

NAZIV PREDMETA		Proizvodnja farmaceutskih oblika				
Kod	FAR403	Godina studija	4.			
Nositelj/i predmeta	doc. dr. sc. Dario Leskur	Bodovna vrijednost (ECTS)	5,0			
Suradnici	Lovre Zekan, univ. mag. pharm. Ana Petrić, univ. mag. pharm	Način izvođenja nastave (broj sati u semestru)	P	S	V	T
			30	15	15	
Status predmeta	obvezni	Postotak primjene e-učenja	10%			
OPIS PREDMETA						
Ciljevi predmeta	Usvojiti i integrirati znanja o farmaceutskim oblicima i njihovom razvoju i proizvodnji, razvoju, industrijskoj proizvodnji i stavljanju u promet gotovih lijekova te znanja iz principa osiguranja kakvoće, smjernicama Dobre proizvođačke prakse (GMP), drugim bitnim dokumentima sustava osiguranja kakvoće i dobroj kontrolno-laboratorijskoj praksi.					
Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije potrebne za predmet						
Očekivani ishodi učenja na razini predmeta (4-10 ishoda učenja)	1. Upoznati regulatorne zahtjeve, farmakopejske i ISO standarde u industrijskoj proizvodnji lijekova. 2. Navesti i objasniti postupke osiguravanja i kontrole kakvoće u farmaceutskoj industriji.* 3. Objasniti i opisati tehnološke postupke industrijske proizvodnje klasičnih i inovativnih farmaceutskih oblika.* 4. Odabrati prikladan tehnološki postupak za industrijsku proizvodnju farmaceutskog oblika lijeka.* 5. Objasniti načela kontrole procesa industrijske proizvodnje lijekova.* 6. Navesti fizičko-kemijske i biofarmaceutske značajke pomoćnih tvari za proizvodnju farmaceutskih oblika lijekova.* 7. Opisati osnove tehnologije i materijala za konfekcioniranje farmaceutskih oblika.* *Ishod učenja iz SIU Tehnološki postupci u industrijskoj proizvodnji farmaceutskog oblika					
Sadržaj predmeta detaljno razrađen prema satnici nastave	Predavanja: 1. Uvod u industrijsku farmaciju 2. Dobra proizvođačka praksa (GMP) 3. Farmaceutsko inženjerstvo 4. Razvoj proizvoda (<i>Quality by design</i>) 5. Predformulacijski studije 6. Predkliničke i kliničke studije za lijekove 7. Razvoj formulacije konvencionalnih farmaceutskih oblika (sterilne i nesterilne otopine, suhi oralni oblici, polučvrsti oblici) 8. Primarni spremnici u farmaceutskoj industriji 9. Validacije proizvodnih postupaka 10. Proizvodnja sterilnih farmaceutskih oblika i preduvjeti za sterilnu proizvodnju 11. Kontinuirana proizvodnja i <i>Real Time Release Testing</i> 12. Kontrola kvalitete u farmaceutskoj industriji 13. Operativna realizacija proizvoda – primjena <i>Lean</i> metodologije 14. Osiguranje kvalitete tijekom razvoja i realizacije lijeka 15. Stavljanje lijeka u promet – uloga Odgovorne osobe za stavljanje lijeka u promet					

	<u>Seminari</u> 1. Projekt razvoja generičkog proizvoda 2. Dizajn primarnih spremnika za sterilne višedozne proizvode 3. GMP Annex 1 4. Real Time Release Testing 5. Pregled serije prije stavljanja lijeka u promet <u>Vježbe</u> 1. Izrada i provođenje testova kompatibilnosti sirovina – predformulacijska faza 2. Kvalifikacija opreme i čistih prostora 3. Scale up – od laboratorijske do tehničke serije 4. Analiza validacijskih serija, evaluacija rezultata i zaključak validacije 5. Obrada nesukladnosti s ishodom povlačenja iz prometa					
Vrste izvođenja nastave:	☒ predavanja ☒ seminari i radionice ☒ vježbe ☐ on line u cijelosti ☐ mješovito e-učenje ☐ terenska nastava			☐ samostalni zadaci ☐ multimedija ☐ laboratorij ☐ mentorski rad ☐ (ostalo upisati)		
Obveze studenata	U skladu s Pravilnikom o studiju i sustavu studiranja i Deontološkim kodeksom za studente Medicinskog fakulteta u Splitu.					
Praćenje rada studenata (upisati udio u ECTS bodovima za svaku aktivnost tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta):	Pohađanje nastave	0,5	Istraživanje		Praktični rad	
	Eksperimentalni rad		Referat		(Ostalo upisati)	
	Esej		Seminarski rad	0,5	(Ostalo upisati)	
	Kolokviji		Usmeni ispit		(Ostalo upisati)	
	Pismeni ispit	4,0	Projekt		(Ostalo upisati)	
Ocjenjivanje i vrjednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu	Uvjeti za pristup ispitu iz Proizvodnje farmaceutskih oblika je uredno pohađanje nastave. Seminarski rad. Pismeni ispit.					
Obvezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)	Naslov				Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost putem ostalih medija
	Materijali s predavanja					online
	European Pharmacopoeia 10th Edition					
	EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Good Manufacturing Practice					online, na službenoj stranici Europske komisije
	ICH Quality Guidelines					online, na službenoj stranici ICH

Dopunska literatura	Shayne Cox Gad. Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes, 2008, Wiley.
Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje utvrđenih ishoda učenja	-Analiza studentskog vrednovanja nastavnog rada i kvalitete nastave -Analiza prolaznosti na ispitima -Izvešća Povjerenstva za nastavu, Povjerenstva za nadzor provedbe nastave i Odbora za unaprjeđenje kvalitete -Izvaninstitucijska evaluacija
Ostalo (prema mišljenju predlagatelja)	