

Opisi izbirnih predmetov

MAGISTRSKI ŠTUDIJSKI PROGRAM INDUSTRIJSKA FARMACIJA

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Marija Sollner Dolenc
Predmet	Biološke in toksikološke lastnosti farmacevtskih materialov
Letnik in semester izvajanja	1. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Predmet je sestavljen iz predavanj (45 ur) in vaj (15 ur).

Tematike predavanj:

1. Strukturno prepoznavanje in vrednotenje interakcij snovi v bioloških sistemih ter učinki teh interakcij v živih organizmih
2. Mehanizmi, ki povzročajo toksičnost snovi (mutagenost/kancerogenost, reproduktivna toksičnost, imunotoksičnost)
3. Vpliv metabolizma na toksičnost snovi
4. Biološke in toksikološke lastnosti:
 - sladil, barvil, korigensov
 - različnih polimerov, drsljivcev, emulgatorjev in drugih pomožnih snovi v farmacevtskih izdelkih
 - topil, kislin, lugov, plinov, reagentov v sintezi spojin
 - majhnih delcev
5. Ravnanje z odpadnimi farmacevtskimi materiali
6. Zagotavljanje varnosti dela s farmacevtskimi materiali na delovnem mestu
7. Vrednotenje oz. ocenjevanje nevarnosti uporabe farmacevtskih materialov v tehnoloških procesih in obremenitve okolja
8. Regulatorne zahteve za uporabo in vključevanje farmacevtskih materialov v farmacevtske proizvode

Vaje: Študenti kritično analizirajo in ocenijo rezultate vaj v obliki poročila, ki ga pripravijo po izvedenih vajah, kjer spoznajo orodja za napovedovanje toksičnosti snovi, pristope k oceni varnosti snovi, mehanizme toksičnega delovanja snovi.

Predmet dograjuje in širi osnovna znanja o fizikalno-kemijskih lastnostih farmacevtskih materialov, ki vplivajo na toksičnost te skupine snovi. Študent se spozna z osnovnimi mehanizmi toksičnosti snovi in bolj podrobno spozna biološke in toksikološke lastnosti najpogostejše uporabljenih farmacevtskih materialov. Prav tako študent pridobi znanja, kako ocenjujemo varnost dela s farmacevtskimi materiali in kakšna je lahko obremenitev okolja z njimi ali njihovimi odpadki. Študent se seznani, kakšna je zakonodaja pri nas in v svetu na področju ravnanja s farmacevtskimi materiali. Po opravljenem izpitu in vajah študent pridobi sledeče kompetence:

- delo na področju analize, varnosti, raziskav, razvoja in proizvodnje farmacevtskih izdelkov
- veščine za delo v legislativi in regulativi v farmacevtski in drugih industrijah ter predstavništvih farmacevtskih podjetij,
- veščine za ravnanje z odpadnimi farmacevtskimi materiali,
- zagotavljanje varnosti dela s farmacevtskimi materiali na delovnem mestu,
- vrednotenje oz. ocenjevanje nevarnosti uporabe farmacevtskih materialov v tehnoloških procesih in obremenitve okolja z njimi,
- implementacija regulatornih zahtev za uporabo in vključevanje farmacevtskih materialov v farmacevtske proizvode.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	izr. prof. dr. Špela Zupančič
Predmet	Farmacevtska ovojnina
Letnik in semester izvajanja	1. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Pri izbirnem predmetu Farmacevtska ovojnina študentje pridobijo celostno razumevanje enega izmed ključnih, a pogosto spregledanih elementov zdravila, to je njegove ovojnine. Čeprav se embalaža na prvi pogled morda zdi drugotnega pomena, ima dejansko odločilen vpliv na varnost, učinkovitost in stabilnost zdravila skozi celoten življenjski cikel izdelka, od proizvodnje do uporabe pri končnem uporabniku.

Predavanja študente postopoma vodijo od osnovnih pojmov in regulatornih zahtev, vključno z mednarodnimi smernicami in Evropsko farmakopejo, do poglobljenih tem, kot so načrtovanje ovojnine, izbira materialov in sistemi za zagotavljanje kakovosti. Poudarek je na razumevanju različnih materialov ovojnine, kot so steklo, plastika, kovina, papir, guma in kompoziti, ter njihove interakcije z zdravilno učinkovino in vpliva na okolje, stabilnost ter izkušnjo uporabnika. Posebej se obravnava pomen primarne, sekundarne in terciarne ovojnine.

Povezovanje teoretičnega znanja s praktično uporabo je rdeča nit predmeta. Študentje analizirajo posebnosti ovojnine glede na način aplikacije zdravil, kot so peroralna, dermalna, inhalacijska, parenteralna in rektalna uporaba. Vsaka izmed teh oblik zahteva prilagojeno ovojnino, ki mora biti funkcionalna, zaščitna, intuitivna in dostopna različnim skupinam uporabnikov, predvsem pa starejšim ljudem.

Pomemben del vsebine je tudi grafično oblikovanje ovojnine. Posebna pozornost je namenjena uporabi barv, tipografije, ikonografije, simbolov, opozoril in brajice, s ciljem omogočiti jasno, hitro in varno prepoznavanje vsebine. Študentje razvijejo občutek za pomen ergonomije, profesionalne predstavitve in dostopnosti farmacevtskega izdelka, kar je posebej pomembno pri samozdravljenju in izdelkih brez recepta.

