

NAZIV PREDMETA		Farmakopeja				
Kod	KMF307	Godina studija	3			
Nositelj/i predmeta	Izv.prof.dr.sc. Siniša Tomić	Bodovna vrijednost (ECTS)	5.0			
Suradnici	M. Biočić, asistent (vanjski suradnik vanjski suradnik) (KTF) J.Jelaska (LJSDZ) vanjski suradnik	Način izvođenja nastave (broj sati u semestru)	P	S	V	T
			30	15	30	
Status predmeta	Obavezan	Postotak primjene e-učenja				
OPIS PREDMETA						
Ciljevi predmeta	1 Stjecanje znanja iz područja regulatorne znanosti vezane za kakvoću lijekova 2 Razumijevanje poslova vezanih za farmaceutske kakvoću kod proizvođača, ljekarne te nadležnog tijela 3 Primjenjivanje farmakopejskih monografija u kontroli i ispitivanju lijekova 4 Stjecanje znanja vezanih za farmaceutske kakvoću u razvojnim fazama lijeka 5 Analiziranje i pripremanje registracijske dokumentacije vezane za farmaceutske kakvoću lijeka 6 Stjecanje znanja iz vezanih za izradu monografija Europske i Hrvatske farmakopeje					
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 Opisati zakonodavni okvir za lijekove u EU i Hrvatskoj te nadležna tijela za lijekove na europskoj i hrvatskoj razini 2 Pripremiti podatke iz razvoja lijeka koji su potrebni za pripremu registracijske dokumentacije o lijeku 3 Razlikovati primjenu farmaceutske kakvoće kod proizvođača, ljekarne i nadležnog tijela 4 Rukovati standardima farmaceutske kakvoće u ljekarničkoj pripravi 5 Razlikovati primjenu farmaceutske kakvoće za djelatnu tvar i za gotovi lijek 6 Objasniti razvoj generičkog lijeka s gledišta farmaceutske kakvoće 7 Klasificirati razvojne parametre farmaceutske kakvoće za pojedine skupine lijekova 8 Razlikovati načine dokumentiranja farmaceutske kakvoće za djelatnu tvar u dosjeu o lijeku 9 Analizirati dosje o farmaceutskoj kakvoći za lijek sukladno zakonskim propisima 10 Objasniti način pripreme monografija za Europsku i hrvatsku farmakopeju					
Sadržaj predmeta detaljno razrađen prema satnici nastave	<u>Predavanja (30 student sati)</u> 1 Regulatorna znanost: zakonodavstvo, smjernice i postupci u EU (2 h) 2 Postupak međunarodnog usklađivanja tehničkih zahtjeva za lijekove, ICH smjernice (2 h) 3 Europska farmakopeja i njena uloga, Opće monografije, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (2 h) 4 Farmakopejsko nazivlje za tvari za farmaceutske uporabu (2 h) 5 Normirani izrazi za farmaceutske oblike, putove primjene i spremnike i zatvarače (2 h) 4 Hrvatska farmakopeja kao poveznica s Ph. Eur., druge nacionalne farmakopeje (USP, BP, JP) (2 h) 5 Priprema 3. modula zajedničkog tehničkog dokumenta (CTD) dokumentacije o lijeku u svrhu odobravanja (2 h) 6 Farmaceutska kontrola tvari koje se ugrađuju u gotovi lijek (1 h) 7 Standardi farmaceutske kakvoće u ljekarničkoj pripravi (2 h) 8 Stabilnost djelatne tvari i gotovog lijeka					

