



**DISCIPLINA OFERTADA**  
**INFORMAÇÕES ACADÊMICAS**

**Disciplina:** Biofarmácia Avançada

**Código:** PPCF016

**Obrigatória:** Não

**Carga Horária:** 45

**Créditos:** 3

**Ementa:** Estudos de polimorfismo, pseudo-polimorfismo e substâncias amorfas e co-cristais de Fármacos (aplicação de técnicas espectroscópicas). Estudos de Desenvolvimento e validação de métodos de dissolução de fármacos e medicamentos sólidos, semi-sólidos e suspensões. Estudos Biofarmacêuticos de dissolução de semi-sólidos (Célula de Franz) e permeação cutânea de fármacos *in vitro* e *in vivo*. Tecnologia e controle de qualidade de produtos semi-sólidos com foco em nanotecnologia. Métodos de extração para ensaios de bioequivalência. Desenvolvimento e Validação de métodos analíticos e bioanalíticos usando CLAE. Teoria do erro e controle do erro analítico durante validação de método analítico. Desenvolvimento de métodos bioanalíticos para ensaios farmacocinéticos/bioequivalência. Fases biofarmacêuticas, farmacocinética e farmacodinâmica do medicamento. Fisiologia do trato gastrintestinal. Biodisponibilidade: influência de fatores físico-químicos e formas farmacêuticas. Aspectos biofarmacêuticos relacionados às formas farmacêuticas de administração oral, percutânea, e parenteral com foco em sistemas nanotecnológicos. Determinação de parâmetros farmacocinéticos  $C_{max}$ ,  $T_{max}$ ,  $K_e$ ,  $T_{1/2}$ , Clearance, Volume de distribuição, MRT. Estudos de Correlação *in vivo* *in vitro*. Estudos de permeabilidade de fármacos (Modelo  $caco_2$ ). Sistema de Classificação Biofarmacêutica e suas variantes para formulações empregando a nanotecnologia (aspecto farmacotécnico, biofarmacêutico e toxicológico). Sistema de Classificação Toxicológico nos sistemas de liberação nanofarmacêutico.

Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas.

Escola de Enfermagem e Farmácia

Prédio Administrativo da ESENFAR; Telefone: (82) 3214.1171; E-mail: ppgcfufal@gmail.com

Universidade Federal de Alagoas

Av. Lourival Melo Mota, s/n, Cidade Universitária, Maceió/AL - CEP: 57072-970



**Bibliografia:**

Tim Wehr, Roberto Rodriguez-diaz, Stephen Tuck. Analytical techniques for biopharmaceuticals development. Marcel dekker inc. Inglaterra,2005.

Stefania Spada, Gary Walsh. Directory of approved biopharmaceutical products. Taylor And Francis. Inglaterra, 2004.

Anurag S. Rathore. Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case st. John wiley and sons inc. Inglaterra, 2009

Gail K. Sofer, Anurag S. Rathore. Process Validation In Manufacturing Of Biopharmaceuticals. Marcel dekker inc. Inglaterra, 2009

Abhinav a. Shukla. Process scale bioseparations for the biopharmaceutical industry. Taylor and Francis. Inglaterra, 2009

Silvia Storpirtis Storpirtis. Farmacocinetica basica e aplicada. Editora Guanabara Koogan S.A. Brasil, 2011

Ermer Ermer. Method Validation in pharmaceutical analysis, John Wiley and Sons inc. Inglaterra, 2007

Gail k. Sofer, Anurag S. Rathore. Process validation in manufacturing of biopharmaceuticals. Marcel Dekker inc. Inglaterra, 2005

Draft Guidance for Industry, Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate Release Solid Oral Dosage Forms containing certain Active Moieties/ Active Ingredients based on a Biopharmaceutic Classification System, February 1999, CDER/FDA.

Amidon G.L., Lennernas H., Shah V.P., Crison J.R.A., A Theoretical Basis For a Biopharmaceutic Drug Classification: The Correlation of In Vitro Drug Product Dissolution and In Vivo Bioavailability. Pharm. Res. 12: 413-420 (1995).