

<b>Универзитет у Нишу</b> <b>Медицински факултет</b>	Студијски програм: <b>ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ</b> <b>ФАРМАЦИЈА</b> <b>Акредитација 2018</b>	
<b>Назив предмета: ОСНОВИ ИНДУСТРИЈСКЕ ФАРМАЦИЈЕ</b>		
<b>Руководилац предмета: Проф. др Ивана Нешић</b>		
<b>Статус предмета:</b>	<b>Обавезан</b>	
<b>Семестар: IX</b>	<b>Година студија: V</b>	
<b>Број ЕСПБ: 5</b>	<b>Шифра предмета: Ф-V-44</b>	
<b>Циљ предмета:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ упознавање са захтевима система обезбеђења квалитета у производњи и дистрибуцији лекова</li> <li>▪ упознавање са методологијом формулације и развоја лековитих препарата</li> <li>▪ упознавање са фармацеутско-технолошким операцијама: уситњавање, просејавање, мешање, топлотне операције, сушење, филтрација, компримовање</li> </ul>		
<b>Исход предмета:</b>		
Након положеног испита од студента се очекује да: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ познаје законску регулативу и савремене захтеве функционисања система обезбеђења квалитета у производњи и дистрибуцији лекова,</li> <li>▪ познаје методологију формулација и развоја лековитих препарата у развојним лабораторијама произвођача лекова,</li> <li>▪ познаје методологију преношења поступака израде лековитих препарата са лабораторијског на индустријски (производни) ниво,</li> <li>▪ познаје методологију валидације производних процеса,</li> <li>▪ познаје уређаје који се користе у фармацеутској индустрији у производњи лековитих препарата и познаје принципе њиховог рада</li> </ul>		
<b>Број часова активне наставе: 90</b>		
<b>Предавања: 45</b>	<b>Практична настава: 45</b>	
<b>Садржај предмета</b>		
<b>Активна настава:</b>		
<b>1. Предавања</b>	<b>Број часова:</b>	
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	
<b>Укупно</b>	<b>45</b>	
<b>2. Вежбе</b>	<b>Број часова:</b>	
Обезбеђење квалитета у производњи и дистрибуцији лекова	3	
Спровођење принципа добре произвођачке праксе (GMP) и захтева система менаџмента квалитетом.	24	

Формулација лековитих препарата.	3
Инкопатибилије и принципи стабилизације фармацеутских производа	3
Семинарски рад на формулацији задатог фармацеутског облика.	6
Посета реномираној фармацеутској кући .	6
<b>Укупно</b>	<b>45</b>
<b>Препоручена литература:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Јовановић М., Ђурић З., Основи индустријске фармације, Нијанса, Земун, 2005.</li> <li>2. Gibson M., Преформулација и формулација лекова, друго издање, Фармацеутски факултет, Београд, 2012.</li> </ol>	
<b>Методe извођења наставе:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Интерактивна теоријска настава</li> <li>▪ Практична настава</li> <li>▪ Семинари</li> <li>▪ Излазни колоквијум</li> <li>▪ Консултације</li> </ul>	
<b>Предмети које је студент обавезан да положи као услов за излазак на завршни испит:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Фармацеутска технологија 2</li> </ul>	
<b>Оцена знања:</b>	
<b>Предиспитне обавезе</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Активност у току теоријске наставе:</li> <li>▪ Активност на практичној настави:</li> <li>▪ Излазни колоквијум:</li> <li>▪ Семинарски рад:</li> </ul>	<p>до 5 поена</p> <p>до 15 поена</p> <p>до 15 поена</p> <p>до 5 поена</p>
<b>Завршни испит</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Писмени испит</li> </ul>	до 60 поена