

Medicinski fakultet / Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017) / OSNOVI INDUSTRIJSKE FARMACIJE

Naziv predmeta:	OSNOVI INDUSTRIJSKE FARMACIJE			
Šifra predmeta	Status predmeta	Semestar	Broj ECTS kredita	Fond časova (P+V+L)
7632	Obavezan	9	9	3++3
Studijski programi za koje se organizuje	Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017)			
Uslovljenost drugim predmetima	Nema.			
Ciljevi izučavanja predmeta	Cilj predmeta je da student 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			
Ishodi učenja	1. Primjeni stečeno znanje potrebno za formulaciju, razvoj i stabilnost ljekovitog preparata u razvojnoj laboratoriji, odn. u farmaceutske industriji; 2. Poznae savremene zahtjeve za sistem kvaliteta u farmaceutske industriji; 3. Koristi stečena znanja o principu rada i vrsti uređaja, koji se koriste u farmaceutske industriji, pri izradi ljekovitih preparata; 4. Primjenjuje regulatorne zahtjeve koji se odnose na razvoj, proizvodnju, osiguranje kvaliteta, validaciju, skladištenje i distribuciju lijekova; 5. Poznae propise za stavljanje lijeka u promet; 6. Primijeni stečeno znanje za obavljanje različitih poslova u istraživanju formulacije različitih farmaceutskih oblika; 7. Poznae pojam, vrste, definicije i značaj "dobre prakse" u farmaceutske djelatnosti.			
Ime i prezime nastavnika i saradnika	Prof.dr Zorica Potpara			
Metod nastave i savladanja gradiva	Predavanja, praktična nastava (radionice – Workshop; seminarski radovi), konsultacije.			
Plan i program rada				
Pripremne nedjelje	Priprema i upis semestra			
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 farmaceutske djelatnosti, pojam i vrste			
II nedjelja, vježbe	Objašnjenje osnovnih pojmova i vrsta dobrih praksa u farmaceutske djelatnosti			
III nedjelja, pred.	Dobre proizvođačke prakse			
III nedjelja, vježbe	Objašnjenje značaja dobre proizvođačke prakse			
IV nedjelja, pred.	Validacija, definicija, značaj i područje primjene. Kolokvijum I.			
IV nedjelja, vježbe	Računski zadaci			
V nedjelja, pred.	Registracija lijekova			
V nedjelja, vježbe	Kompjutersko pretraživanje smjernica vezanih za registraciju lijekova			
VI nedjelja, pred.	Značaj preformulacionih i formulacionih istraživanja u farmaceutske industriji			
VI nedjelja, vježbe	Pojašnjenje pojmova i mogućih problema koji se mogu javiti prilikom preformulacionih i formulacionih istraživanja u farmaceutske industriji			
VII nedjelja, pred.	Stabilnost lijekova. Ispitivanje stabilnosti lijekova u farmaceutske industriji			
VII nedjelja, vježbe	Pregled smjernica ispitivanja stabilnosti lijekova i računski zadaci			
VIII nedjelja, pred.	Odabrane farmaceutske-tehnološke operacije u proizvodnji lijekova			
VIII nedjelja, vježbe	Pojašnjenje značaja farmaceutske-tehnoloških operacija u farmaceutske industriji			
IX nedjelja, pred.	Miješanje. Kolokvijum II			
IX nedjelja, vježbe	Razumjevanje praktičnog značaja miješanja u farmaceutske industriji			
X nedjelja, pred.	Granulacija			
X nedjelja, vježbe	Razumjevanje praktičnog značaja granulacije u farmaceutske industriji			
XI nedjelja, pred.	Kompresija			
XI nedjelja, vježbe	Razumjevanje praktičnog značaja kompresije u farmaceutske industriji			

XII nedjelja, pred.	Oblaganje tableta					
XII nedjelja, vježbe	Prikaz problema koji se mogu javiti prilikom oblaganja farmaceutskih oblika u farmaceutskoj industriji					
XIII nedjelja, pred.	Sterilizacija preparata					
XIII nedjelja, vježbe	Praktični značaj sterilizacije u industrijskoj proizvodnji farmaceutskih oblika					
XIV nedjelja, pred.	Farmaceutska operacija - Pakovanje					
XIV nedjelja, vježbe	Značaj pakovanja u finalnoj fazi industrijske proizvodnje					
XV nedjelja, pred.	Završne konsultacije-za ispit					
XV nedjelja, vježbe	Praktični ispit					
Opterećenje studenta	Nedjeljno 9 kredita x 40/30 = 12 sati. Struktura: 3 sata predavanja, 3 sata vježbe, 6 sati individualni rad studenta. U semestru Nastava i završni ispit: (12 sati) x 16 = 192 sata Neophodne pripreme prije početka semestra (administracija, upis, ovjera): (12 sati) x 2 = 24 sata Ukupno opterećenje za predmet: 9 x 30 = 270 sati Struktura opterećenja: 192 sati (nastava i završni ispit) + 24 sata (priprema) + 54 sata (dopunski rad)					
Nedjeljno			U toku semestra			
9 kredita x 40/30=12 sati i 0 minuta 3 sat(a) teorijskog predavanja 3 sat(a) praktičnog predavanja 0 vježbi 6 sat(a) i 0 minuta samostalnog rada, uključujući i konsultacije			Nastava i završni ispit: 12 sati i 0 minuta x 16 =192 sati i 0 minuta Neophodna priprema prije početka semestra (administracija, upis, ovjera): 12 sati i 0 minuta x 2 =24 sati i 0 minuta Ukupno opterećenje za predmet: 9 x 30=270 sati Dopunski rad za pripremu ispita u popravnom ispitnom roku, uključujući i polaganje popravnog ispita od 0 do 30 sati (preostalo vrijeme od prve dvije stavke do ukupnog opterećenja za predmet) 54 sati i 0 minuta Struktura opterećenja: 192 sati i 0 minuta (nastava), 24 sati i 0 minuta (priprema), 54 sati i 0 minuta (dopunski rad)			
Obaveze studenta u toku nastave			Redovno prisustvo predavanjima i praktičnom dijelu nastave. Kontinuirano usvajanje znanja i vještina			
Konsultacije			Konsultacije kod predmetnog nastavnika prema utvrđenim terminima.			
Literatura			Milica Jovanović,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; Aktivnost na vježbama i priprema vježbi (0-5); Kolokvijumi: 40 poena (0-20+0-20) Završni ispit: 0-50 poena Ocjena: A B C D E F Broj poena: 90-100 80-89 70-79 60-69 50-59 < 50			
Posebne naznake za predmet			Nema.			
Napomena			Dodatne informacije o predmetu mogu se dobiti kod predmetnog nastavnika.			
Ocjena:	F	E	D	C	B	A
Broj poena	manje od 50 poena	više ili jednako 50 poena i manje od 60 poena	više ili jednako 60 poena i manje od 70 poena	više ili jednako 70 poena i manje od 80 poena	više ili jednako 80 poena i manje od 90 poena	više ili jednako 90 poena