

PREDSTAVITVENI ZBORNIK MAGISTRSKI ŠTUDIJ »INDUSTRIJSKA FARMACIJA« UNIVERZA V LJUBLJANI, FAKULTETA ZA FARMACIJO

1) Splošni podatki o programu (ime, stopnja, vrsta, trajanje)

Ime in vrsta študijskega programa: **magistrski študijski program Industrijska farmacija, 2. stopnja.**

Trajanje: 2 leti (4 semestre), obseg: 120 kreditnih točk.

Način študija: redni.

2) Opredelitev temeljnih ciljev programa oziroma splošnih ter predmetno-specifičnih kompetenc, ki se s programom pridobijo

Temeljni cilj magistrskega študijskega programa je, da diplomanti s področij biokemija, biologija, biotehnologija, kemija, kemijsko inženirstvo, kemijska tehnologija, kozmetologija, laboratorijska biomedicina, mikrobiologija in živilska tehnologija po zaključeni prvi stopnji pridobijo ustrezno izobrazbo druge stopnje za delo v farmacevtski industriji na področju proizvodnje zdravil.

Splošne kompetence:

Podiplomski magistrski študijski program in s tem tudi predmetnik programa je nastal na podlagi domačih in mednarodnih izkušenj v delovanju ter predvidenem razvoju domače in tuje farmacevtske industrije.

V programu so predvidena predavanja domačih in tujih profesorjev ter industrijskih ekspertov, diskusije primerov iz prakse, individualno in skupinsko delo, elektronsko delo ob pomoči informacijske tehnologije ter inovativno reševanje predstavljenih primerov. Vse to naj bi omogočilo, da bi bili študenti ob koncu študija:

- sposobni analizirati, sintetizirati in reševati kompleksne probleme na področju farmacevtske industrije,
- razumeli strokovno znanstvene probleme lokalno in globalno,
- obvladovali raziskovalne metode, orodja in spretnosti,
- znali svoje znanje uporabiti v praksi,
- bili kompetentni in avtonomni v svojem delu ter zavezani profesionalni etiki,
- razvili komunikacijske sposobnosti,
- bili sposobni skupinskega dela in sodelovanja, tudi v mednarodnem okolju,
- razvili sposobnosti kontinuiranega učenja in odprtosti za nove razvojne priložnosti.

Predmetno specifične kompetence:

Predmetno specifične kompetence izhajajo iz vsebin posameznih farmacevtskih predmetov študijskega programa, ki zaokrožajo strokovni profil diplomanta na magistrski stopnji študija (teoretično, praktično in eksperimentalno znanje s področja študijske usmeritve).

Magistrski program Industrijska farmacija oz. sklop farmacevtskih predmetov naj bi tako zasledoval predmetno-specifične kompetence in bi kandidatom omogočil:

- razvoj sposobnosti za reševanje konkretnih problemov na področju razvoja, izdelave, zagotavljanja kakovosti, kontrole ter trženja zdravil z uporabo relevantnih pristopov,
- sposobnost obvladovanja farmacevtskih specifičnih znanj in povezovanje z znanjem drugih disciplin v procesu inovativnega reševanja konkretnih problemov,
- sposobnost za uvajanje novosti v stroki in njihovo promocijo,
- poznavanje sodobne informacijsko-komunikacijske tehnologije in zavzemanje za njihovo uporabo.

Podatki o mednarodni primerljivosti programa

Univerza v Manchestru, UK Univerza
v Koebenhavnu, Danska Rutgers
Univerza, ZDA

Podatki o mednarodnem sodelovanju visokošolskega zavoda

Fakulteta za farmacijo sodeluje na področju mednarodnega sodelovanja v naslednjih programih:

Programi mobilnosti

Erasmus

Basileus

CEEPUS

Tempus

Združenje evropskih farmacevtskih fakultet

Povezovanje s tujimi visokošolskimi zavodi ali organizacijami

Gostujoči učitelji in raziskovalci na FFA

Učitelji in sodelavci na gostovanju ali usposabljanju v tujini

Projekti 7. okvirnega programa

Razni bilateralni raziskovalni projekti

Predmetnik s kreditnim ovrednotenjem študijskih obveznosti po Evropskem prenosnem kreditnem sistemu (ECTS) in opredelitvijo deleža izbirnosti v programu