	<p>9 Kontrola bioloških tvari za farmaceutsku uporabu (2 h)  10 Kakvoća biljnih djelatnih tvari (1 h)  11 Homeopatski lijekovi (1 h)  12 Kontrola kakvoće gotovih lijekova (1 h)  13 Razvoj generičkog lijeka (2 h)  14 Ispitivanje otpuštanja djelatnih tvari iz farmaceutskih oblika (2 h)  15 Postupak certificiranja djelatnih tvari i ovjernica Europske farmakopeje (CEP) (2 h)  16 Izrada monografija Europske farmakopeje (2 h)</p> <p><u>Seminari (15 student sati)</u></p> <p>1 Ispitivanje stabilnosti djelatnih tvari i gotovog lijeka (2 h)  2 Validacija analitičkih postupaka (2 h)  3 Onečišćenja: ostatna otapala (2 h)  4 Zahtjevi kakvoće (specifikacije): ispitivanje kriterija za nove djelatne tvari i nove gotove lijekove (2 h)  5 Ispitivanje stabilnosti bioloških lijekova (1 h)  6 Farmaceutski razvoj (2 h)  7 Sustavi farmaceutske kakvoće (2 h)  8. Studij slučaja: Fantasy, injekcije i sirup (2 h)</p> <p><u>Vježbe (30 student sati)</u></p> <p>1 Određivanje sadržaja acetilsalicilatne kiseline u gotovim lijekovima (3 h)  2 Određivanje sadržaja askorbatne kiseline u gotovim lijekovima (3 h)  3 Određivanje sadržaja glutaciona u gotovim lijekovima (3 h)  4 Određivanje sadržaja penicilamina u gotovim lijekovima (3 h)  5 Određivanje sadržaja N-acetil-L-cisteina u gotovim lijekovima (3 h)  6 Uporaba HPLC u kontroli kakvoće galenskih pripravaka (3 h)  7 Uporaba GC metode u kontroli kakvoće galenskih pripravaka (3 h)  8 Uporaba UV i Vis spektrofotometrije u kontroli kakvoće galenskih pripravaka (3 h)  9 Uporaba polarimetrije u kontroli kakvoće galenskih pripravaka (3 h)  10 Uporaba refraktometrije u kontroli kakvoće galenskih pripravaka (3 h)</p>					
Vrste izvođenja nastave:	<input checked="" type="checkbox"/> predavanja <input checked="" type="checkbox"/> seminari i radionice <input checked="" type="checkbox"/> vježbe <input type="checkbox"/> <i>on line</i> u cijelosti <input checked="" type="checkbox"/> mješovito e-učenje <input type="checkbox"/> terenska nastava		<input checked="" type="checkbox"/> samostalni zadaci <input type="checkbox"/> multimedija <input checked="" type="checkbox"/> laboratorij <input type="checkbox"/> mentorski rad <input checked="" type="checkbox"/> konzultacije			
Obveze studenata	Redovito pohađanje nastave					
Praćenje rada studenata ( <i>upisati udio u ECTS bodovima za svaku aktivnost tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta</i> ):	Pohađanje nastave	0,5	Istraživanje		Praktični rad	
	Eksperimentalni rad		Referat		Domaći rad	0,5
	Esej	1	Seminarski rad	0,5	(Ostalo upisati)	
	Kolokviji	1	Usmeni ispit		(Ostalo upisati)	
	Pismeni ispit	1.5	Projekt		(Ostalo upisati)	
Ocjenjivanje i vrjednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu	Uvjeti za pristup ispitu iz Farmakopeje su uredno pohađanje nastave što uključuje predavanja, seminare i vježbe te prikupljanje bodova tijekom kontinuiranog ocjenjivanja studenta gdje student može prikupiti: 5% ocjene za redoviti dolazak na predavanja, seminare i vježbe; 5% ocjene za aktivnost na nastavi; 10% ocjene za domaći rad; 10% ocjene za test razumijevanja stručnog članka, 10% za test farmaceutskog nazivlja, 25% ocjene za parcijalni test, 35% ocjene za završni ispit,					

na kojem student mora ostvariti 50% točnih odgovora			
Obvezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)	Naslov	Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost putem ostalih medija
	Hrvatska farmakopeja s komentarima 2007	5	
	Hrvatska farmakopeja 2007		Da, dostupno besplatno na internetu
	ICH smjernice		Da, dostupno besplatno na internetu
	Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka		Da, dostupno besplatno na internetu
	Pravilnik o kontroli kakvoće lijekova		Da, dostupno besplatno na internetu
Dopunska literatura	<p>Grdinić, Ilustrirana povijest farmakopeje, Medika, Zagreb, 2001.;</p> <p>Technical guide for the elaboration of monographs, Pharmeuropa, Strasbourg, 1996./EDQM, 2005.;</p> <p>O. Pedersen, Pharmaceutical Chemical Analysis: Methods for Identification and Limit Tests, CRC Press, Boca Raton, 2006.;</p> <p>V. Grdinić, R. Jurišić, I. Šugar, Enciklopedijski englesko-hrvatski farmakognoski rječnik farmakopejskog nazivlja, Hrvatski zavod za kontrolu lijekova, Zagreb, 1999.</p>		
Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje utvrđenih ishoda učenja			
Ostalo (prema mišljenju predlagatelja)			