

## INFORMAČNÝ LIST PREDMETU

<b>Akademický rok:</b> 2023/2024	
<b>Vysoká škola:</b> Univerzita Komenského v Bratislave	
<b>Fakulta:</b> Farmaceutická fakulta	
<b>Kód predmetu:</b> FaF.KGF/16-Mgr/22	<b>Názov predmetu:</b> Inovatívne liekové formy a biologické lieky
<b>Druh, rozsah a metóda vzdelávacích činností:</b> <b>Forma výučby:</b> cvičenie / prednáška <b>Odporúčaný rozsah výučby (v hodinách):</b> <b>Týždenný:</b> 1 / 2 <b>Za obdobie štúdia:</b> 14 / 28 <b>Metóda štúdia:</b>	
<b>Počet kreditov:</b> 3	
<b>Odporúčaný semester/trimester štúdia:</b>	
<b>Stupeň štúdia:</b>	
<b>Podmieňujúce predmety:</b> FaF.KGF/05-Mgr/22 - Farmaceutická technológia (1) alebo FaF.KGF/05-Mgr/00 - Farmaceutická technológia (1) alebo FaF.KGF/05-Mgr/20 - Farmaceutická technológia (1)	
<b>Podmienky na absolvovanie predmetu:</b> Účasť na prednáškach a praktických cvičeniach je povinná. Predmet je ukončený písomnou skúškou. Minimálna hranica úspešnosti je 60%. Hodnotenie: A: 93,00–100,00 %, B: 85,00–92,99 %, C: 77,00–84,99 %, D: 69,00–76,99 %, E: 60,00–68,99 %, FX: menej ako 60,00 %	
<b>Výsledky vzdelávania:</b> Výsledky vzdelávania: Znalosti získané absolvovaním predmetu nadväzujú na predchádzajúce základné vedomosti o konvenčných liekových formách a predstavujú potrebnú nadstavbu informácií o nových trendoch vo formulácii a využití liekových foriem. Cieľom je prehĺbenie vedomostí študentov v oblasti inovatívnych liekových foriem a biologických liekoch.	
<b>Stručná osnova predmetu:</b> Prednášky: Terapeutické systémy, a liekové formy na ciele 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. Aplikačné 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. Erytropoeín, 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.

**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:**

Predmet sa poskytuje: len v letnom semestri, ak si ho zapíše najmenej 5 študentov, kapacita predmetu je obmedzená na 40 študentov.

**Hodnotenie predmetov**

Celkový počet hodnotených študentov: 36

Hodnotenie predmetu sa zobrazí až v prípade zaradenia predmetu do nejakého študijného plánu.

**Vyučujúci:** PharmDr. Miroslava Špaglová, PhD., PharmDr. Veronika Mikušová, PhD., PharmDr. ThLic. Mária Raučinová, PhD., PharmDr. Veronika Šimunková, PhD., PharmDr. Desana Matušová, PhD., doc. RNDr. Miroslava Šupolíková, PhD., Mgr. Martina Papadacos, PhD.

**Dátum poslednej zmeny:** 17.02.2023

**Schválil:**