

Универзитет у Нишу Медицински факултет	СТУДИЈСКИ ПРОГРАМ ДОКТОРСКИХ АКАДЕМСКИХ СТУДИЈА -ФАРМАЦЕУТСКЕ НАУКЕ АКРЕДИТАЦИЈА 2018																							
Назив предмета: Стерилни фармацеутски облици лекова																								
Руководилац предмета: Проф. др Марија Тасић-Костов																								
Наставници: Проф. др Весна Савић																								
Статус предмета:	Изборни																							
Семестар : трећи, четврти	Година студија: друга																							
Број ЕСПБ: 8	Шифра предмета: ДАСИФ11																							
Циљ предмета:																								
<ul style="list-style-type: none"> ▪ упознавање са стерилним фармацеутским облицима лекова (стерилни лековити препарати) - особинеама и значајем примене конвенционалних и фармацеутских облика са модификованим ослобађањем у савременој клиничкој пракси ▪ упознавање са факторима значајним за формулацију и израду стерилних лековитих препарата (активна/лековита супстанца и помоћне супстанце/материје, особље, опрема и услови израде, асептична техника рада, методе стерилизације, валидација и документовање процеса, сигнирање) ▪ упознавање са поступцима и методама за одређивање квалитета крајњег производа ▪ упознавање са факторима који утичу на рок употребе стерилних лековитих препарата ▪ упознавање са методама израде појединих стерилних лековитих препарата: смеше за тоталну парентералну исхрану, раствори за перфузију и презервацију органа, интратекалне инјекције, цитотоксични лекови 																								
Исход предмета:																								
Након положеног испита од студента/докторанта се очекује да: <ul style="list-style-type: none"> ▪ познаје особине и значај примене стерилних конвенционалних и фармацеутских облика са модификованим ослобађањем лековите супстанце ▪ познаје факторе значајне за формулацију и израду стерилних лековитих препарата ▪ познаје поступке и методе одређивања квалитета крајњег производа ▪ познаје факторе који утичу на рок употребе стерилних лековитих препарата ▪ познаје методе израде појединих стерилних лековитих препарата 																								
Број часова активне наставе:																								
Предавања: 30	Студијски истраживачки рад: 80																							
Садржај предмета																								
Активна настава:																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="140 1308 1449 1344">1. Предавања</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="140 1344 236 1375">1.</td> <td data-bbox="236 1344 1449 1375">Стерилни лековити препарати: дефиниција, особине, значај у савременој клиничкој пракси</td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1375 236 1406">2.</td> <td data-bbox="236 1375 1449 1406">Законска регулатива у области израде стерилних лековитих облика. Концепт, добре праксе и водичи за припрему стерилних лековитих облика.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1406 236 1438">3.</td> <td data-bbox="236 1406 1449 1438">Фактори значајни за формулацију и израду стерилних лековитих препарата</td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1438 236 1469">4.</td> <td data-bbox="236 1438 1449 1469">Улога и функције помоћних материја у обезбеђењу квалитета, безбедности и ефикасности лековите супстанце у стерилним лековитим облицима</td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1469 236 1500">5.</td> <td data-bbox="236 1469 1449 1500">Опрема и услови за израду стерилних лековитих облика: чисте собе, стандарди, одржавање и документовање</td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1500 236 1532">6.</td> <td data-bbox="236 1500 1449 1532">Едукација особља које израђује стерилне лековите облике</td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1532 236 1563">7.</td> <td data-bbox="236 1532 1449 1563">Израда, стандардне оперативне процедуре и документовање Методе стерилизације Асептична техника рада</td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1563 236 1594">8.</td> <td data-bbox="236 1563 1449 1594">Контрола квалитета стерилних лековитих облика</td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1594 236 1626">9.