

Medicinski fakultet / Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017) / Osnovi industrijske farmacije

Uslovljenost drugim predmetima	Nema
Ciljevi izučavanja predmeta	St uđent da upozna i razumije principe i specifičnosti industrijske proizvodnje lijekova u pogledu pristupa razvoju preparata, stabilnosti lijekova, regulatornih zahtjeva, obezbjeđenja uslova za proizvodnju lijekova, vrste i izbora uređaja koji se koriste u proizvodnji lijekova, sistema kvaliteta i obezbjeđenja kvaliteta
Ime i prezime nastavnika i saradnika	Doc.dr Zorica Potpara
Metod nastave i savladanja gradiva	Interaktivna predavanja, praktična nastava (vježbe, test, kolokvijum, domaći zadaci)
I nedjelja, pred.	Razvoj kontrole i upravljanje kvalitetom u proizvodnji lijekova
I nedjelja, vježbe	Problemsko rješavanje razvoja kontrole i upravljanja kvalitetom u proizvodnji lijekova
II nedjelja, pred.	Dobre prakse u farmaceutskoj djelatnosti ,pojam i vrste
II nedjelja, vježbe	Objašnjenje osnovnih pojmova i vrsta dobrih praksa u farmaceutskoj djelatnosti
III nedjelja, pred.	Dobre proizvođačke prakse
III nedjelja, vježbe	Objašnjenje značaja dobre proizvođačke prakse
IV nedjelja, pred.	Validacija, definicija, značaj i područje primjene
IV nedjelja, vježbe	Računski zadaci
V nedjelja, pred.	Registracija lijekova
V nedjelja, vježbe	Komputersko pretraživanje smjernica vezanih za registraciju lijekova
VI nedjelja, pred.	Značaj preformulacionih i formulacionih istraživanja u farmaceutskoj industriji
VI nedjelja, vježbe	Pojašnjenje pojmova i mogućih problema koji se mogu javiti prilikom preformulacionih i formulacionih istraživanja u farmaceutskoj industriji
VII nedjelja, pred.	Stabinost lijekova. Ispitivanje stabilnosti lijekova u farmaceutskoj industriji
VII nedjelja, vježbe	Pregled smjernica, ispitivanja stabilnosti lijekova i računski zadaci
VIII nedjelja, pred.	Odabrane farmaceutsko-tehnološke operacije u proizvodnji lijekova
VIII nedjelja, vježbe	Pojašnjenje značaja farmaceutsko-tehnoloških operacija u farmaceutskoj industriji
IX nedjelja, pred.	Miješanje
IX nedjelja, vježbe	Razumjevanje praktičnog značaja miješanja u farmaceutskoj industriji
X nedjelja, pred.	Granulacija
X nedjelja, vježbe	Razumjevanje praktičnog značaja granulacije u farmaceutskoj industriji
XI nedjelja, pred.	Kompresija
XI nedjelja, vježbe	Razumjevanje praktičnog značaja kompresije u farmaceutskoj industriji
XII nedjelja, pred.	Oblaganje
XII nedjelja, vježbe	Prikaz problema koji se mogu javiti prilikom oblaganja farmaceutskih oblika u farmaceutskoj industriji
XIII nedjelja, pred.	Sterilizacija
XIII nedjelja, vježbe	Praktični značaj sterilizacije u industrijskoj proizvodnji farmaceutskih oblika
XIV nedjelja, pred.	Pakovanje
XIV nedjelja, vježbe	Značaj pakovanja u finalnoj fazi industrijske proizvodnje
XV nedjelja, pred.	Priprema za završni ispit
XV nedjelja, vježbe	Priprema za završni ispit
Obaveze studenta u toku nastave	Prisustvo teorijskoj i praktičnoj nastavi je obavezno. Priprema i prezentacija seminara je obavezna i ocjenjuje se.
Konsultacije	Predmetni nastavnik i stručni saradnici održavaju konsultacije sa studentima jednom nedjeljno u terminu koji se definiše na početku studijske godine
Opterećenje studenta u	Nedjeljno 7 kredita x 40/30 =9.20 Struktura: 3 sata predavanja, 3 sata lab. vježbi, 3 sata i 20 minuta

casovima	samostalnog rada,uključujući konsultacije. Nastava i završni ispit:(9 sati i 20 minuta) x 16 =149 sati i 20 minuta. Neophodne pripreme prije početka semestra (administracija,upis,ovjera) 2x (9 sati i 20 minuta)= 18 sati i 40 minuta Ukupno opterećenje za predmet 7x30 =210 sati Dopunski rad za pripremu ispita u popravnom ispitnom roku, uključujući i polaganje popravnog ispita od o do 42.Struktura opterećenja 149 sati i 20 minuta (Nastava) + 18 sati i 40 min.(Priprema)+ 42sata (Dopunski rad)
Literatura	Milica Jovnović,Zorica Đurić,Osnovi industrijske farmacije,Nijansa, Zemun,2005;Carstensen J.,Drug Stability,II ed.Marcel.Dekker,New York,1995
Oblici provjere znanja i ocjenjivanje	Prisustvo predavanjima: 0-5 poena; Praktična nastava: 0-5 poena; Seminari: 0-10 poena; Kolokvijumi (2): 0-15 poena; Završni ispit: 0-50 poena
Posebne naznake za predmet	Mora se pratiti usvojeni plan i program rada vezan za predmet Osnovi industrijske farmacije.
Napomena	Dodatne informacije o predmetu mogu se dobiti kod predmetnog nastavnika.
Ishodi učenja	1.Primjeni stečeno znanje potrebno za formulaciju, razvoj i stabilnost ljekovitog preparata u razvojnoj laboratoriji,odn. u farmaceutskoj industriji; 2.Poznaje savremene zahtjeve za sistem kvaliteta u farmaceutskoj industriji; 3.Koristi stečena znanja o principu rada i vrsti uređaja,koji se koriste u farmaceutskoj industriji, pri izradi ljekovitih preparata; 4.Primjenjuje regulatorne zahtjeve koji se odnose na razvoj, proizvodnju, osiguranje kvaliteta, validaciju, skladištenje i distribuciju ljekova; 5.Poznaje propise za stavljanje lijeka u promet; 6.Primijeni stečeno znanje za obavljanje različitih poslova u istraživanju formulacije različitih farmaceutskih oblika; 7.Poznaje pojam, vrste, definicije i značaj "dobre prakse" u farmaceutskoj djelatnosti.