Kreditno ovrednotenje in predstavitev celotnega programa in posameznih učnih enot po letnikih in celotno število ur

1. letnik

Predmet	Predavatelj	Število ur tedensko								Skupaj	ECTS
		Zimski semester				Letni semester					
		P	V	S	D D	P	V	S	D D		
Farmacevtska tehnologija	Stane Srčič, Rok Dreu, Odon Planinšek, Biljana Jankovič	4	3	1						120	10
Farmacevtska kemija	Stanislav Gobec, Danijel Kikelj, Anamarija Zega, Izidor Sosič	5	2	1						120	10
Izbirni predmet I		3	1							60	5
Izbirni predmet II		3	1							60	5
Biofarmacija s farmakokinetiko	Marija Bogataj, , Iztok Grabnar, Mojca Kerec Kos, Tomaž Vovk, Jurij Trontelj					4	2	2		120	10
Farmacevtska biotehnologija I	Tomaž Bratkovič, Borut Štrukelj					3	1			60	5
Farmacevtska nanotehnologija I	Petra Kocbek, Julijana Kristl, Pegi Ahlin Grabnar					2	2			60	5
Analiza zdravil	Janez Ilaš, Janez Mravljak, Stane Pajk					2	2			60	5
Izbirni predmet						3	1			60	5

Nabor izbirnih predmetov – 2. letnik – zimski semester

Predmet	Predavatelj					Skupaj	ECTS
		P	V	S	D D		
Farmacevtska nanotehnologija II	Julijana Kristl, Pegi Ahlin Grabnar, Irena Mlinarič-Raščan	3	1			60	5
Farmacevtske oblike s prirejenim sproščanjem	Petra Kocbek	3	1			60	5
Farmacevtsko procesna oprema	Rok Dreu, Janez Kerč	3	1			60	5
Farmacevtsko trženje	Mitja Kos	3	1			60	5
Farmakokinetične in klinične študije	Mojca Kerec Kos, Iztok Grabnar, Tomaž Vovk	3	1			60	5
Fitofarmaki	Damjan Janeš	3	1			60	5
Industrijski mediji in vzdrževanje industrijskega okolja	Franc Vrečer	3	1			60	5
Mikrobiološka kakovost farmacevtskih izdelkov	Mirjana Gašperlin, Mirjam Gosenca Matjaž	3	1			60	5
Procesno analizne tehnologije	Odon Planinšek	3	1			60	5
Stabilnost zdravil	Robert Roškar	3	1			60	5
Vodenje in upravljanje v farmacevtski industriji	Mitja Kos	3	1			60	5

Nabor dodatnih izbirnih predmetov (Enovit magistrski študijski program Farmacija):

Predmet	Predavatelj					Skupaj	ECTS
		P	V	S	D D		
Farmakoekonomika	Mitja Kos, Igor Locatelli	3		1		60	5
Farmakogenomika in genska zdravila	Irena Mlinarič Raščan, Borut Štrukelj	3		1		60	5
Izbrana poglavja iz farmacevtske biotehnologije	Tomaž Bratkovič	3		1		60	5
Izbrane metode farmacevtske analize	Anamarija Zega	3		1		60	5
Prehranska dopolnila	Samo Kreft, Stanislav Gobec	3		1		60	5

- Izbirni predmeti drugih fakultet UL

Izmed ponujenih izbirnih predmetov jih študentje v semestru izberejo toliko, kot jih manjka do 30 ECTS brez temeljnih. Temeljni predmeti so po obsegu 10 oz. 5 ECTS, izbirni pa vedno 5 ECTS.

