

I INTEGRISANE AKADEMSKE STUDIJE FARMACIJE

Predmet: **BIOFARMACIJA**

Ispitna pitanja za usmeni deo ispita

1. Biofarmacija kao nauka- definicija i značaj.
2. Biološka raspoloživost- definicija i značaj
3. Šta je farmaceutski oblik, a šta farmaceutski (lekoviti) preparat?
4. Šta se podrazumeva pod pojmom „formulacija lekova“? Zašto se vrši formulacija?
5. Šta podrazumeva biofarmaceutska karakterizacija LS, a šta biofarmaceutska karakterizacija farmaceutskog preparata?
6. Objasnite kako rezultati biofarmaceutskih ispitivanja omogućavaju racionalni dizajn lekova.
7. Šta je apsolutna biološka raspoloživost i od čega uglavnom zavisi?
8. Šta je relativna biološka raspoloživost i od čega uglavnom zavisi?
9. Na koji način se parametri koji opisuju relativnu biološku raspoloživost mogu koristiti u proizvodnji farmaceutskih preparata?
10. Koji naučnik se smatra utemeljivačem Biofarmacije kao nauke, kada i zašto?
11. Na koji način promena mesta (tj. načina) primene farmaceutskog preparata može uticati na biološku raspoloživost? Objasnite uz primere.
12. Na koji način promena farmaceutskog oblika (pri čemu put primene ostaje isti)_može uticati na biološku raspoloživost? Objasnite uz primere.
13. Na koji način promena uslova i načina izrade lekovitog oblika (put primene ostaje isti)_može uticati na biološku raspoloživost? Objasnite uz primere.
14. Definišite pojam bioekvivalencije i opišite njen značaj.
15. Objasnite pojam generičkog leka i značaj bioekvivalencije.
16. Značaj bioekvivalencije za registraciju biosimilara.
17. Biofarmaceutska razmatranja u fazi formulacije lekova
18. Definišite liberaciju i apsorpciju LS iz lekovitog oblika.
19. Koji faktori mogu uticati na BR?
20. Koji faktori određuju terapijski efekat LS?
21. Koji biološki faktori utiču na oslobađanje i apsorpciju LS?
22. Objasnite hipotezu pH raspodele za transport LS kroz biološke membrane.
23. Koja su ograničenja hipoteze pH raspodele za transport LS kroz biološke membrane?

24. Šta podrazumevamo pod enteralnom, a šta pod parenteralnom aplikacijom farmaceutskog preparata?
25. Objasnite osnovne karakteristike resorpcije lekova u zavisnosti od dela GIT u kome se ona vrši.
26. Koji je najpopularniji i najzastupljeniji put primene leka? Objasnite
27. Objasnite specifičnosti sublingvalne primene leka.
28. Objasnite specifičnosti rektalne primene leka.
29. Objasnite osnovne karakteristike resorpcije lekova u zavisnosti od pH, enzima, rastvarača I vremena zadržavanja u delu GIT u kome se ona vrši.
30. Objasnite TIM-1 i TIM-2 modele. U koje svrhe se koriste u biofarmaceutskim istraživanjima?
31. Koji biološki faktori koji utiču na BR pri parenteralnoj aplikaciji leka u užem smislu?
32. Koji biološki faktori koji utiču na BR pri pulmonarnoj aplikaciji leka?
33. Koji biološki faktori koji utiču na BR pri lokalnoj primeni leka na kožu?
34. Kakvo delovanje se može ispoljiti pri lokalnoj primeni lekova na kožu I od čeg ono zavisi?
35. Šta je penetracija, šta permeacija a šta perkutana resorpcija?
36. Biološki faktori koji utiču na apsorpciju lekova prilikom primene na sluzokožu nosa.
37. Biološki faktori koji utiču na apsorpciju lekova prilikom primene na vaginalnu sluzokožu.
38. Biološki faktori koji utiču na apsorpciju lekova prilikom primene na oko.
39. Svojstva ćelijske membrane bitna za transport LS kroz membranu.
40. U lipidima rastvorljive, nejonizovane LS rastvaraju se u lipidnoj membrani. Navedite i objasnite mehanizme apsorpcije takvih lekova.
41. Kojim mehanizmom se kroz ćelijsku membranu prenose u vodi rastvorljive LS male molekulske mase? Objasnite uz primere.
42. Objasnite pinocitozu uz primer LS koja se transportuje na ovaj način.
43. Koji fizičko-hemijski faktori utiču na oslobađanje i apsorpciju LS?
44. Objasnite kako stepen jonizacije i konstanta disocijacije LS utiču na njenu BR.
45. Šta je particioni koeficijent LS i na koji način utiče na njenu BR?
46. Kada particioni koeficijent nije prava mera za permeabilnost, odnosno apsorpciju LS?
47. Definišite rastvorljivost I objasnite zašto je to jedan od najznačajnijih parametara za biofarm. karakterizaciju LS?
48. Brzina rastvaranja- definicija. Kako utiče na BR LS?
49. Definišite dozni broj I objasnite njegov značaj u biofarmaciji.
50. U kom slučaju brzina rastvaranja LS iz farmaceutskog preparata predstavlja ograničavajući faktor za apsorpciju? Objasnite.
51. Objasnite sledeću jednačinu: $dm/dt=kS(Cz-Ct)$

