

نموذج توصيف مقرر: صيدلة حيوية وحرانك الدواء

Biopharmaceutics and pharmacokinetics

1. معلومات أساسية عن المقرر

البند	التفاصيل
اسم المقرر	صيدلة حيوية وحرانك الدواء
رمز المقرر	PH4202
الساعات المعتمدة	3
المستوى الدراسي	الثامن
المتطلبات السابقة	صيدلة صناعية
لغة التدريس	العربية والإنجليزية
تاريخ آخر تحديث	2025/2026

2. أهداف المقرر (Course Objectives)

- الهدف العام:

تمكين الطلاب من مبادئ الصيدلة الحيوية وحرانك الدوائية كأساس علمي لتقييم وتصميم الأشكال الصيدلانية. تهدف إلى تمكين الطالب من فهم العوامل التي تحدد مصير الدواء في الجسم بدءاً من تصميم المنتج وصولاً إلى تأثيره السريري، مع التركيز على مفاهيم التوافر الحيوي والتكافؤ وطرق دراستها معملياً وإكلينيكياً وفقاً للمعايير والأطر التنظيمية

- الأهداف التفصيلية (SMART):

1. أن يُعرّف الطالب مفاهيم الصيدلة الحيوية الأساسية (كالتوافر الحيوي، التكافؤ الحيوي، الحرانك الدوائية) و يشرح دورها في تطوير المنتجات الدوائية وتقييمها
2. أن يُحلل الطالب العوامل المتعلقة بالدواء (كخصائصه الفيزيائية-الكيميائية) والمتعلقة بالجسم (كالفسولوجيا الهضمية) التي تؤثر على امتصاص الدواء وفعاليته
3. أن يكون قادر على تصميم مخطط أولي (Flowchart) يوضح كيفية تطبيق اعتبارات الصيدلة الحيوية (مثل الذوبان، النفاذية، الثبات) في عملية تطوير شكل صيدلاني فموي جديد
4. أن يُميز بين المنهجيات المختلفة للدراسات الحيوية (في المختبر، على الحيوان، في الإنسان) مع ذكر مثالين على الأقل للاعتبارات الأخلاقية والقانونية الناظمة لكل مرحلة
5. أن يُفسر نتائج بسيطة لفحص ذوبان دواء ما (منحنى ذوبان vs. وقت)، ويستنتج مدى تأثيره المحتمل على التوافر الحيوي.
6. أن يُحسب المعلمات الحرائكية الأساسية (مثل نصف العمر، المساحة تحت المنحنى AUC، الإزالة الكلوية) من بيانات نظرية لجرعة وريدية مفردة باستخدام نموذج الحجيرة الواحدة
7. أن يقارن بين الملفات الحرائكية للجرعة الفموية المفردة ونظام الجرعات المتعددة والتسريب الوريدي، ويشرح الآثار العلاجية المترتبة على ذلك (مثل تحقيق مستويات ثابتة في البلازما).
8. أن يُقيم بيانات حرائكية سريرية مبسطة (مستويات دواء في بلازما مريض)، ويقرر مدى ملاءمة الجرعة أو يحتاج إلى تعديل.

3. مخرجات التعلم (Learning Outcomes – LOs)

المعيار العالمي	المخرج التعليمي
	وصف وتوضيح المفاهيم الأساسية للصيدلة الحيوية والحرائك الدوائية ودورها الحاسم في تطوير المنتجات الدوائية وتقييم جودتها وفعاليتها
	تحليل وتقييم العوامل المختلفة (الكيميائية-الفيزيائية للدواء، والفسولوجية للمتعاطي) التي تؤثر على امتصاص الدواء وتوافره الحيوي، وتوقع أثر التغيرات فيها على الاستجابة العلاجية
	تطبيق مبادئ الصيدلة الحيوية في المراحل الأولية لتصميم الأشكال الصيدلانية، من خلال اقتراح معايير للذوبان والنفاذية والثبات لضمان أداء دوائي محتمل أفضل
	التعرف على المنهجيات المختلفة للدراسات الحيوية (المعملية، قبل السريرية، السريرية) وشرح الإطار الأخلاقي والقانوني (مثل موافقة اللجان الأخلاقية، GCP) الذي يحكم إجراؤها
	تفسير البيانات الناتجة عن الدراسات في الزجاج (مثل فحوصات الذوبان والنفاذية) واستخلاص استدلالات أولية حول الأداء الحيوي المتوقع للدواء
	مقارنة ومناقشة الملفات الحرائكية لأنظمة الإعطاء المختلفة (قموي مفرد، متعدد الجرعات، تسريب وريدي) وربطها بالتطبيقات السريرية لتحقيق الفعالية والسلامة المطلوبة
	تطبيق المعرفة الحرائكية على سيناريوهات سريرية مبسطة، من خلال تقييم بيانات حرائكية لمرضى واقتراح قرارات متعلقة بالجرعة مع تبرير علمي مبدئي

