

Popis předmětu

Zkratka předmětu:	UOCHT/C816	Strana:	1 / 2
Název předmětu:	Vývoj a výroba farmaceutických prod		
Akademický rok:	2023/2024	Tisknuto:	25.05.2024 22:07

Pracoviště / Zkratka	UOCHT / C816			Akademický rok	2023/2024
Název	Vývoj a výroba farmaceutických prod			Způsob zakončení	Zkouška
Název dlouhý	Vývoj a výroba farmaceutických produktů				
Akreditováno/Kredity	Ano, 5 Kred.			Forma zakončení	Kombinovaná
Rozsah hodin	Přednáška 2 [HOD/TYD] Seminář 2 [HOD/TYD]				
Obs/max	Statut A	Statut B	Statut C	Zápočet před zkouškou	NE
Letní semestr	0 / -	0 / -	0 / -	Počítán do průměru	ANO
Zimní semestr	0 / -	0 / -	0 / -	Min. (B+C) studentů	nestanoveno
Rozvrh	Ano			Opakovaný zápis	NE
Vyučovací jazyk	Čeština			Vyučovaný semestr	Zimní semestr
Volně zapisovatelný předmět	Ano			Počet dnů praxe	0
Hodnotící stupnice	A B C D E F				
Počet hodin kontaktní	0				
Automat. uzn. záp. před zk.	Ne				
Periodicita	K				
Nahrazovaný předmět	Žádný				
Vyloučené předměty	Nejsou definovány				
Podmiňující předměty	Nejsou definovány				
Předměty informativně doporučené	Nejsou definovány				
Předměty, které předmět podmiňuje	Nejsou definovány				

Cíle předmětu (anotace):

Cílem předmětu je seznámit posluchače s vývojem technologie farmaceutických produktů, včetně výchozích surovin a polotovarů.

Požadavky na studenta

Posluchač musí mít základy vysokoškolské fyziky, anorganické a organické chemie, základy fyzikální chemie a to vše na úrovni úspěšně vykonaného bakalářského studia.

Obsah

1. týden - Současné trendy ve farmaceutickém průmyslu.
- 2 - 3. týden - Operace a zařízení využívané při výrobě farmaceutických výrobků
4. týden - Správná výrobní praxe - SVP (GMP).
5. týden - Izolace a balení léčiv - Čisté prostory.
6. týden - Patentová ochrana ve farmaceutickém průmyslu.
7. - 8. týden - Laboratorní vývoj léčiv, Up scaling, vývoj technologie, poloprovozní ověření,
9. týden - Analytické metody, morfologie API, excipienty, Lékopis
10. - 11. týden - Laboratorní vývoj a výroba vybraných léčiv.
12. týden - Dokumentace výsledků laboratorního vývoje léčiv a výrobní dokumentace.
13. týden - Dokumentace spojená s vývojem léčiv, Registrační procedury.

Předpoklady - další informace k podmíněnosti studia předmětu

Posluchač musí mít základy vysokoškolské fyziky, anorganické a organické chemie, základy fyzikální chemie a to vše na úrovni úspěšně vykonaného bakalářského studia.

Získané způsobilosti

Posluchač má po absolvování předmětu základní poznatky o vývoji technologie farmaceutických produktů, včetně vývoje technologie v režimu GMP.

Studijní opory

Garanti a vyučující

- **Garanti:** doc. Ing. Vladimír Pejchal, Ph.D.
- **Přednášející:** doc. Ing. Vladimír Pejchal, Ph.D. (100%)
- **Vede seminář:** doc. Ing. Vladimír Pejchal, Ph.D. (100%)

Literatura

- **Doporučená:** Hampl F., Rádl S., Paleček J. Farmakochemie. Praha, 2007.
- **Doporučená:** Johnson, D. The Art of Drug Synthesis. 2007.
- **Doporučená:** Kuchař M. Výzkum a vývoj léčiv. Praha, 2007.

Časová náročnost

Všechny formy studia

Aktivita	Časová náročnost aktivity [h]
Kontaktní výuka	52
Celkem:	52

Prezenční forma studia

Aktivita	Časová náročnost aktivity [h]
Kontaktní výuka	52
Celkem:	52

Vyučovací metody

Přednášení
Nácvik dovedností

Hodnotící metody

Ústní zkouška

Předmět je zařazen do studijních programů:

Studijní program	Typ stud.	Forma stud.	Obor	Etapa	V.st.pl.	Rok	Blok	Statut	D.roč.	D.sem.
Fyzikální chemie	Navazující	Prezenční	Fyzikální chemie	1	2023	2023	povinně volitelné předměty 1	B	1	ZS
Fyzikální chemie	Navazující	Prezenční	Fyzikální chemie	1	2022	2023	povinně volitelné předměty 1	B	1	ZS