Zaključni del predmeta vključuje ogled pakirne linije v farmacevtski industriji, strokovnjak iz industrije pa predstavi praktične izzive serijske proizvodnje, avtomatizacije, serializacije in sledenja zdravil. Program dopolnjujejo seminarji, študije primerov in reševanje dejanskih interdisciplinarnih izzivov, ki spodbujajo kritično mišljenje ter razvoj inovativnih rešitev.

Predmet je namenjen študentom, ki jih zanima preplet farmacije, tehnologije, kakovosti, uporabniške izkušnje in oblikovanja. Omogoča razumevanje ovojnine kot nepogrešljivega elementa zdravila ter ponuja znanja in veščine, potrebne za aktivno sodelovanje pri razvoju sodobnih rešitev ovojnine.

Študijski program	Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Odon Planinšek
Predmet	Načrtovanje lastnosti delcev
Letnik in semester izvajanja	1 letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Uvod

Oblikovanje delcev je temeljna disciplina v industrijski farmaciji, ki zajema tako delce zdravilnih učinkovin, kot pomožnih snovi. Osredotoča se na inženiring lastnosti delcev za optimizacijo učinkovitosti, procesibilnosti in stabilnosti farmacevtskih izdelkov.

Pregled vsebine

Študij vključuje:

- **Inženiring delcev zdravilne učinkovine:** Nadzor velikosti, morfologije in površinskih lastnosti delcev, polimorfizem, kokristale itd.
- **Oblikovanje delcev pomožnih snovi:** Prilagajanje delcev polnil, veziv in maziv za optimalno funkcionalnost
- **Tehnike:** Pogoste metode kot so mletje, so-procesiranje, sušenje z razprševanjem in procesi z zvrtnimi plastmi
- **Sinergistični učinki:** Kako interakcije med delci API in pomožnih snovi vplivajo na kakovost končnega izdelka

Laboratorijsko delo

Praktični poskusi zajemajo:

- Primerjalno analizo različnih razredov pomožnih snovi (npr. različice mikrokristalne celuloze)
- So-procesiranje pomožnih snovi za izboljšanje pretočnosti in stisljivosti
- Študije porazdelitve velikosti delcev za enakomernost mešanic
- Tehnike modifikacije površin tako zdravilnih učinkovin, kot pomožnih snovi

Seminar kot učno orodje

Seminar raziskuje:

1. **Študije primerov:** Analiza komercialnih izdelkov z različnimi analiznimi metodami, kjer je oblikovanje delcev pomožnih snovi rešilo formulacijske izzive.
2. **Perspektive znanosti o materialih:** Kako lastnosti delcev pomožnih snovi vplivajo na tabletiranje in raztapljanje
3. **Novejši trendi:** Inovirane pomožne snovi za napredne sisteme za dostavo zdravilnih učinkovin
4. **Regulatorni vidiki:** Zahteve glede kakovosti delcev pomožnih snovi v končnih formulacijah

Zaključek

Sodoben farmacevtski razvoj zahteva enako pozornost tako za oblikovanje delcev zdravilnih učinkovin, kot pomožnih snovi. Skozi integriran študij teorije, praktičnih poskusov in seminarskih razprav študentje pridobijo celovito razumevanje vpliva inženiringa delcev na učinkovitost končnega zdravila.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Odon Planinšek
Predmet	Farmacevtsko tehnološka analitika
Letnik in semester izvajanja	1. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Farmacevtsko-tehnološka analitika je strokovni predmet, ki študente uvaja v ključne procese oblikovanja, analize in optimizacije predvsem trdnih farmacevtskih oblik, s poudarkom na tabletah. Glavni cilj predmeta je omogočiti študentom praktično razumevanje predformulacije, deformulacije in reformulacije zdravil na primeru registriranih farmacevtskih izdelkov.

Študenti se bodo seznanili z metodami za karakterizacijo surovin, vključno s fizikalno-kemijskimi lastnostmi, analizo funkcionalnih ekscipientov in oceno kakovosti. Deformulacija jim bo omogočila razčlenitev tablet na sestavne dele, medtem ko bo reformulacija poudarjala postopke za doseganje enakovrednosti z izvirnim zdravilom (oziroma bioekvivalenco generičnega zdravila).

Pomemben del predmeta zajema sodobne analitske tehnike, kot so tekočinska kromatografija visoke ločljivosti, različne, testiranje stisljivosti in druge lastnosti prahov, kemijsko mapiranje, spektroskopije, mikroskopije, in disolucijske študije, ter uporabo računalniških orodij za optimizacijo formulacij. Poudarek je tudi na farmakopejnih zahtevah in regulativnih okvirih, ki zagotavljajo varnost in učinkovitost zdravil.

S praktičnimi vajami in študijamiprimerov bodo študenti razvili kritično razmišljanje ter spretnosti za reševanje izzivov v farmacevtski industriji. Predmet pripravlja strokovnjake za delo v razvoju, kontroli kakovosti in raziskavah novih zdravil.

