

Студијски програм/студијски програми: Докторске академске студије биомедицинских наука
Назив предмета: ФАРМАЦЕУТИКА
Наставник: Наташа П. Милошевић, Мирјана Б. Бећаревић, Младена Н. Лалић-Поповић, Божана С. Николић, Наташа Б. Милић, Маја Љ. Милановић, Јелена Н. Јовичић Бата
Статус предмета: изборни
Број ЕСПБ: 20
Услов:
Циљ предмета Увод у принципе превођења новог хемијског ентитета (малог молекула или велике молекулске структуре) у безбедан и ефикасан лек.
Исход предмета Знање: Увод у све аспекте дизајна дозираних облика Вештине: Примена потребног знања у истраживању, развоју и регистрацији нових фармацеутских дозираних облика.
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> 1. Дизајн лекова као интегрални део преформулацијских испитивања и дизајна формулације. Дизајн лекова заснован на лигандима. Дизајн лекова заснован на структури. Оптимизација својстава активног молекула. Одређивање хемијских својстава. Физичка карактеризација молекула. Компатибилност између лека и екипијената. 2. Развој фармацеутско-технолошке формулације Алгоритам одлучивања у одабиру оптималне формулације и метода администрације за дату лековиту супстанцу ("мали молекул"). Развоја класичне формулације и савремених носача лекова заснована на приступу примене квалитета дизајном и приступу одређивања критичних параметара квалитета. Разматрање карактеристика помоћних супстанци које се користе у формулацији лекова. Примена <i>in vitro</i> истраживања у одабиру оптималне фармацеутске формулације. Принцип примене експерименталног дизајна у развоју фармацеутских облика дозирања. Иновативни фармацеутски облици дозирања и носачи лекова намењени за повећање биолошке доступности и циљану доставу лека. 3. Примена фармакокинетице у развоју нових лекова, дизајну нових дозираних облика и нових система носача лекова. Примена фармакокинетских софтвера у развоју формулација. 4. Претклиничка испитивања нових дозираних облика и нових система носача лекова. Клиничке студије нових дозираних облика и нових система носача лекова. Откриће и развој лекова: претклиничке студије, клиничке студије – дизајн студије, регулатива у клиничким студијама, статистика у клиничким студијама. 5. Формулације макромолекула: Технике изолације и пречишћавања протеина, структура протеинских биофармацеутика, биофармацеутски аспекти протеинских биофармацеутика и њихова припрема у фармацеутске облике дозирања, процесовање биофармацеутика у организму, безбедност, ефикасност и нежељени ефекти биофармацеутика. 6. Постмаркетиншка пријава нежељених реакција биофармацеутика. Регуллатива за нове дозирани облике и нове системе носача лекова. Регуллатива помоћних материја. Правила и регулатива у вези са паковањем и обележавањем фармацеутских производа. Постмаркетиншка пријава нежељених реакција на нове дозирани облике и нове системе носача лекова. Интеракције лекова – дизајн и анализа података.
<i>Практична настава</i> 1. Примена софтвера у оптимизацији својстава молекула и одређивању физичко-хемијских карактеристика. 2. Кораци у развоју формулација малих молекула, избор екипијената, разматрање карактеристика малих молекула, разматрање терапије 3. Имплементација експерименталног дизајна у развоју формулација 4. Праћење фармакокинетских параметара у клиничким студијама, у дизајну нових дозираних облика и нових система носача лекова – практични проблеми 5. Кораци у развоју дозираних форми биофармацеутика 6. Прикази случаја открића и развоја лекова базирани на стварним примерима
Литература <i>Обавезна:</i> 1. Aulton M, editor. Aulton's Pharmaceutics – The Design and Manufacture of Medicines. 4 th ed. Philadelphia: Elsevier; 2013 2. Fahr A. Voigt's Pharmaceutical Technology. Scherphof G, translator. Hoboken, NJ: Wiley; 2018.

3. Crommelin DJA, Sindelar RD, Meibohm B. Pharmaceutical biotechnology. Fundamentals and applications. Informa Healthcare London-New York, 2008.
4. Banga AK. Therapeutic peptides and proteins. Formulation processing and delivery systems. Technomic Lancaster, Pennsylvania 1995.
5. Francetić I. Klinička farmakologija. II promenjeno i dopunjeno izdanje. Zagreb: Medicinska naklada, 2014.
6. Bonate P, Howard P. Pharmacokinetics in Drug Development, Clinical Study Design and Analysis (Volume 1). Springer, 2004.
7. Spruill W, Wade W, DiPiro JT, Blouin RA, Pruemmer JM. Concepts in Clinical Pharmacokinetics, 6th Edition, ASHP, 2014.
8. Tovey GD, editor. Pharmaceutical Formulation: The Science and Technology of Dosage Forms, Royal Society of Chemistry, 2018.

Додатна:

1. OECD Principles of Good Laboratory Practice.
[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem\(98\)17&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem(98)17&doclanguage=en)
2. Guideline for good clinical practice E6(R2).
 - a. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf
3. ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials.
 - a. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-9-statistical-principles-clinical-trials-step-5_en.pdf
4. Guideline on the investigation of drug interactions.
 - a. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-drug-interactions-revision-1_en.pdf
5. Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-pharmacokinetic-clinical-evaluation-modified-release-dosage-forms_en.pdf

Број часова активне наставе	Теоријска настава: 60	Практична настава: 45
Методе извођења наставе		
Предавања, интерактивна настава, практична настава, експерименталне вежбе, стехиометријско рачунање		
Оцена знања (максимални број поена 100)		
активност у току предавања: 15		
практична настава: 15		
писмени испит: 70		