

NAZIV PREDMETA		Farmaceutska kontrola kakvoće				
Kod	KMF411	Godina studija	4			
Nositelj/i predmeta	doc. dr. sc. Dario Leskur	Bodovna vrijednost (ECTS)	4,5			
Suradnici	dr. sc. Mirela Lozić, mag. pharm.	Način izvođenja nastave (broj sati u semestru)	P	S	V	T
	doc. dr. sc. Doris Rušić		30	15	0	0
Status predmeta	obavezan	Postotak primjene e-učenja				
OPIS PREDMETA						
Ciljevi predmeta	Cilj kolegija je stjecanje znanja iz principa osiguranja kakvoće, s posebnim naglaskom na smjernice Dobre proizvođačke prakse (GMP), najbitnijim dokumentima sustava osiguranja kakvoće i znanja o dobroj kontrolno-laboratorijskoj praksi. Na kolegiju se stječu i vještine samostalne izrade potrebne dokumentacije vezane za osiguranje kakvoće te vještine validacije i ocjenjivanja analitičkih metoda korištenih u kontroli kakvoće farmaceutskih proizvoda, s posebnim naglaskom na kromatografske tehnike analize.					
Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije potrebne za predmet	Prema Pravilniku o studiju					
Očekivani ishodi učenja na razini predmeta (4-10 ishoda učenja)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Opisati sustav upravljanja kvalitetom u farmaceutskoj industriji 2. Razlikovati postupke unutarnje i vanjske prosudbe sustava kvalitete 3. Analizirati dokumentaciju (specifikacije, proizvodna receptura, analitičke postupke) kao nužni dio sustava osiguravanja kvalitete 4. Nabrojati elemente zakonske regulative na području kontrole kvalitete lijekova 5. Objasniti principe procesne kontrole kvalitete lijekova 6. Procijeniti važnost standardnih operativnih postupaka u osiguravanju kvalitete u farmaceutskoj industriji 7. Objasniti principe transfera analitičke metode 					
Sadržaj predmeta detaljno razrađen prema satnici nastave	<p>Predavanja (30 sati)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Koncept farmaceutske kakvoće, odgovornost proizvođača lijekova i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, EU vodič dobre proizvođačke prakse (EU GMP) 2. Uloga države i regulatornih tijela (Agencija za lijekove) u osiguranju djelotvornosti, efikasnosti i kvaliteta lijeka, procedure registracije lijeka u EU, dokumentacija o lijeku, inovativni i generički lijek, biološki lijek i biološki sličan lijek 3. Dokumentacija upravljanja kvalitetom prema EU GMP 4. Upravljanje kvalitetom, standard ISO 9001, odnos ISO 9001 i GMP 5. ICH smjernice o kvalitetu (Q serija generalno) 6. ICH smjernice Q2A i Q2B: validacija analitičkih metoda 7. Zahtjevi za rad ispitnih laboratorija ISO standard 17025 8. Testiranje prikladnosti kromatografskog sustava (System suitability test) 8. Priručnik o kakvoći (Quality manual) 9. Kalibracija i standardizacija 10. Mjerna nesigurnost 11. Uzorci, standardi materijali, standardni referentni materijali 12. Metrologija i sljedivost rezultata 1 13. Postupanje u slučaju rezultata van specifikacije (Out of Specification) 14. Auditi i testiranje vještina (proficiency testing) 15. Akreditacija i certifikacija <p>Seminari (15 sati)</p>					

	1. Rješavanje zadataka i konkretnih problema u validaciji analitičkih metoda, izračunavanje greške i mjerne nesigurnosti, izračunavanje broja teoretskih tavana, rezolucije i faktora kapacitivnosti u plinskoj i tekućinskoj kromatografiji (GC i LC), te tankoslojnoj kromatografiji (TLC) 2. Site Master File (SMF) 3. Priručnik o kakvoći (Quality manual) 4. Uputa za izradu standardnog operativnog postupka (SOP), operativni postupak o standardnim operativnim postupcima (SOP o SOP-ovima) 5. Izrada SOP-a (seminarski rad)				
Vrste izvođenja nastave:	<input checked="" type="checkbox"/> predavanja <input checked="" type="checkbox"/> seminari i radionice <input type="checkbox"/> vježbe <input type="checkbox"/> <i>on line</i> u cijelosti <input type="checkbox"/> mješovito e-učenje <input type="checkbox"/> terenska nastava		<input type="checkbox"/> samostalni zadaci <input type="checkbox"/> multimedija <input type="checkbox"/> laboratorij <input type="checkbox"/> mentorski rad <input type="checkbox"/> (ostalo upisati)		
Obveze studenata					
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		Istraživanje		Praktični rad
	Eksperimentalni rad		Referat		Aktivnost na predavanjima i seminarima
	Esej		Seminarski rad		(Ostalo upisati)
	Kolokviji		Usmeni ispit		(Ostalo upisati)
	Pismeni ispit		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, esejskih pitanja i računskih zadataka.				
Obvezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)	Naslov			Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost putem ostalih medija
	Materijali s predavanja				online
	ICH Quality Guidelines				online, na službenoj stranici ICH
	EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Good Manufacturing Practice				online, na službenoj stranici Europske komisije
Dopunska literatura	1. Kenkel J. A Primer of Quality in teh Analytical Laboratory. CRC Press LLC 2000 2. Ermer J, Miller JH eds. Method Validation in Pharmaceutical Analysis: A Guide to Best Practice. Wiley, New York, 2005				

	3. Swartz ME, Krull IS. Handbook of Analytical Validation. Taylor and Francis Group LLC 2012 4. Wencłaviak BW, Koch M, Hadjicostas E eds. Quality Assurance in Analytical Chemistry – Training and Teaching, second edition. Springer 2010
Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje utvrđenih ishoda učenja	Analiza kvalitete nastave od strane studenata i nastavnika Analiza prolaznosti na ispitima Izvešće Povjerenstva za kontrolu provedbe nastave Izvaninstitucijska evaluacija (posjet timova za kontrolu kvalitete Nacionalne agencije za kontrolu kvalitete, uključenje u TEEP)
Ostalo (prema mišljenju predlagatelja)	