Ključne teme:

- Analiza surovin in formulacij
- Postopki predformulacije, deformulacije in reformulacije
- Analitske metode in farmakopejni standardi
- Regulativni vidiki in zagotavljanje kakovosti (QbD-vgrajevanje kakovosti v izdelek)

Ta predmet je zasnovan tako, da študente vključi v **aktiven raziskovalni proces**, kjer prevzamejo vlogo razvijalcev farmacevtskih oblik. Skozi **praktično delo** v majhnih skupinah analizirajo obstoječe farmacevtske oblike, raziskujejo njihovo sestavo in poskušajo razviti lastne formulacije.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Anamarija Zega
Predmet	Spektroskopske in separacijske analizne metode
Letnik in semester izvajanja	1. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Študenti pri predmetu nadgradijo svoje osnovno poznavanje analiznih metod in spoznajo sodobne instrumentalne metode, ki se uporabljajo v farmacevtski industriji in so temelj razvoja in kontrole kakovost zdravil – tako klasičnih kot bioloških. Med drugim poglobijo in razširijo poznavanje spektroskopskih metod, kot je fluorescenčna spektroskopija, bližnja infrardeča spektroskopija, ramanska spektroskopija, masna spektrometrija, jedrska magnetna resonanca, separacijskih metod, tekočinske in plinske kromatografije ter kapilarne elektroforeze, sklopljenih metod in drugih analiznih metod, kot so rentgenska praškovna difrakcija, elektronska mikroskopija, površinska plazmonska resonanca. Študentje na primerih iz farmacevtske prakse pridobijo sposobnost celovitega analitičnega razmišljanja, povezovanja podatkov dobljenih s posameznimi analiznimi metodami in se usposobijo za izbiro najprimernejših tehnik za analizo konkretnih problemov. Idealna priložnost za vse, ki želijo kompetentno stopiti v farmacevtsko industrijo.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	doc. dr. Jurij Trontelj
Predmet	Analiza učinkovin in metabolitov v bioloških materialih
Letnik in semester izvajanja	1. letnik, poletni semester

Predstavitev predmeta

Predmet je namenjen razumevanju in poznavanju ključnih zahtev in procesov, ki omogočajo kakovostne meritve analitov v kompleksnih bioloških materialih.

Poglavitne tematike, ki bodo pri predmetu predstavljene, so:

1. Fizikalnokemične lastnosti analitov - učinkovin in njihovih metabolitov ter drugih transformacijskih produktov. Zajete bodo tako male molekule kot tudi makromolekule: peptidi, proteini in oligonukleotidi.
2. Vrste bioloških materialov, kjer spremljamo te analite.
3. Različni načini vzorčenja glede na mesto odvzema vzorcev ter namen meritev: konvencionalno vzorčenje krvi in krvne plazme, mikrovzorčenje (npr. posušene kaplje krvi), alternativni in manj invazivni načini vzorčenja: drugi telesni materiali, kot so slina, urin, lasje).
4. Vrste priprave vzorcev, kot ključen korak v celotni analizni metodi – različne vrste ekstrakcij v drugo fazo (trdno, tekočo) ali odstranjevanje motečih komponent iz vzorcev.
5. Instrumentalne tehnike za separacijo s poudarkom na kromatografskih metodah in načinih detekcije (ultravioletni, fluorescentni, elektrokemični, masni detektor), - njihove prednosti in slabosti ter ključne zahteve za delo.
6. Načini vrednotenja metod (t.i. validacijski parametri, smernice, kriteriji ustreznosti) in ustreznosti inštrumentov (kvalifikacije).
7. Pristopi za razvoj in optimizacijo metod (časovno krajšanje analiz, zmanjševanje porabe organskih topil, obremenitve okolja, inštrumentov, izpostavljenost osebja, programski paketi za avtomatski razvoj in optimizacijo metod).
8. Načini preverjanja in zagotavljanja kakovosti meritev ter integritete podatkov, različni nivoji glede na namen analiz (akreditacija, GLP, GCP, ISO standardi kakovosti).
9. Oblikovanje analiznih poročil in podajanje rezultatov.
10. Varnost analitika pri delu (zmanjševanje izpostavljenosti toksičnim snovem, kot so derivatizacijski in korozivni reagenti ter organska topila).
11. Primeri razvitih in validiranih metod iz prakse, zgodnje prepoznavanje težav in njihovo reševanje.

Pouk bo potekal čim bolj interaktivno s poudarkom na razumevanju in pridobitvi tako temeljitega teoretičnega ozadja, kot tudi na praktičnih primerih osvojenega uporabnega znanja na laboratorijskih vajah.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Mojca Lunder
Predmet	Farmacevtska biotehnologija II
Letnik in semester izvajanja	1. letnik, poletni semester

Predstavitev predmeta

Predmet Farmacevtska biotehnologija II je zasnovan kot nadaljevanje in razširitev temeljnega predmeta Farmacevtska biotehnologija I, s poudarkom na poglobljenem razumevanju biotehnoloških procesov in učinkovin, ki so ključni za razvoj in proizvodnjo sodobnih biofarmacevtskih zdravil. Ponuja napredno znanje, ki je nepogrešljivo za delo v raziskavah in razvoju v biofarmacevtski industriji.

