|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NAZIV PREDMETA | Kakvoća prirodnih ljekovitih proizvoda | | | | | | | | | | | |
| **Kod** | KMF304 | | | Godina studija | | | | 3. | | | | |
| **Nositelj/i predmeta** | doc. dr Aleksandra Marjanović | | | Bodovna vrijednost (ECTS) | | | | 2,0 | | | | |
| Suradnici |  | | | Način izvođenja nastave (broj sati u semestru) | | | | P | S | | V | T |
| 15 | 0 | | 0 | 0 |
| Status predmeta | Obavezan | | | Postotak primjene e-učenja | | | |  | | | | |
| **OPIS PREDMETA** | | | | | | | | | | | | |
| Ciljevi predmeta | Zadaća je predmeta upoznati studente s posebnostima uzoraka biljnih tvari, njihovim ispitivanjem i kontrolom kakvoće. Uz primjenu uobičajenih farmakopejskih metoda i postupaka u farmakognoziji tumače se i nova analitička rješenja primjenom metoda GC, HPLC, CE, NMR i uporabom biljnih normiranih poredbenih tvari. Studenti se upoznaju s problemima opskrbe tržišta biljnim lijekovima visoke kakvoće i sigurnih za primjenu. | | | | | | | | | | | |
| Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije potrebne za predmet | Položeni svi ispiti prethodnih godina studija. | | | | | | | | | | | |
| Očekivani ishodi učenja na razini predmeta (4-10 ishoda učenja) | 1. Navesti i obrazložiti osnovne pojmove kakvoće prirodnih ljekovitih proizvoda, te navesti sustave za osiguranje kakvoće: Dobra proizvođačka praksa (GMP), HACCP. 2. Prepoznati, opisati i objasniti osnovnu dokumentaciju sustava osiguranja kakvoće i osiguranje farmaceutske kakvoće: specifikacije kakvoće, standardne operativne postupke, te metode i postupke kojima se provjerava kakvoća prirodnih ljekovitih porizvoda. 3. Pravilno provesti postupke ispitivanja i procjeniti kakvoću određenog ljekovitog proizvoda (biljne tvari, pripravka ili ljekovitog proizvoda) 4. Tumačiti i primijeniti zakonske odredbe koje se odnose na osiguranje i kakvoću prirodnih ljekovitih tvari, pripravaka i ljekovitih proizvoda. | | | | | | | | | | | |
| Sadržaj predmeta detaljno razrađen prema satnici nastave | |  |  | | --- | --- | | Predavanja (15 student sati) | Broj sati | |  |  | | Fitoterapija i specifičnost biljnih lijekova | 1 | | Definicije relevantnih pojmova | 1 | | Oblikovanje specifikacije kakvoće za prirodne ljekovite proizvode | 1 | | Kontrola kakvoće prirodnih ljekovitih proizvoda | 1 | | Osiguranje kakvoće i testiranje stabilnosti biljnih lijekova | 2 | | Fitokonstituenti i njihova analiza | 1 | | Uzorkovanje biljnih ljekovitih proizvoda | 1 | | Analitičke procedure za ispitivanje biljnih ljekovitih proizvoda | 1 | | Standardizacija biljnih ljekovitih pripravaka i proizvoda | 1 | | Ispitivanje opšte kakvoće (ispravnosti) biljnih droga | 1 | | Metode stabilizacije i stabilnost prirodnih ljekovitih proizvoda | 1 | | Validacija analitičkih metoda | 1 | | Evropski zakonski okvir za biljne lijekove | 1 | | Regulativa u Hrvatskoj (biljni lijekovi,tradicionalni biljni lijekovi, dodaci prehrani i kozmetika sa posebnom namjenom) | 1 | | | | | | | | | | | | |
| Vrste izvođenja nastave: | X predavanja  ☐ seminari i radionice  ☐ vježbe  ☐*on line* u cijelosti  ☐ mješovito e-učenje  ☐ terenska nastava | | | | ☐ samostalni zadaci  ☐ multimedija  ☐ laboratorij  ☐ mentorski rad  **X**konzultacije | | | | | | | |
|
| Obveze studenata | Redovito pohađanje nastave. | | | | | | | | | | | |
| Praćenje rada studenata *(upisati udio u ECTS bodovima za svaku aktivnost tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta):* | Pohađanje nastave |  | Istraživanje | | |  | Praktični rad | | | |  | |
| Eksperimentalni rad |  | Referat | | |  | (Ostalo upisati) | | | |  | |
| Esej |  | Seminarski rad | | |  | (Ostalo upisati) | | | |  | |
| Kolokviji |  | Usmeni ispit | | |  | (Ostalo upisati) | | | |  | |
| Pismeni ispit | 2,0 | Projekt | | |  | (Ostalo upisati) | | | |  | |
| Ocjenjivanje i vrjednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu | Uvjet za pristupanje ispitu je uredno pohađanje nastave. Ispit se sastoji od pismenog testa koji je u formi višestrukog izbora (odabir točne tvrdnje između ponuđenih) i odgovora na konkretna pitanja. Izraženo u procentima, pismeni test nosi 100% ocjene. | | | | | | | | | | | |
| Obvezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija) | **Naslov** | | | | | | | **Broj primjeraka u knjižnici** | | **Dostupnost putem ostalih medija** | | |
| Prezentacije s predavanja | | | | | | |  | |  | | |
| Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Tradicional Herbal Medicinal Products (2005) | | | | | | | 0 | | dostupno na internetu | | |
| Guidelines on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Substances, Herbal Preparations and Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products (2006) | | | | | | | 0 | | dostupno na internetu | | |
| Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (2006) | | | | | | | 0 | | dostupno na internetu | | |
| Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials, WHO, Geneva, 1998. | | | | | | | 0 | | dostupno na internetu | | |
| Dopunska literatura | * P. K. Mukherjee. Quality Control of Herbal Drugs: An Approach to Evaluation of Botanicals, Business Horizons, New Delhi, 2002; * WHO guidelines on good manufacturing practices (DPP) for herbal medicines, 2007; * WHO guidelines on good agricultural and collection practices GACP) for medicinal plants, 2003; * Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin, 2006; * Zakon o lijekovima (NN 76/13); * Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 83/13); * Pravilnik o stavljanju u promet te označavanju i oglašavanju tradicionalnih biljnih lijekova (NN 89/10); * Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje (NN 125/09 i 23/13); * Pravilnik o dodacima prehrani (NN 46/11 i 41/13); | | | | | | | | | | | |
| Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje utvrđenih ishoda učenja |  | | | | | | | | | | | |
| Ostalo (prema mišljenju predlagatelja) |  | | | | | | | | | | | |