

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 cielenú distribúciu, targeting. Nové excipienty liekov vyšších generácií. Nosiče liečiv: polymérové nosiče, komplexy liečiv s polymérmí, nanočastice, nanovlákná, 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. Inhibitory 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, 2021

<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. ThLic. Mária Raučinová, PhD., PharmDr. V. Šimunková, PhD., PharmDr. M. Špaglová, PhD., Doc. RNDr. M. Šupolíková, PhD.

Dátum poslednej zmeny: 02. 09. 2021

Schválil: PharmDr. V. Mikušová, PhD.