4. محتوى المقرر (مُفَصَّل حسب الأسابيع)

الأسبوع	الموضوع	الأنشطة	المواد الداعمة
1	مقدمة في علم الصيدلة الحيوية- مفاهيم عامة.		
2	العوامل المؤثرة في الفعالية الدوائية		
3	اعتبارات الصيدلة الحيوية في تصميم المنتجات الدوائية.		
4	التوافر الحيوي والتكافؤ الحيوي.		
5		الميد	
6			
7	الدراسات الحيوية-المنهجيات، والاعتبارات الدستورية والإرشادات الناظمة.		
8	الدراسات الحيوية في الزجاج- مفاهيم، فحص الذوبان.		
9	دراسات النفوذية والامتصاص		
10	الحرائك الدوائية بعد إبتاء جرعة وريدية مفردة نموذج حجيرة		

		واحدة. ومفهوم التسريب الوريدي	
		الحرائك الدوائية لجرعة دوائية فموية مفردة	١١
		نظام إيطاء متعدد الجرعات	١٢
		مفهوم التسريب الوريدي	١٣
		الحرائك الدوائية السريرية- دراسة حالة	١٤
الفاينل			١٥
القسم العملي			١٦
		علم الصيدلة الحيوية، فحص الذوبان، العوامل المؤثرة في الذوبان	
		تحضير وسط الذوبان وسلسلة عيارية لباراسيتامول.	
		تأثير العامل الرابط في معدل الذوبان تحضير صيغتين تحويان عوامل رابطة مختلفة	
		تأثير العامل المفتت في معدل ذوبان باراسيتامول من المضغوطة تحضير صيغتي مضغوطة تحويان عوامل مفتتة مختلفة، وحساب معامل التماثل	
		تأثير العامل المزلق في معدل ذوبان باراسيتامول من المضغوطة تحضير صيغتي مضغوطة تحويان عوامل مزلقة مختلفة	
		مقارنة بين منتجين تجاريين لمضغوطات باراسيتامول	
		فحص الذوبان لمضغوطات أسبرين مديد التحرر	
		فحص ذوبان الدواء من التهاميل	
		فحص ذوبان ونفوذية الدواء من الكريمات	
		مقارنة النفوذية من شكلين جليبيين باستخدام خلية فرانز.	
		حساب متثابتهات الحرائك الدوائية بعد جرعة وريدية مفردة	
		حساب ثابتة الامتصاص بتطبيق طريقة التذليل.	

5. طرق التدريس والتعلم

- الطرق المستخدمة:

- عرض تقديمي ppt

- اللوح Whiteboard

- التكنولوجيا الداعمة:

- أجهزة قياس الذوبان (Dissolution Testers)
- أجهزة قياس الطيف الضوئي (Spectrophotometers)
- دراسته حابة سريرية

6. تقييم التعلم (Assessment Methods)

نوع التقييم	الوصف	النسبة	المخرجات المقاسة
امتحان نصفي	اسئلة اتمتة او تحريري	%20	
تحليل حالة	حاله سريرية ضمن القسم النظري او العملي	%10	
مشروع جماعي	في القسم العملي	%10	
اختبارات قصيرة	في القسم النظري والعملي	%5	
المشاركة الصفية	يتم من خلال المشاركة والقدرة على العمل الجماعي ومتابعه المقرر	%5	
امتحان نهائي	يشمل انواع مختلفه من الاسئلة	%50	

7. المراجع والموارد

- المراجع الأساسية:

- Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics, Shargel L, Wu-Pong S, Andrew B.C. YU A, 7th Edition, USA (Boston): The McGraw-Hill Companies, Inc., 2016.
- United States Pharmacopoeia (USP 41- NF 36), 2018.
- FDA, Guidance for industry: Bioavailability and Bioequivalence Studies Submitted in NDAs or INDs - General Considerations. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>.
- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Swarbrick J, 3rd Edition. USA (NY): Informa Healthcare USA, Inc., 2007.
- Martindale- The Complete Drug Reference, Sweetman SC, 36th Edition. UK, USA: Pharmaceutical Press; 2009.

- الموارد الإلكترونية:

- Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, L. V. Allen, Jr., N. G. Popovich, H. C. Ansel, 11th Edition. Lippincott Williams & Wilkins, 2017.
 - Remington, the Science and practice of Pharmacy, Troy DB, 21th edition, 2005.
 - Handbook of pharmaceutical Excipients, 2009.
- أدوات عملية:

استاذ المقرر

التوقيع