Strokovno izbirni predmeti se izbirajo iz nabora izbirnih pri razpisnem študiju, lahko pa tudi iz nabora tistih, ki so na enovitem magistrskem programu farmacija. Splošno izbirni so mišljeni tisti iz nabora drugih članic UL ali drugih univerz. Med izbirne učne enote uvrščamo tudi izdelavo magistrske naloge, ki je samostojno raziskovalno delo, ki ga študent izdelava pod mentorstvom izbranega učitelja. Navodila za izdelavo in pisanje magistrske naloge so objavljena na spletni strani FFA.

Temeljni predmeti vključujejo temeljna farmacevtska znanja, t.j. »materia medica«, farmacevtska tehnologija, biofarmacija s farmakokinetiko, farmacevtska biotehnologija in nanotehnologija, analiza zdravil, farmacevtsko inženirstvo ter intelektualna lastnina z legislativo in regulativo. Temeljni predmeti so obvezne učne enote. Nosilci omenjenih predmetov so habilitirani učitelji Fakultete za

posodobljeno 3. 10. 2017

farmacijo oz. habilitirani učitelji iz farmacevtske industrije. Predavanja in praktične vaje bodo praviloma izvajane na Fakulteti za farmacijo, specifično industrijski deli pa tudi v industriji. V celokupnem kreditnem ovrednotenju programa predstavljajo temeljni predmeti 70 ECTS, kar predstavlja 58,33 %.

Izbirni predmeti študentom nudijo poglobljena znanja iz ozko specializiranih področij glede na njihov strokovni interes in želeno zaposlitev. Istočasno so dobrodošlo seznanjanje s področjem, na katerem želijo opravljati raziskovalno delo, potrebno za izdelavo magistrske naloge. Aktualne vsebine in širok nabor omogočajo svobodno izbiro. Njihov delež v programu je 50 ECTS oz. 41,67%. Nosilci in izvajalci izbirnih predmetov so habilitirani učitelji iz Fakultete za farmacijo, ostalih članic UL, inštitutov in farmacevtske industrije. Med predavatelji izbirnih predmetov so predvideni tudi gostujoči učitelji iz tujine.

Pogoji za vpis in merila za izbiro ob omejitvi vpisa

V 1. letnik magistrskega študijskega programa Industrijska farmacija se lahko vpiše, kdor je končal:

a) prvostopenjski študijski program s področij biokemija, biologija, biotehnologija, kemija, kemijsko inženirstvo, kemijska tehnologija, kozmetologija, laboratorijska biomedicina, mikrobiologija in živilska tehnologija v obsegu 180 ECTS.

b) prvostopenjski študijski program ostalih področij:

Diplomantom prvostopenjskih študijskih programov ostalih področij se vstopni pogoji določijo na osnovi zaključenega programa in jih potrdi Komisija za študijsko področje Fakultete za farmacijo na osnovi predloga koordinatorja magistrskega študijskega programa Industrijska farmacija (od 30 do 60 ECTS).

Vsi kandidati morajo pri prijavi izkazati znanje slovenskega jezika na ravni B2 glede na skupni evropski referenčni okvir za jezike (CEFR) z ustreznim potrdilom.

Ustrezna dokazila o izpolnjevanju tega vpisnega pogoja so:

- potrdilo o opravljenem izpitu iz slovenskega jezika na ravni B2 ali enakovredno potrdilo,
- spričevalo o zaključenem osnovni šoli v RS ali zaključeni tuji osnovni šoli s slovenskim učnim jezikom,
- maturitetno spričevalo ali spričevalo zadnjega letnika izobraževalnega programa srednjega strokovnega izobraževanja s katerega je razviden opravljen predmet Slovenski jezik,
- spričevalo o zaključenem dvojezičnem (v slovenskem in tujem jeziku) srednješolskem izobraževanju ali o zaključenem tujem srednješolskem izobraževanju s slovenskim učnim jezikom,
- diploma o pridobljeni izobrazbi na visokošolskem zavodu v RS v študijskem programu, in potrdilo (izjava), da je kandidat opravil program v slovenskem jeziku.

V primeru omejitve vpisa bodo:

kandidati iz točke a) izbrani glede na:

- povprečna ocena izpitov in vaj: 90 %,
- ocena diplomskega izpita: 10 %.

kandidati iz točke b) izbrani glede na:

- povprečna ocena izpitov in vaj: 70 %,
- ocena diplomskega izpita: 10 %,
- ocena dodatnih obveznosti: 20 %.

