

Табела 5.1 Спецификација предмета на студијском програму докторских студија

Назив предмета:		Одабрана поглавља технологије готових лекова	
Наставник или наставници:		Зоран П. Зековић	
Статус предмета:		Изборни	
Број ЕСПБ:		10	
Услов:		Нема	
Циљ предмета			
Циљ предмета је стицање знања о теоријским основама производње лекова у различитим фармацеутским формама, укључујући и упознавање са савременом опремом за њихову производњу. Студенти ће се упознати и са основама биофармације и истраживачким приступом у развоју формулације различитих форма лекова са посебним акцентом на развоју препарата са продуженим деловањем.			
Исход предмета			
Способност за примену знања из основа биофармације и фармакокинетице, инкомпатибилности лекова, савремених поступака и уређаја за производњу готових форми лекова, формулација лекова са продуженим деловањем и савремених захтева за добру произвођачку праксу - GMP.			
Садржај предмета			
Општа разматрања о биофармацији и њеном значају за технологију лекова. Однос физичко-хемијских параметара на деловање лека. Расподела лека у организму. Биотрансформација. Физичка и физичко-хемијска инкомпатибилност. Промене у дисперзним системима. Хемијска инкомпатибилност. Теоријске основе производње препарата у чврстој форми (гранулати, таблете, дражеје и капсуле), получврстој форми (супозиторије, масти и креме), течної форми (инфузиони и инјекциони раствори, капи и сирупи) и гасовитој форми (аеросоли). Савремени поступци и уређаји за производњу и паковање готових лекова. Аутоматизација производње. Теоријске основе производње препарата са продуженим деловањем. Израчунавање доза. Принципи продужавања деловања – хемијске и технолошке методе. Ослобађање активне супстанце. Дефиниција, документација за производњу и контролу квалитета. Сигурност у производњи, «чисте просторије», поступци за бактериолошко вредновање површине и предмета. Зависност микробиолошке исправности лекова од сировина, технолошког поступка и начина паковања.			
Препоручена литература			
1. L. Lachman, H.A. Lieberman and J.L. Kanig: The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, Lea and Febiger, Philadelphia, 1976.			
2. R. Voigt: Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie, Verlag Chemie, Weinheim, 1984.			
3. P.H. List, B.W.Muller, E. Nurnberg: Arzneiformen Lehre – Ein Lehrbuch fur Pharmazeuten, Stuttgart, 1985.			
4. M.Mandak, M. Chalabala, Z. Gruntova, M.Melichar: Liekove formy, 1985.			
5. I.A. Muravjev: Tehnologija lekarstv, Tom I I II, Medicina, Moskva, 1980.			
6. З. Зековић: Практикум технологије готових лекова (2004).			
7. З. Зековић: Помоћне супстанце у технологији готових лекова (2009).			
8. Научни радови из водећих међународних часописа.			
Број часова активне наставе	предавања:	4	Студијски истраживачки рад: 2
Методe извођења наставе			
Предавања ће бити организована као концептуална настава применом методологије латералног размишљања којим се подстиче креативност инжењерског размишљања. Студенти ће кроз интерактивна предавања и консултације у групи или самостално морати да ураде и семинарски рад, што укључује и његову презентацију на крају семестра. Практична настава обухвата производњу и испитивање одабраних облика готових лекова у условима фармацеутске индустрије.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	Поени	Завршни испит	Поени
Активност у току наставе	20	Испит	50
Семинарски рад	30		