

Vysoká škola: Univerzita Komenského v Bratislave

Fakulta: Farmaceutická fakulta

Kód predmetu: KGF/16-Mgr-20

Názov predmetu:

Inovatívne liekové formy a biologické lieky

Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností:

2h prednášok / 1h cvičenia týždenne, prezenčná metóda

Počet kreditov: 3

Odporúčaný semester/trimester štúdia: 8. semester

Stupeň štúdia: 2

Podmieňujúce predmety: Farmaceutická Technológia KGF/05-Mgr/20 (1)

Podmienky na absolvovanie predmetu:

V priebehu semestra študenti absolvujú test priebežného hodnotenia, na uznanie testu je potrebná minimálne 60%-ná úspešnosť. Minimálna hranica úspešnosti: 60% *Hodnotenie: A: 85–100 %, B: 79–84 %, C: 73–78 %, D: 66–72 %, E: 60–65 %, FX: 59 % a menej* Záverečný (skúškový) test študenti absolvujú ústnou alebo písomnou formou.

Výsledky vzdelávania: Znalosti získané absolvovaním predmetu nadväzujú na predchádzajúce základné vedomosti o konvenčných liekových formách a predstavujú potrebnú nadstavbu o nových trendoch vo formulácii a využití liekových foriem. Cieľom je prehĺbenie vedomostí študentov v oblasti inovatívnych liekových foriem a biologických liekoch.

Stručná osnova predmetu:

Prednášky: Terapeutické systémy, a liekové formy na ciele distribúciu, targeting. Nové excipienty liekov vyšších generácií. Nosiče liečiv: polymérové nosiče, komplexy liečiv s polymérmí, nanočastice, nanovláčna, mikrosféry. Lipidové nosiče: NLC, SLN a lipozómy: formulácia, inkorporácia liečiv, lipozomálne liekové formy a ich perspektívy. Mikro- a nanoemulzie, samoemulzné systémy, násobné a suché emulzie, mikro- a nanosuspenzie, formulácia a možnosti využitia. Nové trendy v dermálnej a transdermálnej aplikácii liekov. Inovatívne tuhé a polotuhé liekové formy.

Biologické lieky (BL), biosimilárne lieky, liekové formy, Fill/Finish operácie a excipienty vo výrobe BL. Formulácia, stabilita a metódy hodnotenia BL. BL v hormonálnej terapii - liekové formy s inzulínom, možnosti riadenej liberácie. Aplikčné pomôcky. Rastové hormóny – použitie, nežiaduce účinky. Enzymová terapia - laktáza, pankreatáza, serapeptáza a iné. Transfúzne lieky a ich kvalita. Spracovanie plazmy. Krvné produkty a lieky pripravené alebo izolované z krvnej plazmy. Inhibítory trombínu. Erytropoetín, rastový faktor stimulujúci kolónie granulocytov. „Combination Products“– wearable pumps, autoinjektory pre-filled syringes. BL v onkológii - interleukíny, interferóny, monoklonálne protilátky, fragmenty protilátok, hemopoetické rastové faktory. Vakcíny a BL na ovplyvnenie imunitného systému. Alergénová imunoterapia. DNA prípravky na génovú terapiu. Ďalšie oblasti použitia BL – dermatológia, reumatológia, gastroenterológia, skleróza multiplex, makulárna degenerácia. Praktické cvičenia: Formulácia nových liekových foriem: nanodisperzných nosičových systémov, liekových foriem – mikroemulzie, nanoemulzie a ich porovnanie s konvenčnými liekovými formami (emulziami). Porovnanie vplyvu rôznych pomocných látok na ich prípravu a fyzikálno-chemické vlastnosti. Stanovenie uvoľňovania liečiv z pripravených liekov.

Účasť na prednáškach je vysoko odporúčaná. Praktické cvičenia sú povinné.

Odporúčaná literatúra:

Žabka, M. a kol: Moderné lieky vo farmaceutickej technológii. Bratislava: SAP, 2001. 486 s.

European Pharmacopoeia 10th Ed. Strasbourg: EDQM, 2020

<https://www.fpharm.uniba.sk/pracoviska/ustredna-kniznica/externe-informacne-zdroje/>

Aktuálne dostupné literárne zdroje sú uvedené na prednáškach a cvičeniach s predmetnou problematikou.

Jazyk, ktorého znalosť je potrebná na absolvovanie predmetu: slovenský

Poznámky: -

Hodnotenie predmetov:

Vyučujúci: PharmDr. V. Mikušová PhD., PharmDr. M. Molitorisová, PhD., PharmDr. A. Murányi, PhD., PharmDr. V. Šimunková, PhD., PharmDr. M. Špaglová, PhD., PharmDr. ThLic. M.

Raučinová, PhD., PharmDr. Miriam Vulevová, Doc. RNDr. Miroslava Šupolíkova, PhD., Mgr.

Jamila Ferková, RNDr. Aleš Vrána

Dátum poslednej zmeny: 25.8.2020

Schválil: PharmDr. M. Molitorisová, PhD.