52. Definišite specifičnu i efektivnu P čestica LS I njihov značaj za BR?
53. Kako se može povećati efektivna površina hidrofobne LS? Objasnite.
54. Navedite faktore koji utiču na brzinu rastvaranja LS.
55. Šta je polimorfizam? Kako polimorfizam LS utiče na njenu BR?
56. Šta je pseudopolimorfizam? Kako pseudopolimorfizam LS utiče na njenu BR? Navedite primer.
57. Rastvorljivost amorfnih oblika LS u odnosu na kristalni-objasnite.
58. Ciklodekstrini kao pomoćne supstance i uticaj na BR hidrofobnih LS.
59. Definišite pojam adsorpcije i objasnite, uz primere, kako adsorpcija može uticati na BR.
60. Objasnite na koji način dodatak PAM može uticati na BR određenih LS.
61. Nabrojite i objasnite faktore koji mogu uticati na BR vodenih rastvora za oralnu primenu.
62. Nabrojite i objasnite faktore koji mogu uticati na BR vodenih suspenzija za oralnu primenu.
63. Nabrojite i objasnite faktore koji mogu uticati na BR uljanih rastvora za oralnu primenu.
64. Nabrojite i objasnite faktore koji mogu uticati na BR tableta za peroralnu primenu.
65. Nabrojite i objasnite faktore koji mogu uticati na BR kapsula za peroralnu primenu.
66. Definišite biološko poluvreme LS I objasnite njegov značaj u BF.
67. Definišite biološko poluvreme LS I objasnite značaj ovog parametra pri formulaciji oralnih lekovitih preparata za jednokratnu upotrebu.
68. Koji farmaceutsko-tehnološki faktori utiču na oslobađanje i apsorpciju LS?
69. *In vivo* biofarmaceutske studije.
70. *In vitro* biofarmaceutske studije.
71. Nabrojite i objasnite ograničenja *In vivo* ispitivanja biološke raspoloživosti.
72. Objasnite značaj dissolution testa za određivanje BR čvrstih oralnih farmaceutskih oblika.
73. Definišite *biovailwer* i njegov značaj.
74. Objasnite biofarmaceutski sistem klasifikacije (BSK) lekova.
75. Objasnite značaj biofarmaceutskog sistema klasifikacije (BSK) lekova pri registraciji lekova.
76. Na osnovu kog parametra se često vrši klasifikacija LS na dobro i slabo rastvorne? Objasnite.
77. Na koji način je BSK uključen u regulatorne procese (FDA, EMA)?
78. Da li su BSK kriterijumi previše strogi? Objasnite.
79. Zašto je BSK moćno sredstvo u procesu razvoja leka?
80. Podela metoda za *in vitro* ispitivanje brzine rastvaranja LS iz lekovitog oblika.
81. Oficinalne aparature za ispitivanje brzine rastvaranja LS iz lekovitog oblika (Ph.Jug. V)
82. Koja oficinalna aparatura za ispitivanje brzine rastvaranja LS iz lekovitog oblika (Ph.Jug. V) se koristi pri ispitivanju kapsula i tableta sklonih flotiranju? Objasnite princip rada.

83. Koja oficinalna aparatura za ispitivanje brzine rastvaranja LS iz lekovitog oblika (Ph.Jug. V) se koristi pri ispitivanju kapsula i tableta sa trenutnim oslobađanjem LS? Objasnite princip rada.
84. Koja oficinalna aparatura za ispitivanje brzine rastvaranja LS iz lekovitog oblika (Ph.Jug. V) se koristi pri ispitivanju preparata sa modifikovanim oslobađanjem LS? Objasnite princip rada.
85. Koji faktori se uzimaju u obzir pri izboru medijuma za ispitivanje brzine rastvaranja LS iz lekovitog oblika?
86. Objasnite princip rada komercijalnih aparata za praćenje brzine rastvaranja LS iz lekovitog oblika.
87. U koje svrhe se koristi Franz-ova difuziona ćelija pri biofarmaceutskim ispitivanjima?
88. *In vitro* ispitivanja brzine apsorpcije/permeabilnosti. Objasnite najčešće korišćene ćelijske metode.
89. *In vitro* ispitivanja brzine apsorpcije/permeabilnosti. Objasnite najčešće korišćene nećelijske metode.
90. Objasnite šta su *in silico* metode u biofarmaceutskoj karakterizaciji lekova.