</td> <td data-bbox="236 1594 1449 1626">Фактори који утичу на рок употребе стерилних лековитих препарата: физичке инкомпатибилности, хемијска деградација, стабилност препарата и амбалажа, микробиолошки аспекти стабилности.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="140 1626 236 1657">10.</td> <td data-bbox="236 1626 1449 1657">Израда смеше за тоталну парентералну исхрану, раствора за перфузију и презервацију органа, интраокуларних инјекција и цитотоксичних лекова</td> </tr> </tbody> </table>			1. Предавања		1.	Стерилни лековити препарати: дефиниција, особине, значај у савременој клиничкој пракси	2.	Законска регулатива у области израде стерилних лековитих облика. Концепт, добре праксе и водичи за припрему стерилних лековитих облика.	3.	Фактори значајни за формулацију и израду стерилних лековитих препарата	4.	Улога и функције помоћних материја у обезбеђењу квалитета, безбедности и ефикасности лековите супстанце у стерилним лековитим облицима	5.	Опрема и услови за израду стерилних лековитих облика: чисте собе, стандарди, одржавање и документовање	6.	Едукација особља које израђује стерилне лековите облике	7.	Израда, стандардне оперативне процедуре и документовање Методе стерилизације Асептична техника рада	8.	Контрола квалитета стерилних лековитих облика	9.	Фактори који утичу на рок употребе стерилних лековитих препарата: физичке инкомпатибилности, хемијска деградација, стабилност препарата и амбалажа, микробиолошки аспекти стабилности.	10.	Израда смеше за тоталну парентералну исхрану, раствора за перфузију и презервацију органа, интраокуларних инјекција и цитотоксичних лекова
1. Предавања																								
1.	Стерилни лековити препарати: дефиниција, особине, значај у савременој клиничкој пракси																							
2.	Законска регулатива у области израде стерилних лековитих облика. Концепт, добре праксе и водичи за припрему стерилних лековитих облика.																							
3.	Фактори значајни за формулацију и израду стерилних лековитих препарата																							
4.	Улога и функције помоћних материја у обезбеђењу квалитета, безбедности и ефикасности лековите супстанце у стерилним лековитим облицима																							
5.	Опрема и услови за израду стерилних лековитих облика: чисте собе, стандарди, одржавање и документовање																							
6.	Едукација особља које израђује стерилне лековите облике																							
7.	Израда, стандардне оперативне процедуре и документовање Методе стерилизације Асептична техника рада																							
8.	Контрола квалитета стерилних лековитих облика																							
9.	Фактори који утичу на рок употребе стерилних лековитих препарата: физичке инкомпатибилности, хемијска деградација, стабилност препарата и амбалажа, микробиолошки аспекти стабилности.																							
10.	Израда смеше за тоталну парентералну исхрану, раствора за перфузију и презервацију органа, интраокуларних инјекција и цитотоксичних лекова																							
Препоручена литература:																								
1. Allen LV, Popovich NG, Ansell HC. Ansell's Pharmaceutical Dosage forms and Drug Delivery Systems,																								

Philadelphia: Lippincott Williams; 2005.

2. James Swarbrick, Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Third Edition, 2007.

3. Sumie Yoshioka, Valentino J. Stella, Stability of Drugs and Dosage forms, 2002.

4. Remington, The Science and Practice of Pharmacy Philadelphia: Lippincott Williams@Wilkins; 2005.

Методе извођења наставе:

Настава у малој групи-проблемски оријентисана настава, истраживачки рад у лабораторији, семинарски радови, консултације

Оцена знања:

Предиспитне обавезе

- Активност на предавањима: до 5 поена
- Семинарски радови: до 40 поена

Завршни испит

- Усмени испит: до 55 поена

Критеријум оцењивања за коначну оцену на испиту

Успех студента изражава се оценама и то:

- Оцена 10 (изузетан) за остварених 91-100 поена
- Оцена 9 (одличан) за остварених 81-90 поена
- Оцена 8 (врло добар) за остварених 71-80 поена
- Оцена 7 (добар) за остварених 61-70 поена
- Оцена 6 (довољан) за остварених 51-60 поена
- Оцена 5 (није положио) за остварених 0-50 поена