V okviru predavanj se študentje seznani z najnovejšimi pristopi pri načrtovanju, pridobivanju in delovanju sodobnih bioloških učinkovin, kot so monoklonska in bispecifična protitelesa, rekombinantna cepiva in učinkovine za napredne terapije na osnovi DNA in RNA. Pomemben del vsebine predstavljajo tudi pristopi molekularne evolucije *in vitro*, s katerimi razvijamo peptide in proteine z novimi, vnaprej določenimi lastnostmi. Študenti obnovijo in razširijo razumevanje imunskih mehanizmov, ki ga nato uporabijo pri preučevanju zasnove in delovanja rekombinantnih cepiv ter terapevtskih protiteles, pa tudi pri razumevanju dejavnikov, ki vplivajo na imunogenost proteinskih učinkovin. Spoznajo biofarmacevtske učinkovine, ki so v fazi razvoja. Spoznajo smeri razvoja novih farmacevtskih oblik in dostavnih sistemov. Poseben poudarek je namenjen vlogi funkcijske genomike ter sodobnim eksperimentalnim pristopom v biomedicini.

Del predmeta je tudi priprava seminarja – predstavitev izbranega znanstvenega članka, pri čemer se študent usposobi za pridobivanje in vrednotenje informacij ter njihove interpretacije v kontekstu trenutnih znanstvenih dognanj.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	doc. dr. Mirjam Gosenca Matjaž
Predmet	Kozmetologija in kozmetični izdelki
Letnik in semester izvajanja	1. letnik, poletni semester

Predstavitev predmeta

Izbirni predmet ponuja vpogled v kozmetologijo kot interdisciplinarno znanstveno vedo. Gre za hitro razvijajoče se področje, ki povezuje znanstvene inovacije z zahtevami po varnosti, učinkovitosti in estetski vrednosti kozmetičnih izdelkov, ter se s tem odziva na visoke potrošniške zahteve in globalne trende. Namen predmeta je podati znanstveno utemeljena izhodišča za razumevanje kompleksnosti področja in pridobiti specifična znanja o kozmetičnih izdelkih.

V okviru predavanj (45 ur) se bodo študenti najprej seznanili s temeljnimi vsebinami, kjer bo poseben poudarek namenjen zakonodajnemu okviru za kozmetične izdelke na področju Evropske unije in Slovenije, ter razlikovanju kozmetičnih izdelkov s sorodnimi kategorijami izdelkov (zdravila, prehranska dopolnila). Podane bodo zahteve glede varnosti, učinkovitosti in kakovosti kozmetičnih izdelkov, ter specifik njihovega označevanja in oglaševanja. Predmet omogoča tudi poglobljeno razumevanje strukture kože kot primarnega mesta delovanja kozmetičnih izdelkov. Nadalje bodo predstavljene skupine kozmetičnih izdelkov, ki so zaradi svoje sestave, namena uporabe ali regulatornih zahtev še posebej aktualne, in sicer kozmetični izdelki za zaščito pred soncem, kozmetični izdelki za nego zob in ustne votline ter dekorativna kozmetika. Izpostavljena bo vloga izbranih pomožnih snovi, tako bodo predstavljena rastlinska olja in masla, ki so pomemben del sodobnih kozmetičnih formulacij, zlasti v kontekstu naravne kozmetike, ter konzervansi, ki sodijo med ene najpogostejše izpostavljenih sestavin v razpravah o varnosti in sprejemljivosti kozmetičnih izdelkov. Predavanja bodo zaokrožena z vsebinami, vezanimi na vrednotenje stanja kože in učinkovitosti kozmetičnih izdelkov. V tem kontekstu bo predstavljeno tudi senzorično vrednotenje kozmetičnih izdelkov, ki je izrednega pomena v celotni poti razvoja izdelka, vse do končne uporabniške izkušnje.

Teoretična znanja študenti nadgrajujejo skozi praktične vaje (15 ur), kjer se neposredno spoznajo z izdelavo kozmetičnih izdelkov za čiščenje kože in dekorativno kozmetiko.

Zaključna ocena temelji na pisnem izpitu.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Janko Kos
Predmet	Metode vrednotenja bioloških molekul
Letnik in semester izvajanja	1. letnik, poletni semester

Predstavitev predmeta

Predmet *Metode vrednotenja bioloških molekul* študentom ponuja temeljito razumevanje lastnosti, strukture in analize bioloških makromolekul, kot so proteini, nukleinske kisline, lipidi, ogljikovi hidrati in njihovi kompleksi. Poudarek je na sodobnih eksperimentalnih metodah, ki omogočajo kvalitativno in kvantitativno ovrednotenje teh molekul v raziskovalnem, diagnostičnem in industrijskem okolju. V okviru predmeta so podrobno obravnavane metode za analitiko proteinov in peptidov, kot so elektroforeza, tekočinska in kapilarna kromatografija, peptidno mapiranje, aminokislinska analiza, spektroskopske biofizikalne metode, pa tudi mikroskopske tehnike, kot sta fluorescenčna in konfokalna mikroskopija. Pomemben poudarek je tudi na imunskih metodah vrednotenja (ELISA, prenos western). Analiza nukleinskih kislin vključuje PCR, RT-PCR, določanje nukleotidnega zaporedja, prenos southern in northern ter DNA/RNA mikromreže. Posebno pozornost predmet namenja ogljikovim hidratom in zlasti glikoproteinom, ki imajo ključno vlogo v biofarmaceutiki kot del številnih bioloških zdravil. Obravnavane so metode za določanje glikozilacije, vključno z encimsko razgradnjo glikanov, tekočinsko kromatografijo, spektrometrijo za strukturno analizo glikanov ter lektinske mikromreže za profiliranje glikanskih vzorcev. Razumevanje glikozilacijskih profilov je ključno za oceno učinkovitosti, stabilnosti in imunogenosti biofarmaceutskih produktov. Predmet vključuje torej tudi vpogled v analitiko biofarmaceutikov ter osnovne regulatorne zahteve, ki so ključne za zagotavljanje kakovosti in varnosti bioloških zdravil. Študenti razvijejo sposobnosti kritične analize, samostojnega načrtovanja eksperimentov ter interpretacije podatkov, kar je bistveno za delo na področjih biokemije, farmacije, biotehnologije in regulative.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	izr. prof. dr. Nina Kočever Glavač
Predmet	Fitofarmaki
Letnik in semester izvajanja	1. letnik, poletni semester

