

## INFORMAČNÝ LIST PREDMETU ŠTÁTNEJ SKÚŠKY

<b>Vysoká škola:</b> Univerzita Komenského v Bratislave	
<b>Fakulta:</b> Farmaceutická fakulta	
<b>Kód predmetu:</b> FaF/813-PhD/21	<b>Názov predmetu:</b> Technológia biologických liečiv
<b>Počet kreditov:</b> 0	
<b>Stupeň štúdia:</b> III.	
<b>Podmienky na absolvovanie predmetu:</b> Úspešné absolvovanie skúšky.	
<b>Výsledky vzdelávania:</b> Absolvovaním predmetu si doktorand rozšíri vedomosti o možnostiach prípravy liečiv modernými biotechnologickými postupmi, založenými na manipulácii s nukleovými kyselinami a využívajúcimi rekombinantnú DNA. Dôraz je kladený na up-stream a down-stream fázu produkčného procesu. Študent sa oboznámi s rôznymi typmi klonovacích a expresných vektorov a uplatnením ich využitia pri produkcii konkrétnych biofarmaceutík (napr. r-hormónov, r-cytokínov, r-vakcín, r-enzýmov a r-monoklonových protilátok). Náplňou predmetu sú aj informácie o aktuálnych terapeutických trendoch, akými sú génová terapia, terapeutické klonovanie a využitie kmeňových buniek v liečbe konkrétnych ochorení.	
<b>Stručná osnova predmetu:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Biologické liečivá – definícia, charakteristika, klasifikácia.</li><li>- Metódy rekombinantnej DNA v biotechnológii.</li><li>- Aplikácia rekombinantnej DNA pri výrobe biofarmaceutík. Klonovacie a expresné vektory.</li><li>- Návrh a výroba biologických liečiv I. Upstream procesy.</li><li>- Návrh a výroba biologických liečiv II. Následné procesy.</li><li>- Molekulárno-technologické aspekty v oblasti biologických liečiv. Metódy kontroly a analýzy kvality. Metódy zvyšujúce účinnosť a stabilitu biologických látok. Biologicky podobné látky.</li><li>- Rastlinná biotechnológia vo farmácii.</li><li>- Biologiká proteínovej povahy I – rekombinantné enzýmy, hormóny, rastové faktory, cytokíny a interferóny.</li><li>- Biologiká proteínovej povahy II – rekombinantné vakcíny.</li><li>- Biologiká proteínovej povahy III – monoklonové protilátky.</li><li>- Biomedické inžinierstvo. Princípy a mechanizmy gébovej terapie. Biologické lieky na báze nukleových kyselín.</li><li>- Klonovanie – reprodukčné a terapeutické.</li><li>- Dispenzácia biofarmaceutických produktov. Ekonomická úvaha a legislatíva.</li></ul>	
<b>Obsahová náplň štátnicového predmetu:</b>	
<b>Odporúčaná literatúra:</b> <p>Obložinský M. a kol.: Molekulárna biológia účinku liečiv a biotechnológia pre farmaceutov. 1. vyd. Bratislava: Univerzita Komenského, 2010.</p> <p>Clark D.P. a Pazdernik N.J.: Biotechnology. Oxford: Academic Cell 2016.</p> <p>Daan J. A. Crommelin, Robert D. Sindelar, Bernd Meibohm: Pharmaceutical Biotechnology, Cahm: Springer 2019.</p> <p>Clark D.P. a Pazdernik N.J.: Biotechnology. Oxford: Academic Cell 2016.</p>	

Daan J. A. Crommelin, Robert D. Sindelar, Bernd Meibohm: Pharmaceutical Biotechnology, Cahm: Springer 2019.

**Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu:**  
slovenský, anglický

**Poznámky:**  
Učitelia: doc. Mgr. Andrea Bilková, PhD.; doc. PharmDr. Marek Obložinský, PhD.; RNDr. František Bilka, PhD.; RNDr. Ľudmila Pašková, PhD.

**Dátum poslednej zmeny:** 11.04.2022

**Schválil:**