

Студијски програм: Интегрисане академске студије - Фармација
Назив предмета: Амбалажни материјали у фармацији
Наставник/наставници: Проф. др Биљана Каличанин
Статус предмета: Изборни
Број ЕСПБ: 2
Шифра предмета: Ф44701
Услов: /
<p>Циљ предмета</p> <ul style="list-style-type: none"> – упознавање основних карактеристика амбалажних материјала и амбалаже која се користи у фармацији; – упознавање стандарда и законских прописа о квалитету амбалажних материјала; – упознавање метода за одређивање садржаја неких супстанци које би могле утицати на квалитет, исправност и одрживост фармацеутских препарата; – стицање знања о стерилном паковању и начину чувања фармацеутских производа.
<p>Исход предмета</p> <ul style="list-style-type: none"> – познавање основних и главних разлога примене једне врсте амбалажног материјала и амбалаже над неком другом, за паковање и чување одређених лекова и фармацеутских препарата; – у случају провере исправности, како амбалаже тако и самог упакованог производа, стечено знање примени за избор одговарајуће методе, и добијене резултате упореди са стандардом или законском регулативом; – да практично знање успешно примењује на стручне предмете, као нпр. Козметологија, Основи индустријске фармације, Основи фармацеутског менаџмента.
<p>Садржај предмета</p> <p><i>Теоријска настава</i></p> <p>Увод у наставни предмет, амбалажни материјали за потребе фармацеутске индустрије. Дефиниције амбалаже и паковања. Подела амбалаже – примарна, секундарна и терцијерна амбалажа. Начини и услови паковања у фармацији. Разлика између фармацеутске амбалаже и амбалаже за прехрамбену индустрију. Фактори који утичу на избор амбалаже. Стандарди и законски прописи. Универзална глобална регулатива. Тржишни захтеви за амбалажу. Здравствени и безбедоносни захтеви амбалаже. Заштитне функције амбалаже. Заштита од утицаја кисеоника, влаге, светлости, топлоте и микроорганизама. Одрживост производа и баријерна својства амбалажних материјала и амбалаже. Материјали за израду амбалаже у фармацеутској индустрији. Законска регулатива. Врсте и особине пластике. Важнији појмови који су везани за пластичне материје. Полимери и полимеризација. Пластика као материјал за израду фармацеутске амбалаже – Предности и недостаци пластике као амбалажног материјала. Пластичне масе за израду фармацеутске амбалаже – Полиетилен, полипропилен, поливинилхлорид, нови типови пласт маса, скупљајуће фолије, биоразградива пластика. гума и еластомери. Гума – Природни каучук, синтетски каучук, силиконски каучук, силикони. Еластомери. Пластични контејнери и затварачи. Стаклена амбалажа у фармацеутској индустрији – Структура и састав стакла, хемијска отпорност стаклене амбалаже, физичке особине стаклене амбалаже, врсте стаклене амбалаже, испитивање стаклене амбалаже, предности и недостаци стаклене амбалаже. Метална фармацеутска амбалажа – Бели лим, алуминијум, челик. Предности и недостаци металне амбалаже. Врсте металне фармацеутске амбалаже. Папирна амбалажа – Дефиниција и структура папира, врста папирне амбалаже, примена папирне амбалаже у фармацеутској индустрији. Стерилизација и методе стерилизације – Општа подела метода стерилизације. Официналне методе стерилизације – Стерилизација сувим врућим ваздухом, стерилизација zasiћеном воденом паром под притиском, стерилизација филтрацијом, асептични поступак, стерилизација етилен оксидом, стерилизација зрачењем. Испитивање стерилиности. Пирогене материје. Поједине врсте фармацеутских амбалажних паковања. Испитивање контејнера у коме је запакован стерилни препарат. Означавање фармацеутских препарата. Испитивање присуства различитих компоненти органског и неорганског порекла у материјалима и њихово штетно деловање на препарате у амбалажи. Испитивање хемијске и микробиолошке исправности амбалаже и амбалажних материјала који се користе у фармацеутској индустрији. одређивање присуства и</p>

екстрактивности тешких метала и неких органских супстанци у стерилној амбалажи. Трендови развоја, врсте и нови облици примене амбалаже у фармацеутској индустрији.

Литература

1. C D.A. Dean: Pharmaceutical Packing Technology, 2000.
2. Југословенска фармакопеја, V издање, Ph Yug V, 2000.
3. Bauer, Edward. Pharmaceutical packaging handbook. CRC Press, 2016.
4. Dean, Dixie A., E. Roy Evans, and Ian H. Hall, eds. Pharmaceutical packaging technology. CRC Press, 2005.
5. Закон о амбалажи и амбалажном отпаду “Службени гласник РС”, број 36 од 15. маја 2009, 95 од 8. децембра 2018.
6. Piringer, Otto G., and Albert Lawrence Baner, eds. Plastic packaging: interactions with food and pharmaceuticals. John Wiley & Sons, 2008.

Број часова активне наставе: 30

Теоријска настава: 30

Практична настава: 0

Методe извођења наставе

- Настава у малој групи
- Истраживачки рад у лабораторији
- Консултације

Оцена знања (максимални број поена 100)

Предиспитне обавезе	30 поена	Завршни испит	70 поена
активност у току предавања	10	писмени испит	70
практична настава		усмени испит	
колоквијум-и			
семинар-и			
истраживачки рад у лабораторији	20		
практични испит			