

Универзитет у Нишу Медицински факултет	Студијски програм: ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ	
Назив предмета: ОСНОВИ ИНДУСТРИЈСКЕ ФАРМАЦИЈЕ		
Руководилац предмета: Проф. др Ивана Нешић		
Статус предмета:	Обавезан	
Семестар : IX	Година студија: V	
Број ЕСПБ: 5	Шифра предмета: ФV44	
Циљ предмета:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ упознавање са захтевима система обезбеђења квалитета у производњи и дистрибуцији лекова ▪ упознавање са методологијом формулације и развоја лековитих препарата ▪ упознавање са фармацеутско-технолошким операцијама: уситњавање, просејавање, мешање, топлотне операције, сушење, филтрација, компримовање 		
Исход предмета:		
Након положеног испита од студента се очекује да: <ul style="list-style-type: none"> ▪ познаје законску регулативу и савремене захтеве функционисања система обезбеђења квалитета у производњи и дистрибуцији лекова, ▪ познаје методологију формулација и развоја лековитих препарата у развојним лабораторијама произвођача лекова, ▪ познаје методологију преношења поступака израде лековитих препарата са лабораторијског на индустријски (производни) ниво, ▪ познаје методологију валидације производних процеса, ▪ познаје уређаје који се користе у фармацеутској индустрији у производњи лековитих препарата и познаје принципе њиховог рада 		
Број часова активне наставе: 90		
Предавања: 45	Практична настава: 45	
Садржај предмета		
Активна настава:		
1. Предавања		Број часова:
Обезбеђење квалитета у производњи и дистрибуцији лекова: основни појмови и дефиниција. Стандардизација. Међународни ISO стандарди и европски стандарди значајни за производњу и дистрибуцију лекова.		4
Добра произвођачка пракса у производњи, складиштењу и дистрибуцији лекова.		6
Формулација лековитих препарата. Основни појмови преформулације и формулације.		2
Формулација и развој конвенционалних лековитих препарата		3
Формулација и развој савремених фармацеутских облика и тенденције будућег развоја		3
Инкомпатибилитет у формулацији. Стабилизација лековитих препарата.		3
Преношење поступка израде лековитих препарата са лабораторијског на индустријски ниво (scale-up)		3
Фармацеутско-технолошке операције у фармацеутској индустрији у производњи лековитих препарата		1
Уситњавање и просејавање и уређаји за уситњавање и просејавање у фармацеутској индустрији		3
Мешање и хомогенизовање и уређаји за мешање и хомогенизацију у фармацеутској индустрији		3
Топлотне операције, сушење и уређаји за извођење топлотних операција и сушења у фармацеутској индустрији		4
Филтрација и уређаји за филтрацију у фармацеутској индустрији		3
Компримовање и уређаји за компримовање		4
Пуњење, паковање, складиштење и дистрибуција лековитих препарата		3
Укупно		45
2. Вежбе		Број часова:
Обезбеђење квалитета у производњи и дистрибуцији лекова-учење засновано на проблему-примери из праксе.		6

Спровођење принципа добре произвођачке праксе (GMP) и захтева система менаџмента квалитетом. Примери из праксе.	6
Формулација лековитих препарата.	6
Семинарски рад на формулацији задатог фармацеутског облика.	7
Фармацеутско-технолошке операције: уситњавање, сејање, мешање, хомогенизација.	7
Демонстративне вежбе приказа рада уређаја за компримовање.	6
Посета реномираној фармацеутској кући	7
Укупно	45
Препоручена литература:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Јовановић М., Ђурић З., Основи индустријске фармације, Нијанса, Земун, 2005. 2. Carstensen J., Drug stability, II ed. Marcel Dekker, New York, 1995. 	
Методe извођења наставе:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Интерактивна теоријска настава ▪ Практична настава ▪ Колоквијум ▪ Семинари ▪ Консултације 	
Предмети које је студент обавезан да положи као услов за излазак на завршни испит:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Фармацеутска технологија 2 ▪ Козметологија 	
Оцена знања:	
Предиспитне обавезе	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Активност у току наставе: ▪ Активност на практичној настави: ▪ Колоквијум: ▪ Семински рад: 	<ul style="list-style-type: none"> до 6 поена до 17 поена до 13 поена до 24 поена
Завршни испит	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Писмени испит: 	до 40 поена