Pogoji veljajo tudi za kandidate, ki so končali enakovredno izobraževanje v tujini.

Merila za priznavanje znanja in spretnosti, pridobljenih pred vpisom v program

Na prošnjo kandidata poda Komisija za študijske zadeve senatu predlog za priznanje znanj in

posodobljeno 3. 10. 2017

sposobnosti, ki jih je kandidat pridobil pred vpisom v študijski program in se lahko uveljavijo v študijskem programu Inustrijska farmacija kot opravljena študijska obveznost. Opravljen izpit iz tujega jezika se tako npr. lahko prizna v sklopu splošno izbirnih predmetov v 1. in 2. letniku.

Način ocenjevanja

Izpitni režim poteka v skladu s Statutom Univerze v Ljubljani in Pravilnikom o preverjanju in ocenjevanju znanja ter izpitnem redu Fakultete za farmacijo Univerze v Ljubljani. Oblike preverjanja so: pisni in ustni izpit, pisni seminarski izdelki ter poročila laboratorijskih vaj in projektne dela.

Sestavine preverjanja in ocenjevanja znanja so razvidne iz posameznih učnih načrtov predmetov.

Ocenjevanje pri predmetih je vezano na cilje in metodiko izvedbe predmeta. Sestavine ocenjevanja so končni izdelki (pisni in ustni izpit) ter sprotno preverjanje in ocenjevanje znanja (laboratorijske in avditorne vaje ter seminarski referati).

Študenti opravljajo izpit v pisni in ustni obliki. Pogoj za opravljanje izpita so opravljene obveznosti iz laboratorijskih vaj ter seminarji in projekti. Ocenjevalna lestvica obsega ocene od 6-10 (pozitivno) oz. 1-5 (negativno) oz. opravil / ni opravil.

Pogoji za napredovanje po programu

Napredovanje v višji letnik

Študent se lahko vpiše v višji letnik, če je do izteka študijskega leta opravil vse obveznosti določene s študijskim programom. Pogoji za napredovanje po študijskem programu so usklajeni s Statutom Univerze v Ljubljani.

Za napredovanje v drugi letnik študijskega programa mora študent v celoti opraviti študijske obveznosti temeljnih predmetov ter enega izbirnega predmeta, kar pomeni najmanj 50 ECTS.

Glede na 135. člen Statuta UL študent lahko izjemoma napreduje v višji letnik, tudi če ni opravil vseh obveznosti, določenih s študijskim programom za vpis v višji letnik, kadar ima za to opravičljive razloge (materinstvo, daljša bolezen, izjemne družinske in socialne okoliščine, priznan status osebe s posebnimi potrebami, aktivno sodelovanje na vrhunskih strokovnih, kulturnih in športnih prireditvah, aktivno sodelovanje v organih Univerze). O teh razlogih odloča Komisija za študijske zadeve FFA.

Pogoji za ponavljanje letnika

V skladu s Statutom Univerze v Ljubljani ima študent, ki ni opravil vseh študijskih obveznosti za vpis v višji letnik, določenih s študijskim programom, možnost, da v času študija enkrat ponavlja letnik, če izpolnjuje s študijskim programom določene pogoje za ponavljanje. Pogoj za ponavljanje letnika v okviru predlaganega študijskega programa so opravljene študijske obveznosti v skupnem obsegu 30 ECTS (50% skupnega števila ECTS za posamezni letnik). Pogoji za podaljševanje statusa študenta so določeni v Statutu Univerze v Ljubljani in Pravilniku o študijskem redu FFA.

Pogoji za prehajanje med programi

Prehajanje med različnimi študijskimi programi Fakultete za farmacijo, je opredeljeno v skladu s Statutom Univerze v Ljubljani in Merili za prehode med študijskimi programi.

Pri prehodih med programi se upoštevajo naslednja merila:

posodobljeno 3. 10. 2017

- izpolnjevanje pogojev za vpis,
- obseg razpoložljivih mest.

