

Seminaria w ramach przedmiotu Lek Pochodzenia Naturalnego

Seminarium 1: Projektowanie składu oraz ocena profilu działania preparatów roślinnych na podstawie znajomości ich składu.

Zakres materiału:

Zakres materiału obejmuje zapoznanie się z podstawowymi definicjami i wymaganiami regulacyjnymi dotyczącymi produktów leczniczych roślinnych, wynikającymi z obowiązujących aktów prawnych oraz wytycznych europejskich, w tym w szczególności definicji produktu leczniczego roślinnego, tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego czy produktu leczniczego roślinnego o ugruntowanym zastosowaniu, wraz z omówieniem konsekwencji tej klasyfikacji dla procesu rejestracji i oceny skuteczności.

Praca samodzielna studenta:

Praca samodzielna studenta realizowana będzie w zespołach 2–3-osobowych i będzie miała charakter projektu technologiczno-regulacyjnego. Zadaniem studentów będzie opracowanie koncepcji składu produktu leczniczego roślinnego oraz równoległe produktu zawierającego tę samą substancję roślinną, zaklasyfikowanego jako suplement diety, wyrób medyczny lub kosmetyk. W ramach projektu studenci dokonają uzasadnionego wyboru surowca roślinnego w oparciu o jego skład chemiczny i profil działania, określą przeznaczenie produktu, zaproponują odpowiednią postać farmaceutyczną oraz poziom standaryzacji, a także przeanalizują wymagania jakościowe i bezpieczeństwo stosowania. Szczególny nacisk zostanie położony na wykazanie różnic w projektowaniu składu, dokumentacji oraz sposobie uzasadniania działania w zależności od klasyfikacji prawnej produktu.

Materiały do wykorzystania/ zapoznania:

Materiały niezbędne do wykonania zadania projektowego zostaną udostępnione studentom podczas zajęć. Obejmować one będą w szczególności monografie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (HMPC) opracowane przez European Medicines Agency, odpowiednie monografie zawarte w Farmakopei Polskiej oraz aktualną literaturę naukową dotyczącą składu chemicznego, mechanizmu działania i bezpieczeństwa stosowania wybranych surowców roślinnych.