

Спецификација предмета за књигу предмета

Студијски програм		Хемијско инжењерство		
Изборно подручје (модул)		Фармацеутско инжењерство		
Врста и ниво студија		Мастер академске студије		
Назив предмета		Избор, конструкција и валидација опреме у фармацеутском инжењерству		
Наставник (за предавања)		Марко Ракин, Славиша Путић		
Наставник/сарадник (за вежбе)		Марко Ракин		
Наставник/сарадник (за ДОН)				
Број ЕСПБ		4	Статус предмета (обавезни/изборни) изборни	
Услов		-		
Циљ предмета		Циљ предмета је да пружи студентима потребна инжењерска знања о принципу рада, конструкционим решењима, методама избора, валидацији и експлоатацији опреме у фармацеутској индустрији.		
Исход предмета		Кроз планирани наставни програм и израду самосталног пројекта, студенти стичу потребно знање о опреми која се користи у различитим фазама производње у фармацеутској индустрији. Стечено знање ће моћи да примене у инжењерској пракси.		
Садржај предмета				
Теоријска настава		Уводна разматрања. Важећа техничка регулатива. Услови које опрема у фармацеутском инжењерству (ФИ) треба да испуњава према доброј произвођачкој пракси (ГМП) за лекове у медицини. ; Системи за обезбеђење енергената и флуида. Елементи за филтрирање ваздуха: ХЕПА и УЛПА филтери – конструкције, принцип рада. Основе пројектовања система за загревање, вентилацију и кондиционирање ваздуха (HVAC system). ; Конструкције реактора у ФИ; величине потребне за прорачун конструкције реактора. Обезбеђење грејања и хлађења. Прихватне посуде под притиском. Елементи за мешање; типови мешалица, основне геометријске мере, погонски системи. Избор конструкције мешалице за производне поступке у ФИ. ; Системи за механичку и термичку стерилизацију, примери изведених решења. ; Конструкције машина за уситњавање које се користе у ФИ: дробилице, млинови; машине за сечење - критеријуми избора. Конструкциона решења опреме за сепарацију, ситање и калибрацију. Опрема за процесе агломерације и хомогенизације. Конструкције и принципи рада опреме за сушење у ФИ. Машины за таблетирање, капсулирање и коатирање – критеријуми избора. ; Цевоводи у ФИ: материјал и израда, димензионисање, настављање цеви, опрема цевовода. Основне конструкције мерних, регулационих и сигурносних елемената. Повезивање засебних целина и монтажа технолошких линија у фармацеутској индустрији. Валидација опреме у фармацеутској индустрији. Експлоатација опреме у ФИ и одржавање.		
Практична настава (вежбе, ДОН, студијски истраживачки рад)		Анализа изведених решења опреме и постројења у ФИ. Прорачун посуде за инфузиони раствор. Прорачун апарата за стерилизацију сувом и влажном топлотом. Пример пројектовања чисте собе и избор филтера према пројектованој класи чистоће ваздуха. Пример валидације уређаја у ФИ.		
Литература				
1		Предавања предметних наставника и материјал са рачунских вежби		
2		М. Ракин, С. Путић, Н. Томовић, Б. Ђатовић, Опрема у фармацеутском инжењерству, Технолошко-металуршки факултет, Универзитет у Београду, 2010.		
3		М. Јовановић, З. Ђурић, Основи индустријске фармације, Нијанса, Земун, 2005.		
4		Risk-Based Manufacture of Pharmaceutical Products (Risk-MaPP), International Society of Pharmaceutical Engineers, 2010.		
5		P. Cloud, Pharmaceutical equipment validation, The ultimate qualification guidebook, Interpharm/CRC Press, 1998.		
6		M.E. Aulton, Pharmaceutics – The Science of Dosage Form Design, Harcourt Publishers Limited and Elsevier Sci. Limited, 2002.		
Број часова активне наставе недељно током семестра/триместра/године				
Предавања	Вежбе	ДОН	Студијски истраживачки рад	Остали часови
2	1			
Методе извођења наставе		Предавања, примери изведених решења опреме и рачунске вежбе у учионици (коришћење видео пројектора и рачунара, графоскопа и табле). Рад пројекта коришћењем лиценцираних MS Office и CAD програмских пакета у мањим групама. Посета производном погону фармацеутске индустрије.		
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		поена 60	Завршни испит	поена 40
активност у току предавања		10	писмени испит	
практична настава - пројекат		30	усмени испит	40
колоквијуми		20		
семинари				