Možni so prehodi diplomantov nebolonjskih univerzitetnih študijskih programov naravoslovnih, tehniških, biotehniških, medicinskih in ostalih usmeritev na magistrski študijski program Industrijska farmacija, če izpolnjujejo pogoje za vpis. Po vpisu Komisija za študijske zadeve FFA odloča o obveznostih, ki se iz dokončanega študija lahko priznajo.

Prehodi so možni tudi z drugih bolonjskih magistrskih programov enakih področij, kot so predvideni za vstop v program in trajajo najmanj dve leti. Po vpisu Komisija za študijske zadeve FFA odloča o priznanju že opravljenih obveznosti na drugih fakultetah oziroma določi letnik, v katerega se študent lahko vpiše.

Študentje magistrskega študija Industrijska farmacija se lahko po končanem študiju in doseženih 120 ECTS v skladu z zadnjim odstavkom 38.a člena in 16. člena prehodnih določb ZVŠ vpišejo na doktorske študijske programe.

Pogoji za dokončanje študija

Pogoji za dokončanje magistrskega študijskega programa Industrijska farmacija so usklajeni s Statutom Univerze v Ljubljani in Pravilnikom Fakultete za farmacijo Univerze v Ljubljani. Za dokončanje študijskega programa mora študent v celoti opraviti študijske obveznosti, predpisane s predmetnikom in posameznimi učnimi načrti, v skupnem obsegu 120 ECTS, kar vključuje tudi izdelavo in zagovor magistrske naloge, ki je samostojno, raziskovalno projektno delo.

Strokovni naslov, tvorjen v skladu z zakonom

Strokovni naslov, ki ga pridobi diplomant je Magister / Magistrica industrijske farmacije (mag. ind. farm.).

Predstavitev posameznih predmetov:

1. Farmaceutska tehnologija (10 ECTS):

Razvoj zdravila in farmacevtskih oblik ter pogoji za izdelavo. Seznanitev s Ph.Eur., FS, USP in strokovno periodiko. Osnovne tehnološke operacije. Fizikalno kemične osnove za oblikovanje zdravil. Shranjevanje zdravil in farmacevtska ovojnina: namembnost, zahteve.

Pomožne snovi, zahteve za farmacevtske vode. Seznanitev z osnovnim i farmacevtskimi oblikam i in tehnologijami. Trdne farmacevtske oblike: prahovi, zrnca, tablete, kapsule, pelete, granuliranje, peletiranje, tabletiranje, oblaganje. Rektalne in vaginalne oblike: svečke, globule, stiskanje, ulivanje. Farmaceutske oblike kot m olekularno disperzni sistemi: peroralne raztopine, nasalia, auricularia. Koloidne disperzije, razdelitev, lastnosti. Polim erni molekularni koloidi, nanodelci. Asociacijski koloidi. Miceli, tekoči kristali, liposom i. Grobe disperzije: em ulzije, suspenzije, mikroem ulzije, nanosuspenzije. Dermalne farmacevtske oblike: kreme, geli, mazila. Mikrobiološka kakovost farmacevtskih oblik, konzervansi. Sterilne farmacevtske oblike: injekcije, infuzije, oftalmiki, sterilizacija, depirogenizacija. Farmaceutske oblike za inhaliranje. Farmaceutske oblike pod tlakom. Farmaceutski pripravki rastlinskega izvora. (Srčič, Dreu, Planinšek, Jankovič)

