

Спецификација предмета за књигу предмета

Студијски програм		Хемијско инжењерство		
Изборно подручје (модул)		Контрола квалитета, Фармацеутско инжењерство		
Врста и ниво студија		МАС		
Назив предмета		Контрола квалитета у фармацеутској индустрији		
Наставник (за предавања)		Александра Перић-Грујић		
Наставник/сарадник (за вежбе)				
Наставник/сарадник (за ДОН)		Александра Перић-Грујић		
Број ЕСПБ		4	Статус предмета (обавезни/изборни) изборни	
Услов				
Циљ предмета		Стицање знања и вештина потребних за рад у контролним, развојним и истраживачким лабораторијама фармацеутске индустрије.		
Исход предмета		Познавање принципа Добре произвођачке праксе (GMP) и Добре контролне лабораторијске праксе (GCLP). Стечена знања и вештине из области контроле квалитета сировина, полупроизвода, готових производа и амбалаже у фармацеутској индустрији. Способност решавања практичних проблема, од избора одговарајуће аналитичке методе, планирања и обављања експеримента, до обраде, тумачења и дискусије добијених резултата.		
Садржај предмета				
Теоријска настава		Увод у контролу квалитета у фармацеутској индустрији. Принципи Добре произвођачке праксе (GMP) и Добре контролне лабораторијске праксе (GCLP). Обезбеђење квалитета (QA). Законска регулатива. Фармакопеје. Садржај контроле. ; Контрола квалитета сировина. Узорковање. Одређивање физичких својстава биљних дрога. Идентификација биљних дрога. Степен чистоће, алкалитет, ацидитет, садржај хлорида и тешких метала. Лимит тестови. Одређивање карактеристичних константи. Испитивање сировина животињског порекла. Микробиолошка контрола. ; Контрола квалитета полупроизвода. Одређивање физичких параметара. Растворљивост и распадљивост. ; Контрола квалитета готових производа. Фармацеутско-технолошки поступци. Биолошки тестови. Испитивања водених раствора, неводених раствора, препарата који се дозирају у капима, инјекција и инфузија, суспензија и емулзија, лековитих масти и супозиторија, таблета и капсула. ; Контрола квалитета амбалаже. Врсте материјала које се користе. Контејнери. Идентификација према стандардима. Стакло. Алуминијумске тубе. Унутрашња заштита. ;		
Практична настава (вежбе, ДОН, студијски истраживачки рад)		Припреме за анализу и анализе одабраних фармацеутских препарата према монографијама из фармакопеје Ph. Jug. V. Презентација и дискусија добијених резултата.		
Литература				
1	• Pharmacopoea Jugoslavica, Editio quinta (Ph. Jug. V), Савезни завод за заштиту и унапређење здравља, Савремена администрација, Београд, 2000.			
2	• Modern Pharmaceutics, Fourth Edition, ed. by G.S. Banker and C.T. Rhodes, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, vol. 121, Marcel Dekker, Inc, New York-Basel, 2002.			
3	• Добра произвођачка пракса, Београд, 2006.			
4	• Љ. Живановић, Одабране методе за фармацеутску анализу, Нијанса, Земун, 2003.			
5	• Закон о лековима и медицинским средствима, Сл. Гласник РС, бр. 30/2010. и 107/2012.			
Број часова активне наставе недељно током семестра/триместра/године				
Предавања	Вежбе	ДОН	Студијски истраживачки рад	Остали часови
2		2		
Методе извођења наставе		Предавања (PPT презентације), колоквијум (један), домаћи задатак(један)		
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања		20	писмени испит	40
практична настава		20	усмени испит	
колоквијуми		20		
семинари				