

SYLLABUS

1. Puni naziv nastavnog predmeta:

FARMACEUTSKA TEHNOLOGIJA II

2. Skraćeni naziv nastavnog predmeta / šifra:**3. Ciklus studija:**

1

4. Bodovna vrijednost ECTS:

9

5. Status nastavnog predmeta: Obavezni Izborni**6. Preduslovi za polaganje nastavnog predmeta:**

NEMA

7. Ograničenja pristupa:

NEMA

8. Trajanje / semestar:

1

8

9. Sedmični broj kontakt sati:

9.1. Predavanja:

5

9.2. Auditorne vježbe:

0

9.3. Laboratorijske / praktične vježbe:

4

10. Fakultet:

Farmaceutski fakultet

11. Odsjek / Studijski program:

Farmacija (integrirani I i II ciklus)

12. Odgovorni nastavnik:

Dr sci. Merima Ibišević, docent

13. E-mail nastavnika:

merima.ibisevic@untz.ba

14. Web stranica:

www.frmf.untz.ba

15. Ciljevi nastavnog predmeta:

Student se upoznaje sa karakterističnim farmaceutsko-tehnološkim operacijama koje se primjenjuju u industrijskoj proizvodnji farmaceutskih oblika sa posebnim akcentom na validaciju, procesnu kontrolu i automatizaciju procesa. Sticanje znanja za proces formulacije, proizvodnje i karakterizacije farmaceutskih oblika.

16. Ishodi učenja:

Student može prepoznati i primjenjivati zakonske smjernice i pravila dobrih praksi u razvoju, proizvodnji i testiranju lijekova u industrijskom opsegu. Student može porediti i odabirati farmaceutsko-tehnološke operacije u proizvodnji, te predviđati probleme i predlagati rješenja u toku proizvodnog procesa. Student je u mogućnosti pripremiti prijedlog za razvoj farmaceutskih oblika (aerosoli, prašci za inhalaciju, tablete, oblici sa kontroliranim oslobađanjem, matriksni i rezervoarni sistemi).

17. Indikativni sadržaj nastavnog predmeta:

Postupak dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet; Dokumentacija za dobijanje dozvole za stavljanje u promet humanih lijekova
Dobre prakse (GMP, GMP API, GSP, GQCLP, GLP, GPP); Farmakovigilanca;
Predformulacijska ispitivanja i osiguranje kvaliteta
Sterilizacija, ispitivanje sterilnosti; Mikrobiološki kvalitet farmaceutskih produkata
Voda za farmaceutsku upotrebu (destilacija, jonoizmjenjivači, reverzna osmoza)
Parenteralni oblici (injekcije, infuzije)
Ljekoviti oblici za oči
Inhalanda, aerosoli
Kapsule
Tablete (izrada, pomoćne supstance pri izradi tableta, ispitivanje tableta)
Presvučeni čvrsti ljekoviti oblici (tablete, dražeje, film tablete, kapsule)
Peroralni ljekoviti oblici sa kontroliranim, produženim i odgođenim djelovanjem
Homeopatija
Materijali i tehnologija za pakovanje
Inkompatibilnosti, stabilnost i stabiliziranje ljekovitih oblika
Krv, krvni derivati, serumi, vakcine
Biotehnološki lijekovi
Nanotehnologija

18. Metode učenja:

Predavanja će obuhvatiti cjelokupno gradivo predviđeno nastavnim programom. Prisustvo studenata na predavanju je obavezno. Radni materijal sa predavanja će biti dostupan studentima.

Eksperimentalne vježbe će se održati u dva ciklusa od kojih se svaki završava sa kolokvijem. Eksperimentalne vježbe u načelu slijede odgovarajuće nastavne jedinice sa predavanja.

Studenti će u toku predavanja imati i radionice gdje će u grupama diskutovati o receptima, korekciji doza i različitim formulacijama.

19. Objašnjenje o provjeri znanja:

Aktivnost - kroz prisustvo na predavanjima i vježbama student može osvojiti 0-10 bodova .

I i II kolokvij - rade se u sklopu laboratorijskih vježbi, i obuhvataju teoriju i recepte obrađene na vježbama. Kolokviji nose maksimalno po 20 bodova.

Završni ispit - provjera znanja podrazumijeva objedinjenje cjelokupno obrađene materije. Maksimalan broj bodova koji student može osvojiti na završnom ispitu je 50, a za prolaz je potrebno 27 bodova. Ispit se održava pismeno i/ili usmeno.

Broj bodova se utvrđuje prema sljedećoj skali:

Aktivnost 0-10

I kolokvij 12-20 bodova

II kolokvij 12-20 bodova

Završni ispit 27-50 bodova

20. Težinski faktor provjere:

Konačan uspjeh studenta nakon svih predviđenih oblika provjere znanja, vrednuje se i ocjenjuje kako slijedi:

10 (A)-95-100 -izuzetan uspjeh bez grešaka ili sa neznatnim greškama,

9 (B)-85-94 -iznad prosjeka, sa ponekom greškom,

8 (C)-75-84 -sa primjetnim greškama,

7 (D)-65-74 -općenito dobar, sa značajnijim nedostacima,

6 (E)-54-64 -zadovoljava minimalne kriterije,

5 (F,FX)<54 -ne zadovoljava minimalne kriterije

21. Osnovna literatura:

1. Mark Gibson (2012). Preformulacija i formulacija lijekova, Beograd
2. Sabira Hadžović (2005). Farmaceutska tehnologija: Industrijska farmacija, Sarajevo
3. Romana Senjković (1994). Osnovi oblikovanja lijekova, Školska knjiga, Zagreb

22. Internet web reference:**23. U primjeni od akademske godine:**

2023/2024

24. Usvojen na sjednici NNV/UNV:

april 2024.