toxic أنه أرتى وضربات القلب تنزل نفس الشاي

Introduction to biopharmaceutics

كل ما كانت t_{max} قليلة كان t_{onset} اقل ادرج يبلش اوسرع
اوسرع

الوقت الي جناحه كى اوصول ال beak

5- The time of peak plasma level (t_{max}): The time of maximum drug concentration in the plasma and is proportional to the rate of drug absorption.



6- The peak plasma level (C_{max}): The maximum drug concentration, usually related to the dose and the rate constants for absorption and elimination of the drug.

هناك اوسرع
التركيز الي اوصول
منه ال peak

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

البي هي مجموع المساحات اي كى ال curve وكل ما كانت اكبر
كل ما واصلت ال circulation اوسرع كى ال Bioavailability اوسرع

Introduction to biopharmaceutics