2. Farmaceutska kemija (10 ECTS):

Klasifikacija in viri učinkovin- spojina vodnica. Razvoj spojine do terapevtsko uporabne učinkovine. Fizikalno-kemijske lastnosti spojine in možnost transporta do biološko pomembnih tarč. Fizikalno-kemijske lastnosti spojine in možnosti interakcij z biološko pomembnimi tarčami, povezava med strukturo in farmakološkim oz toksikološkim delovanjem . Pomen strukture in funkcionalnih skupin pri metabolizmu in toksičnosti učinkovin. Najpogostejše tarče zdravilnih učinkovin (receptorji, encimi, membrane, nukleinske kisline, transport ionov in drugih endogenih snovi) pri človeku in patogenih. Pregled zdravilnih učinkovin po kemizmu in z njim povezanim toksičnim delovanjem-mehanizmi toksičnosti. Fizikalno kemijske lastnosti učinkovin, ki imajo protibakterijsko, protivirusno ali protirakavo delovanje, delovanje na prenos signalov v živčnem in endokrinem sistemu ter delovanje na hemostazo. Pregled zdravilnih učinkovin po kemizmu in z njim povezanim toksičnim delovanjem- mehanizmi toksičnosti. (Gobec, Kikelj, Zega, Sosič)

3. Biofarmacija s farmakokinetiko (10 ECTS):

LADME sistem: definicija, opis, odnosi med zdravilno učinkovino, farmacevtsko obliko oz načinom aplikacije in organizmom , biofarmaceutski klasifikacijski sistem, in vitro – in vivo korelacija, farmakokinetično – farmakodinamska povezava. Proces: sproščanje (Liberation): mehanizmi, kinetika, metode, tehnološki in biološki parametri. Absorpcija (Absorption): mehanizmi, kinetika, metode, tehnološki in biološki parametri. Distribucija (Distribution): fiziološki transportni sistemi, interakcije med učinkovino in makromolekulami v krvi, tkivih in na mestih delovanja, metode, kemijski, tehnološki in biološki parametri, volumni porazdelitve učinkovin. Metabolizem (Metabolism): predsistemski in sistemski metabolizem , fiziološki sistem i, mehanizmi, kinetika. Eliminacija (Elimination): fiziološki sistem i, mehanizmi, kinetika, očistki učinkovin. Farmakokinetika: definicija, opis, farmacevtske oblike, načini aplikacije. Prostorni farmakokinetični modeli, struktura, parametri. Farmakokinetika enkratnega doziranja: enoprostorni model, različni načini aplikacije, farmakokinetična analiza plazemskega koncentracijskega profila in urinskega kumulativnega količinskega profila. Farmakokinetika večkratnega doziranja: enoprostorni model, različni načini aplikacije, farmakokinetična analiza plazemskega koncentracijskega profila. Biološka uporabnost in biološka ekvivalenca: osnovni pojmi. (Bogataj, Grabnar, Vovk, Kerec Kos, Trontelj)

4. Farmaceutska biotehnologija I (5 ECTS):

Razdelitev področij farmacevtske biotehnologije. Molekularna in splošna genetika in

posodobljeno 3.10. 2017

farmakogenetika. Pregled ekspresijskih sistemov. Pregled biofarmaceutikov. Izolacija, identifikacija in karakterizacija biološka zdravila. Monoklonska protitelesa: pridobivanje, uporaba po indikacijskih področjih. Osnove genskega zdravljenja in zdravil. Celično inženirstvo. Rastlinske in živalske tkivne kulture. Krvni proizvodi. Regulatorna in etika na področju farmacevtske biotehnologije. (Bratkovič, Štrukelj)

5. Farmaceutvska nanotehnologija I (5 ECTS):

Uvod v nanotehnologijo (zgodovinski razvoj, stičišče različnih znanstvenih disciplin, etika v nanoznanosti, zakonodaja). Lastnosti materialov kot posledica nanodimenzij. Od znanstvenega odkritja do tehnološkega postopka. Nanozdravila in terapevtska področja uporabe. Naprave za proučevanje snovi na nano-skali. Pregled tehnoloških pristopov, ki vodijo do nano-sistemov. Predstavitev sodobnih tehnologij glede na lastnosti vgrajene učinkovine (majhne/velike molekule, peptidi, proteini, DNK idr). Predstavitev tehnologij glede na način dajanja (lokalno, sistemsko). Pregled zmogljivosti, varnosti in omejitev. Optimizacija procesov in kakovost. (Kocbek, Kristl J., Ahlin Grabnar)

