

**Студијски програм/студијски програми:** Интегрисане академске студије фармације

**Назив предмета:** Фармацеутска технологија 1

**Наставник:** Младена Н. Лалић-Поповић, Зоран П. Зековић

**Статус предмета:** обавезан

**Број ЕСПБ:** 7

**Услов:** Физичка хемија, Фармацеутска хемија III, Општа фармакологија

**Циљ предмета**

Упознавање са процедурама развоја формулације у апотеци или фармацеутској индустрији. Упознавање са карактеристикама активне фармацеутске супстанце и помоћних супстанци које су од значаја за квалитет, безбедност и ефикасност фармацеутског облика дозирања. Упознавање са аспектима развоја формулације, израде/производње и фармацеутско-технолошки испитивања чврстих фармацеутских облика (прашкова, таблета, капсула и супозиторија), инхалационих препарата (инхалационих прашкова) и терапијских система.

**Исход предмета**

Студенти фармације ће стећи знања и вештине о начину развоја и израде/производње фармацеутско-технолошких формулација чврстих облика, инхалационих препарата и терапијских система, начину испитивања њиховог квалитета, правилном начину паковања, сигнирања и чувања.

**Садржај предмета**

*Теоријска настава*

1. Преформулациона испитивања активних фармацеутских састојака и ексципијенаса. Општа начела развоја формулације лека
2. Својства прашкастих материја. Карактеризација прашкова. Израда/производња и фармацеутско-технолошка испитивања прашкова
3. Врсте и својства помоћних материја у формулацијама прашкова и гранула. Копроецесовање ексципијенаса. Специфични захтеви за педијатријску популацију. Интеракције ексципијенаса и активних фармацеутских састојака
4. Прашкови као фармацеутски облици дозирања лекова
5. Грануле и пелете
6. Капсуле: Врсте, развој формулације и фармацеутско-технолошка испитивања
7. Таблете: Карактеристике процеса добијања. Регулаторни захтеви у производњи. *Quality by design (QbD)* концепт
8. Таблете: Облагање и филмогени материјали
9. Таблете: Врсте и карактеристике таблета, фармацеутско-технолошка испитивања
10. Лекови са модификованим ослобађањем лековите супстанце
11. Фармацеутска технологија ректалних и вагиналних препарата
12. Супозиторије: дефиниција и општи појмови
13. Супозиторије: састав, развој формулације и методе израде/производње
14. Супозиторије: фармацеутско-технолошка испитивања
15. Фармацеутска технологија инхалационих препарата
16. Терапијски системи
17. Микро и нано носачи лекова
18. Амбалажа за паковање лекова: врсте, материјали за паковање, захтеви за фармацеутске облике

*Практична настава*

1. Улогом и деловима апотеке и стручна литература и прописи од значаја за магистралну и галенску израду фармацеутско-технолошких формулација.
2. Прашкови као магистрални лекови: прописивање и тумачење лекарских рецепата и рецепата за ветеринарски лек
3. Неподељени и подељени прашкови (*Conspergentia, Pulveres ad usum dermicum, Dosipulveres* и *Pulveres peroralia*): формулација и фармацеутско-технолошка испитивања
4. Тритурати (*Triturationes*) и тритурација као техника израде подељених прашкова за децу: примери из фармацеутске праксе. Процена ризика израде лекова.
5. Таблете и капсуле (*Compressi et Capsulae*): Увод
6. Пуњење тврдих желатинских капсула. Испитивање уједначености садржаја
7. Формулација таблета: Карактеризација прашкова и гранулација

8. Формулација таблета: таблетирање, помоћне материје у таблетама
9. Формулација таблета: физичко-хемијске карактеристике активног фармацеутског састојка и испитивање брзине растварања лековите супстанце из чврстих лековитих препарата (*Dissolution test for solid dosage forms*)
10. Ректални и вагинални препарати (*Rectalia et Vaginalia*): Увод
11. Супозиторије као магистрални облици лекова: прописивање и тумачење лекарских рецепата
12. Лабораторијско одређивање фактора битних за формулацију супозиторија: баждарна вредност калупа и фактор истискивања лековите супстанце. Испитивање распадљивости супозиторија
13. Израда супозиторија за ректалну примену и вагиторија са чврстим мастима као подлогом
14. Израда супозиторија за ректалну примену и вагиторија са глицерол-желатинском подлогом
15. Израда супозиторија за ректалну примену и вагиторија са макроголним подлогама

#### Литература

##### Обавезна

1. Голочорбин-Кон С, Лалић-Поповић М. Практикум из фармацеутске технологије - Чврсти препарати. 2. изд. Нови Сад: Медицински факултет Нови Сад; 2018.
2. Вулета Г, Милић Ј, Приморац М, Савић С. Фармацеутска технологија I уџбеник. 2. изд. Београд: Универзитет у Београду – Фармацеутски факултет; 2017. (одабрана поглавља)
3. Магистралне формуле. Београд: Фармацеутско Друштво Србије; 2008.
4. Југословенска фармакопеја 2000 – Прилагођени превод Европске фармакопеје из 1997. 5. изд. Београд: Савезни завод за заштиту и унапређење здравља, Савремена администрација; 2000.
5. *European Pharmacopoeia. 10<sup>th</sup> ed. Strasbourg: European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), Council of Europe; 2020.*
6. Ђуриш Ј, Цвијић С, Алексић И. Практикум из фармацеутске технологије 3. Београд: Универзитет у Београду – Фармацеутски факултет; 2017.
7. *Aulton M, editor. Aulton's Pharmaceutics – The Design and Manufacture of Medicines. 4<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Elsevier; 2013.*

##### Допунска

1. Фармакопеја СФРЈ. 4. изд. Београд: Савезни завод за здравствену заштиту; 1984.
2. *Fahr A. Voigt's Pharmaceutical Technology. Scherphof G, translator. Hoboken, NJ: Wiley; 2018.*
3. *Allen L, Popovich N, Ansel H, editors. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 9<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2010.*
4. *Allen L, editor. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. 22<sup>nd</sup> ed. London: Pharmaceutical Press; 2012.*
5. Закон о лековима и медицинским средствима Републике Србије ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - др. закон и 105/2017 - др. закон).

<b>Број часова активне наставе</b>	<b>Теоријска настава: 45</b>	<b>Практична настава: 60</b>	
<b>Методе извођења наставе:</b> Предавања, интерактивна настава, практична настава, експерименталне вежбе			
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>			
<b>Предиспитне обавезе</b>	<b>поена</b>	<b>Завршни испит</b>	<b>поена</b>
активност у току предавања	10	писмени испит	50
практична настава	10		
колоквијум-и	30		
семинар-и			