Predstavitev predmeta

Sodobna fitoterapija, fitofarmaki in drugi pripravki rastlinskega izvora so področja znanosti in farmacevtske stroke, ki temeljijo na raziskavah zdravilnih rastlin, njihovih bioaktivnih spojin in mehanizmov delovanja ter učinkovitosti in varnosti pri uporabi v terapevtske namene. Posebej pomemben aspekt fitofarmakov je njihova na dokazih temelječa uporaba v okviru sodobne medicine.

Pri »Fitofarmakih« sistematično obravnavamo zgornje elemente z namenom pridobiti poglobljeno znanje o 1) pridelavi in predelavi rastlinskih drog in pripravkov ter njihovi 2) regulativi, kakovosti, varnosti in učinkovitosti. V prvem vsebinskem sklopu obravnavamo tudi znanstvene pristope vrednotenja in razvoj fitofarmakov. Sledi pregled rastlinskih drog po organskih sistemih telesa, na katere delujejo (imunski sistem, dihala, osrednji živčni sistem, srčno-žilni sistem, prebavila, urogenitalni sistem, koža in sluznice), ter pregled zdravilnih gliv. »Fitofarmaki« so nadgradnja predmetov farmakognozije 1 in 2.

V okviru ciljev in kompetenc pri »Fitofarmakih« 1) pridobivamo znanja za razumevanje, vrednotenje in uporabo zdravil in drugih izdelkov rastlinskega izvora na podlagi znanstvenih dokazov ter 2) se usposabljammo za samostojno svetovanje o izdelkih rastlinskega izvora v lekarnah ter za delo v industriji in raziskavah na področju fitoterapije. Glavna delovna okolja za uporabo teh znanj so lekarne, farmacevtska, kozmetična in prehranska industrija, regulativa in raziskovalne ustanove. In nenazadnje, izdelki rastlinskega izvora so nepogrešljiv del našega vsakdana, njihovo poglobljeno poznavanje pa ključ do zdravega in zadovoljnega življenja.

Izvajalki predmeta vas lepo vabiva k udeležbi in se veseliva vašega aktivnega sodelovanja pri predmetu – spodbujava tudi odprto razpravo, izmenjavo izkušenj in kritično razmišljanje o širšem področju sodobne fitoterapije.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Marija Bogataj
Predmet	Biofarmacevtsko vrednotenje farmacevtskih oblik
Letnik in semester izvajanja	2. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

V okviru predmeta Biofarmacevtsko vrednotenje farmacevtskih oblik se ukvarjamo s procesi, ki jim je farmacevtska oblika izpostavljena po peroralni aplikaciji, z namenom, da lahko s čim večjo zanesljivostjo predvidimo njeno obnašanje po aplikaciji. Le-to namreč pogosto pomembno vpliva tudi na obnašanje zdravilne učinkovine, njeno absorpcijo, plazemske koncentracije in preko njih tudi na terapevtski učinek. Predmet daje študentom nujno potrebna uporabna znanja ob zaposlitvi v razvojnih biofarmacevtskih in tehnoloških laboratorijih farmacevtske industrije.

V okviru predmeta podrobno obdelamo vse parametre, ki so vključeni v procese, katerim je farmacevtska oblika izpostavljena po *per os* aplikaciji. Pričnemo s pogoji v prebavnem traktu in študentje s pomočjo endoskopskega in videofluoroskopskega materiala pridobijo predstav o pogojih, ki jim je izpostavljena farmacevtska oblika, ko pripotuje v prebavni trakt. To predstavo nadgradimo z informacijami o pogojih in mehanizmi procesov v različnih delih prebavnega trakta in različnih situacijah. Vse to znanje nato implementiramo v razvoj biorelevantnih testov sproščanja, s katerimi se poskušamo čim bolj približati dejanski situaciji v prebavnem traktu in tako povečati napovedno moč testov. Z vidika obnašanja po aplikaciji pogledamo tudi samo zdravilno učinkovino, njene ključne lastnosti in možnosti za njeno analitiko v *in vitro* in bio vzorcih. Podrobno obravnavamo tudi proces in mehanizme prehoda učinkovin skozi plasti celic črevesne sluznice, stabilnost v pogojih prebavnega trakta, ter zaključimo študij pedsistemskih procesov s pedsistemskim metabolizmom. Zdravilno učinkovino smo tako pripeljali v sistemski krvni obtok, sledi še postavitvev *in vitro in vivo* korelacije, ki dejansko pokaže kvaliteto razvitih *in vitro* modelov. Pridobljeno znanje študentje sproti uporabljajo pri ciljanem reševanju biofarmacevtskega problema v okviru seminarske naloge. V okviru predavanj vedno povabimo domače ali tuje sodelavce iz farmacevtske industrije, da obravnavano problematiko predstavijo še iz vidika vsakdanje industrijske prakse.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	doc. dr. Nanča Čebren Lipovec
Predmet	Farmacevsko trženje
Letnik in semester izvajanja	2. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

