

**Табела 5.1** Спецификација предмета на студијском програму докторских студија

<b>Назив предмета:</b> Одабрана поглавља технологије готових лекова		
<b>Наставник или наставници:</b> <a href="#">Зоран П. Зековић</a>		
<b>Статус предмета:</b> изборни		
<b>Број ЕСПБ:</b> 10		
<b>Услов:</b> Технологија готових лекова		
<b>Циљ предмета</b> 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.		
<b>Исход предмета</b> Способност за примену знања из основа биофармације и фармакокинетику, инкомпатибилности лекова, савремених поступака и уређаја за производњу готових форми лекова, формулација лекова са продуженим деловањем и савремених захтева за добру произвођачку праксу - GMP.		
<b>Садржај предмета</b> <i>Теоријска настава</i> 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), течной 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.  <i>Практична настава</i> Студијски истраживачки рад који обухвата преглед научне литературе и писање семинарског рада о актуелним трендовима израде готових лекова, њихове формулације, паковања и пуштања у промет.		
<b>Препоручена литература</b> 1. З. Зековић: Практикум технологије готових лекова (2004). 2. З. Зековић: Помоћне супстанце у технологији готових лекова (2009). 3. L. Lachman, H.A. Lieberman and J.L. Kanig: The Theory and Practice of Industrial Pharmacy, Lea and Febiger, Philadelphia, 1976. 4. Swarbrick, J., & Boylan, J. C. (Eds.). (2000). Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: Volume 20-Supplement 3. CRC Press.		
Број часова активне наставе	Теоријска настава: 4	Практична настава: 2
<b>Методe извођења наставе</b> 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.		
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>		
Активност у току предавања: 20 поена Семинари: 30 поена Усмени испит: 50 поена		