|  |  |
| --- | --- |
| 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) |       |