V tem predmetu spoznavamo osnove trženja v farmacevtski industriji, s poudarkom na specifičnih izzivih in priložnostih tega področja. Obravnavamo ključne koncepte, kot so trženjski splet (4P in 4C model), segmentacija trga, ciljne skupine in pozicioniranje izdelkov. Poglobljeno preučujemo življenjski cikel zdravil, trženjske strategije ter vlogo komunikacije in oglaševanja v farmaciji.) Analiziramo tudi sodobne trende, kot je digitalno trženje v farmaciji, vključno z vplivom družbenih omrežij in spletnih platform na promocijo zdravil. Obravnavamo tudi posebnosti trženja zdravil na recept v primerjavi z zdravili brez recepta ter vlogo regulativnih omejitev pri oblikovanju trženjskih strategij. Spoznavamo tudi asertivno komunikacijo kot osnovo uspešnega trženja.

Predmet vključuje tudi praktične vidike, kjer pripravljamo trženjske načrte za konkretna zdravila in analiziramo primere iz prakse. Posebno pozornost namenimo trženjskim raziskavam ter vplivu mikro in makro okolja na odločitve v farmacevtskem trženju. Preučujemo tudi globalne razlike v farmacevtskem trženju in prilagajanje strategij različnim trgom.

Praktični del:

- Primeri iz prakse: Analiziramo uspešne in neuspešne trženjske kampanje znanih farmacevtskih izdelkov.
- Interaktivne vaje: V skupinah oblikujemo celovite trženjske načrte, ki vključujejo analizo konkurence, ciljnih skupin in komunikacijskih kanalov.
- Gostujoči predavatelji: S svojimi izkušnjami prispevajo strokovnjaki iz farmacevtske industrije, ki delijo realne izzive in rešitve.

Ta predmet je idealen za študente, ki želijo razumeti kompleksno interakcijo med farmacijo, trženjem in regulativo ter pridobiti praktične veščine za uspešno kariero v farmacevtski industriji, posebno na področju trženja.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Mojca Kerec Kos
Predmet	Farmakokinetične in klinične študije
Letnik in semester izvajanja	2. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Študent se pri predmetu seznani s pomenom farmakokinetičnih in kliničnih študij za učinkovito in varno zdravljenje bolnikov ter z izzivi zdravljenja posebnih populacij, kot so starostniki s številnimi sočasnimi obolenji in otroci.

Študent spozna, zakaj se farmakokinetika zdravil razlikuje med zdravimi prostovoljci in bolniki ter kako ovrednotiti povezavo med odmerkom zdravila ter terapevtskimi in neželenimi učinki. Študent pridobi tudi znanja o napovedovanju farmakokinetičnih parametrov pri človeku na podlagi predkliničnih raziskav, alometričnem skaliranju za načrtovanje odmerjanja pri otrocih in uporabi populacijskih farmakokinetičnih modelov za optimizacijo terapije z zdravili.

Poleg tega se študent seznani z vrstami kliničnih študij za vrednotenje varnosti in učinkovitosti zdravil ter z etičnimi in zakonodajnimi zahtevami za njihovo izvedbo. V okviru seminarjev študenti v manjših skupinah pripravijo protokol klinične študije na izbrano temo, v katerem opredelijo cilj in izide raziskave, načine vrednotenja zastavljenih izidov in merila za vključitev preizkušancev v študijo.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Petra Kocbek
Predmet	Farmacevtske oblike s prirejenim sproščanjem
Letnik in semester izvajanja	2. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Farmacevtske oblike s prirejenim sproščanjem je izbirni predmet, namenjen poglobljenemu razumevanju sodobnih tehnoloških pristopov v razvoju pacientu prijaznih zdravil. Poseben poudarek je na oblikovanju zdravil, ki omogočajo manj pogosto aplikacijo ali ciljno dostavo zdravilnih učinkovin, kar prispeva k večji učinkovitosti zdravljenja, manjšemu obsegu neželenih učinkov in boljšemu sodelovanju bolnikov pri zdravljenju z zdravili.

Predmet obravnava izbrane vsebine s področja **prirejenega sproščanja klasičnih nizkomolekularnih učinkovin** in **biofarmacevtikov**, kot so peptidi, proteini ter terapevtske DNA- in RNA-molekule. Študenti poglobljeno spoznajo tehnologije izdelave in pomožne snovi za razvoj naprednih peroralnih farmacevtskih oblik, kot so tablete in kapsule z **zakasnelim, podaljšanim ali pulznim sproščanjem**. Posebna pozornost je namenjena tudi sodobnim pristopom za doseganje **prirejenega sproščanja učinkovin pri subkutani in transdermalni aplikaciji**, kar predstavlja velik tehnološki izziv v razvoju formulacij biofarmacevtikov.

Poudarek predmeta je na **povezovanju teoretičnega znanja s sodobnimi tehnološkimi rešitvami** in trendi v razvoju zdravil. Študenti pridobijo celotno sliko o pomenu farmacevtskih oblik in/ali dostavnih sistemov za uspešnost zdravljenja, se seznani z izzivi in rešitvami na področju dostave in razvoja formulacij z biofarmacevtiki ter razvijajo sposobnosti kritičnega razmišljanja o različnih tehnoloških rešitvah.

