

Věcná náplň řešení projektuProjekt: **Vývoj nové lékové formy pro orální podání vakcín**

Ev.č.: FV40365

Etapy řešení:

Etapa a podetapy	Název etapy a stručný přehled činnosti v etapě	Zajištění řešení etap (název příjemce nebo DÚP)	Termín ukončení etapy
rok 2019			
1.	Příprava účinné složky, výběr pomocných složek, preformulační studie	AUMED/UK	12/2019
1.1	Příprava modelového mikroorganismu (<i>Bordetella pertussis</i>) ve fyzikální formě použitelné jako komponenty do lyofilizované tablety.		
1.2	Vytipování a charakterizace základních složek nového nosiče – lyofilizované tablety		
1.3	Hodnocení fyzikálních vlastností směsí		
1.4	Lyofilizace směsí a hodnocení vlastností lyofilizátu		
rok 2020			
2.	Konstrukce tablety s aktivní složkou	AUMED/UK	6/2020
2.1	Konstrukce tablety s obsahem účinné komponenty (obsah kompletní léčivé dávky v jedné tabletě o předpokládané hmotnosti 500 mg a průměru 10-15 mm).		
2.2	Hodnocení fyzikálních vlastností vybraných směsí s přidanou aktivní složkou.		
2.3	Hodnocení vlastností lékové formy jako nosiče aktivní složky v souladu s lékopisnými požadavky.		
2.4	Konstrukce a ověření lyofilizačního cyklu pro tvorbu tablety.		
3.	Finalizace formulačních studií, validace finální kompozice, stabilitní studie	AUMED/UK	12/2020
3.1	Vývoj a validace lyofilizačního postupu pro finální vybranou kompozici tablety.		

3.2	Návrh kritérií hodnocení stability účinné složky v lyofilizované tabletě (definice ukazatelů stability, definice limitních zkoušek).		
3.3	Založení stabilitní studie (zrychlená stabilita, dlouhodobá stabilita).		
3.4	Návrh kritérií základních preklinických testů, zpracování prokolu zkoušek a zahájení testů na zvířecích modelech.		
Rok 2021			
4.	Dokumentace, poloprovoz a ověřená technologie	AUMED/UK	6/2021
4.1	Zpracování výsledků zrychlených stabilitních testů		
4.2	Vyhodnocení dílčích výsledků dlouhodobých stabilitních testů		
4.3	Vyhodnocení dílčích výsledků preklinických testů		
4.4	Definice nové vakcíny jako celku (tvorba výrobní a kontrolní dokumentace)		
4.5	Poloprovoz a ověřená technologie		