

Załącznik do zapytania ofertowego – opis oraz zakres prac

I. Opis planowanej Usługi

Przedmiotem badania będzie analiza specjalistyczna nośnika wykorzystywanego do przygotowania postaci transdermalnego leku bazującego na hydrofilowych substancjach pochodzenia naturalnego stosowanych w leczeniu ran, stopy cukrzycowej oraz owrzodzeń. Planowane badania powinny ocenić możliwe interakcje składników wykorzystywanych w procesie produkcyjnym z substancjami aktywnymi, co jest istotne dla zachowania jakości preparatu i wykluczenia jego rozkładu. Analizy powinny być oparte o metody spektralne (NMR, UV-VIS, FTIR) i chromatograficzne (TLC, HPLC, GC-MS). Szczegółowemu badaniu będzie poddany jeden ze składników mieszaniny tj. olej czulmugrowy, ze względu na brak aktualnych doniesień co do jego aktualnej charakterystyki molekularnej. Ponadto, ocena powinna zawierać badanie mikrobiologiczne (przynajmniej na 3 szczepach wzorcowych), z określeniem potencjalnych stref zahamowania wzrostu. Ten rodzaj badań powinien być wykonany dla nośnika, bez leku i z substancją aktywną, a także dla oleju czulmugrowego, który może zostać poddany frakcjonowaniu. Dodatkowo, wymagane jest określenie parametry reologicznych testowanego nośnika oraz ich zmiana po dodaniu składnika aktywnego. Wymagane jest zbadanie takich parametry jak: adhezja, kohezja, ściśliwość, wskaźnik szybkości płynięcia, które są istotne dla zapewnienia kontroli i jakości produktu końcowego. W ramach analizy wymagane jest także badanie morfologii materiału z wykorzystaniem technik mikroskopowych (SEM/EDS). Określenie właściwości reologicznych a także morfologicznych powinno umożliwić ustalenie warunków potrzebnych do nadania pożądaných cech użytkowych produktu. Otrzymane wyniki analiz mają być konsultowane zarówno ze specjalistami z zakresu nauk chemicznych, jak i farmaceutycznych.



II. Zakres planowanych prac:

Nazwa zadania jednostki	Rozwinięcie
<p>1. Czynności przygotowawcze: przygotowania laboratorium do przeprowadzenia wymaganych badań, konsultacje w zakresie receptury i technologii wytwarzania nośnika</p>	<p>W ramach zadania przewidziane jest zapoznanie się z warunkami wytwarzania nośnika w firmie Biotts, zakup materiałów niezbędnych do odtworzenia nośnika w warunkach laboratoryjnych u wykonawcy usługi. Następnie przewidziane jest zaplanowanie analiz oraz określenie terminów ich realizacji w porozumieniu z osobami odpowiedzialnymi za ich wykonanie. W ramach tego zadania przewidziano również konsultacje w zakresie receptury i technologii z naukowcami i technologami Biotts.</p>
<p>2. Badania spektralne (NMR, FTIR, inne) nośnika i produktu końcowego</p>	<p>W celu określenia składu molekularnego nośnika i wykluczenia lub potwierdzenia obecności nowych ugrupowań chemicznych oraz wyeliminowanie potencjalnych interakcji pomiędzy składnikami nośnika a substancją czynną w badanej postaci leku konieczne jest wykorzystanie metod spektralnych do przeprowadzenia analizy gotowego nośnika oraz poszczególnych składników mieszaniny wchodzących w skład nośnika. Tego rodzaju badania można wykonać na przykład dzięki zastosowaniu spektrofotometrii w podczerwieni (FTIR) oraz spektroskopii magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR). Metody te pozwolą również na weryfikację jakości zakupionych surowców oraz określenie ich tożsamości. W ramach realizowanych badań spektralnych może okazać się konieczne wykonanie dodatkowych analiz z wykorzystaniem spektroskopii UV-VIS w celu uzyskania satysfakcjonujących wyników.</p>
<p>3. Badania chromatograficzne oleju czulmugrowego (GCMS, potencjalne frakcjonowanie)</p>	<p>W ramach tego zadania ma zostać przeprowadzona analiza literaturowa dotycząca oleju czulmugrowego, ze szczególnym uwzględnieniem składników wchodzących w skład tego naturalnego surowca. Dokonane studia literaturowe powinny umożliwić opracowanie metodyki frakcjonowania oleju. Kolejne, wyodrębnione frakcje oleju powinny zostać poddane badaniu metodą chromatografii cienkowarstwowej TLC, półpreparatywnej PTLC, oraz chromatografii gazowej sprzężonej ze spektrometrią mas (GCMS).</p>
<p>4. Badania mikrobiologiczne z wykorzystaniem szczepów wzorcowych ATCC nośnika, oleju czulmugrowego i produktu końcowego</p>	<p>Badanie ma polegać na inkubacji na przynajmniej 3 szczepach wzorcowych otrzymanego nośnika, nośnika z lekiem oraz potencjalnie otrzymanych frakcji oleju czulmugrowego. Celem badań ma być potwierdzenie lub wyeliminowanie działania bakteriobójczego lub grzybobójczego. Ewentualnie potwierdzenia działania hamującego wzrost (działanie bakterio- oraz grzybobójcze).</p>



5. Badania reologiczne nośnika i produktu końcowego	Badanie ma objąć 2 próbki w 3 powtórzeniach. Badane mają być takie parametry jak: adhezja, kohezja, lepkość zespolona, moduł zachowawczy i stratności. Badanie ma być przeprowadzone w 2 zakresach temperatury (temperatura pokojowa i temperatura skóry ludzkiej). Następnie ma zostać wykonana analiza właściwości lepko-sprężystych nośnika z substancją czynną oraz samego nośnika.
6. Badanie morfologii z wykorzystaniem technik mikroskopowych (SEM/EDS) nośnika i produktu końcowego	Do wykonania badania konieczne jest przeprowadzenie produktu powstałego do postaci stałej (poprzez opracowanie odpowiedniej techniki). Następnie próbka ma zostać napyłona cienką warstwą metalu (np. srebra, złota lub platyny) w celu uzyskania przewodnictwa. Po odpowiednim przygotowaniu próbek, wykonane mają zostać zdjęcia powierzchni badanych materiałów z wykorzystaniem skaningowego mikroskopu elektronowego SEM. Dodatkowo, korzystając z detektora EDS (ang. <i>energy dispersive spectroscopy</i>) określona ma zostać dyspersja substancji biologicznie aktywnej na nośniku.
7. Konsultacje wyników badań	Otrzymane wyniki, przed wykonaniem raportu, wymagają specjalistycznych konsultacji z osobami ze stopniem dr hab. lub tytułem profesora, aby potwierdzić lub wykluczyć hipotezy robocze, które powstaną podczas analizy otrzymanych wyników. Konsultacja winna być wykonana powtórnie, po przygotowaniu raportu z badań, a przed oddaniem go firmie Biotts.
8. Przygotowanie raportu z badań	Opracowanie raportu z badań. Załączenie zestawień, przekazanie wyników analiz. Krótkie omówienie – prezentacja wyników.
9. Nadzór nad poszczególnymi etapami projektu	Organizacja i przebieg badania, kontakt między firmą a wykonawcą grantu. Dowóz próbek, nadzór nad etapami i koordynacja terminów.