Predmet je posebej primeren za študente, ki načrtujejo kariero v **farmacevtski industriji, razvoju zdravil ali regulativi**, ter za vse, ki želijo **nadgraditi in osvežiti znanje s področja farmacevtske tehnologije**.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Petra Kocbek
Predmet	Farmacevtska nanotehnologija II
Letnik in semester izvajanja	2. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Farmacevtska nanotehnologija II je izbirni predmet, ki predstavlja nadgradnjo osnovnih znanj s področja farmacevtske nanotehnologije. Osredotoča se na spoznavanje kompleksnih nanomaterialov in nanodostavnih sistemov, naprednih metod za njihovo izdelavo in vrednotenje ter aplikacijo le-teh pri ciljanem zdravljenju bolezni ter v diagnostiki. V okviru predmeta bodo študenti spoznali tudi nanopodobna zdravila in tehnološke vidike njihovega razvoja in izdelave.

Poudarek predmeta je na povezovanju teoretičnega znanja s sodobnimi nanotehnološkimi rešitvami v razvoju nanozdravil. Študentje bodo spoznali »pametne« nanodostavne sisteme, ki omogočajo ciljano in nadzorovano sproščanje zdravilnih učinkovin kot odziv na specifične dejavnike mikrookolja (npr. pH, encimi, povišana temperatura). Pomemben del predmeta je namenjen proučevanju in načrtovanju interakcij med nanomateriali in biološkimi sistemi, ki vplivajo na njihovo biokompatibilnost, porazdeljevanje v biološkem okolju ter imunski odziv nanje. Študenti bodo spoznali tudi strategije za premostitev bioloških barier (kot je npr. krvno-možganska pregrada) pri dostavi zdravilnih učinkovin s pomočjo nanodostavnih sistemov na tarčno mesto.

V okviru predmeta bodo študenti razvijali kritično razmišljanje o izzivih translacije laboratorijskih raziskav nanodostavnih sistemov v klinično prakso, kar vključuje tudi pomembne regulativne izzive. Cilj predmeta je poglobiti razumevanje naprednih nanotehnoloških konceptov ter usposobiti študente za raziskovalno delo in razvoj inovativnih nanotehnoloških rešitev na področju razvoja zdravil z nizkomolekularnimi učinkovinami in biofarmacevtiki.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Mirjana Gašperlin
Predmet	Mikrobiološka kakovost farmacevtskih izdelkov
Letnik in semester izvajanja	2. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Mikrobiološka kakovost predstavlja enega izmed ključnih temeljev varnih in učinkovitih zdravil. Pri tem predmetu se boste študenti, ki želite svoje znanje nadgraditi, poglobili v vlogo mikroorganizmov kot potencialnih kontaminantov ter v ključne pristope za zagotavljanje mikrobiološke varnosti zdravil.

Vsebinski poudarki

Kaj je mikrobiološka kakovost in zakaj je pomembna v farmacevtski proizvodnji?

- Mikroorganizmi kot kontaminanti
- Zahteve glede mikrobiološke kakovosti za posamezne skupine farmacevtskih oblik
- Vloga farmacevtskih vod in problematika biofilma

Strategije za zmanjšanje tveganja mikrobne kontaminacije

- Postopki, sterilizacije, dezinfekcije in depirogenizacije
- Nadzorovanje mikrobiološke kakovosti
 - nadzor procesa – kemični in biološki indikatorji
 - nadzor končnega izdelka – test na sterilnost, hitre metode mikrobiološke metode

Trendi razvoja sterilnih farmacevtskih oblik

Posebnosti sterilne proizvodnje na industrijskem nivoju ?

- Klasifikacija čistih prostorov in monitoring med proizvodnim procesom
- Proizvodna »small & large volume parenterals«

Preprečevanje sekundarne kontaminacije

- Vloga ovojnine
- Dodatek konzervansov

Zakaj je to znanje ključno?

Ker mikroskopska napaka lahko povzroči makroskopsko škodo. Znanje, pridobljeno pri tem predmetu, vas bo opremilo za odgovorno in strokovno delovanje v visoko regulirani farmacevtski proizvodnji.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Stanislav Gobec
Predmet	Načrtovanje novih učinkovin
Letnik in semester izvajanja	2. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Predmet **Načrtovanje novih učinkovin** uvaja študente v temeljne principe in sodobne pristope racionalnega načrtovanja zdravilnih učinkovin z ustreznimi fizikalno-kemičnimi lastnostmi. Poudarek je na povezovanju teoretičnih osnov z uporabo računalniško podprtih metod in praktičnih orodij, ki se uporabljajo v zgodnjih fazah razvoja zdravil. Študenti se seznajajo z iskanjem spojin vodnic iz naravnih, polysinteznih in sinteznih virov, uporabo metod reševanja visoke zmogljivosti ter virtualnega reševanja, osnovami molekulskega modeliranja, konformacijsko analizo, molekulsko dinamiko in računalniškimi pristopi načrtovanja. Spoznajo pristope strukturno podprtega načrtovanja inhibitorjev encimov in modulatorjev receptorjev, načrtovanje na osnovi fragmentov, *de novo* načrtovanje učinkovin ter poglobijo koncept bioizosternih zamenjav. Obravnavana je tudi optimizacija spojin vodnic. Pri vajah študenti samostojno izvajajo izbrane računalniške metode, kot so filtriranje knjižnic spojin, iskanje na osnovi 2D in 3D podobnosti, molekulsko sidranje ter vizualizacija strukture proteinov. Predmet spodbuja kritično razmišljanje in samostojno reševanje problemov ter študente pripravi na delo v raziskovalnem in razvojnem okolju farmacevtske industrije. Temeljna literatura pri predmetu so izbrana poglavja iz: Patrick, G.L. An Introduction to Medicinal Chemistry, 6. izdaja, Oxford University Press, 2017; Klebe, G. Drug Design, 1. izdaja, Springer Nature, 2024.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Mitja Kos
Predmet	Vodenje in upravljanje v farmacevtski industriji
Letnik in semester izvajanja	2. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Katere so ključne spretnosti za uspešno upravljanje v panogi, kjer se prepletata skrb za bolnika in poslovna učinkovitost? Predmet ponuja vpogled v temelje sodobnega vodenja v farmacevtskem okolju ter širše. Poudarek bo na razumevanju osnov upravljanja ter specifičnih značilnostih vodenja v farmacevtski industriji. Spoznali boste principe vitkega podjetništva, ki omogoča hitro odzivanje na spremembe in učinkovito uvajanje inovacij. Obravnavali bomo tudi pomen etičnega kodeksa v farmacevtskem sektorju ter kako ga vključiti v vsakodnevne poslovne in strokovne odločitve. Predmet vas bo spodbudil k razmišljanju o odgovornem, preglednem in trajnostnem vodenju.

Predmet je primeren za študente, ki razmišljajo o vodstvenih vlogah v farmaciji ali si želijo razviti podjetniško razmišljanje in razumevanje, kako uspešno upravljati vire, ljudi in procese v dinamičnem okolju.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	prof. dr. Rok Dreu
Predmet	Farmacevtsko procesna oprema
Letnik in semester izvajanja	2. letnik, 1. semester

Predstavitev predmeta (do 300 besed)

Cilj predmeta Farmacevtsko procesna oprema je seznanitev študentov s procesno opremo, ki se uporablja v proizvodnji zdravil. Študent pri predmetu spozna nabor opreme za posamezne osnovne tehnološke operacije ter podrobneje spozna princip delovanja in kontrole procesnih spremenljivk za najbolj pogosto uporabljeno opremo v tehnoloških segmentih izdelave trdnih farmacevtskih oblik ter tekočih in sterilnih farmacevtskih oblik.

V okviru predmeta so tako komplementarno obravnavani mlini, mešalniki, granulatorji, tabletirke, kapsulirke, naprave za iztiskanje in krogličenje, naprave za oblaganje, naprave za iztiskanje talin, valjčni kompaktatorji, procesna oprema za kontinuirano proizvodnjo, pakirni stroji s kontrolo izdelkov, zasnova in validacija čistih prostorov ter polnilne linije v proizvodnji sterilnih izdelkov.

Študent je s pridobljenim znanjem sposoben uporabljati najpogostejšo opremo v farmacevtski proizvodnji, pri čemer razume princip delovanja in pomen kritičnih procesnih spremenljivk. Pridobljeno znanje študentu ne omogoči le pravilno rabo procesne opreme, temveč ga opolnomoči tudi za izvajanje aktivnosti načrtovanja in izbora oprema ter kvalifikacije opreme.

Poznavanje principa delovanja opreme v okviru posameznih tehnoloških operacij pa hkrati s pridobljenim načinom razmišljanja omogoči študentu hitro obvladovanje specifične opreme, ki ne bo posebej obravnavana.

Študijski program	Magistrski študijski program Industrijska farmacija
Nosilec/ka predmeta	izr. prof. dr. Janja Zupan
Predmet	Zdravila za napredno zdravljenje
Letnik in semester izvajanja	2. letnik, zimski semester

Predstavitev predmeta

Gre za izbirni predmet, kjer se študenti 2. letnika 2. stopnje INF seznani s področjem regenerativne medicine, matičnih celic, tkivnega inženirstva in zdravil za napredno zdravljenje (ZNZ). Seznanijo se tako z osnovnimi pojmi in definicijami kot tudi zakonodajo in dostopnostjo ZNZ v Evropi in Sloveniji. Sledijo pa bolj specifična področja po posameznih skupinah ZNZ (somatska celična, genska, tkivno inženirska zdravila) ter njihova proizvodnja, kontrola kakovosti, predklinične in klinične raziskave, ki so specifične za ZNZ. Pri predavanjih sodelujeta tudi dva zunanja predavatelja, ki sta eksperta na svojem področju, in sicer na področju dobre proizvodne prakse (GMP) in genskih ZNZ na področju onkologije. Oba imata tudi možnost bodoče magistrante vključiti v svoje raziskovalno delo za namen izdelave magistrske naloge. Poleg klasičnih predavanj ta predmet vključuje tudi seminarske vaje, in sicer individualne, kjer vsak študent pripravi seminar na temo ZNZ ter skupinski seminar v obliki ogleda podjetja GaiaCell, ki izdeluje ZNZ v Sloveniji. Preverjanje znanja poteka preko pisnega izpita, 10% točk pa si študenti lahko zagotovijo vnaprej z izdelavo individualnega seminarja.