6. Analiza zdravil (5 ECTS):

Validacije analiznih metod (kontrola napak, specifičnost / selektivnost, točnost, natančnost, območje linearnosti, meja detekcije, meja kvantifikacije, poročanje rezultatov). Kvalifikacija analitske opreme, parametri učinkovitosti. Farmaceutvska analitska dokumentacija. Nadzor zdravil, aktualna legislativa in regulatorna. Sistemi kakovosti, GLP, GCLP. Evropska farmakopeja, USP: struktura, splošna določila, splošne monografije (npr. substance za farmacevtsko uporabo), pregled analiznih metod. Volumetrične in kemijske analitne metode po evropski in ameriški farmakopeji (npr. acidoalkalimetrija, oksidoreduktometrija, potenciometrija,...). Nečistote, limitni testi, zaostanek topil, določanje vode v učinkovinah/zdravilih. Spektroskopske in kromatografske metode po evropski in ameriški farmakopeji: atomska spektrometrija, UV/VIS spektrometrija, IR, IR v bližnjem območju. Ramanska spektroskopija, fluorimetrija, tankoplastna kromatografija, tekočinska kromatografija, plinska kromatografija. Moderni pristopi k analizi zdravil v farmacevtski industriji (HTS, NMR, MS, sklopitev separacijskih in spektroskopskih metod). Analiza zdravilnih učinkovin po kemijskih skupinah (alkoholi in derivati, karbonilne spojine, karboksilne kisline in derivati, nitro spojine, amini, žveplove spojine, policiklične spojine, heterociklične spojine). Kompleksen pristop k analizi zdravilnih učinkovin in zdravil v povezavi s pripravo vzorcev za analizo in interpretacija analiznih rezultatov. Vaje so zastavljene individualno in temeljijo na konkretnih farmakopejskih predpisih. (Ilaš, Mravljak, Pajk)

7. Industrijski razvoj zdravil (10 ECTS):

Industrijski razvoj farmacevtskih oblik od ideje do realizacije. Ideja: Izbor zdravilnih učinkovin in (pred)klinične raziskave (Screening). Predformulacijske raziskave: fizikalnokemijske lastnosti zdravilne učinkovine (topnost in hitrost raztapljanja ter metode za njuno spreminjanje, kristalne in amorfne oblike, higroskopnost, lipofilnost, porazdelitveni koeficient, pretočne lastnosti, itd.). Preliminarnostabilnost učinkovine. Kompatibilnost zdravilne učinkovine s pomožnimi snovmi, drugimi učinkovinami in ovojnjino. Načrtovanje eksperimentov. Izbor farmacevtske oblike. Izbor procesa in razvoj tehnološkega postopka. Optimiranje sestave farmacevtske oblike. Optimiranje tehnološkega postopka. Kritični parametri farm. oblike in tehnološkega procesa. Stabilnost farmacevtskih oblik (smernice, načrtovanje, vrste študij...). Strojna oprema v razvojne, PIL in proizvodne namene. Povečevanje serije - Scale-up. Spremembe po registraciji farmacevtskega izdelka-SUPAC. PAT pri farmacevtsko tehnoloških postopkih. Razvoj biofarmaceutskih metod in biofarmaceutsko vrednotenje farmacevtskih izdelkov. Predklinične in klinične raziskave. Bioekvivalenčne in farmakokinetične študije. Novosti v ovojnjini za farmacevtske izdelke. Novosti v dostavnih sistemih za kontrolirano sproščanje zdravilnih učinkovin. Industrijski mediji in vzdrževanje industrijskega okolja. Zagotavljanje kakovosti v farmacevtski industriji. (Kerč, Vrečer)

8. Intelktualna lastnina, legislativa in regulatorne (5 ECTS):

Patentna zakonodaja in sporazum TRIPS. Primeri EU in RS sodne prakse s področja

posodobljeno 3. 10. 2017

intelektualne lastnine. Sekundarna EU in nacionalna zakonodaja na področju zdravil. Strategije v EU regulatornem omrežju. EU regulatorni postopki pridobivanja dovoljenja za promet z zdravilom. Patentna in regulatorna zaščita na področju zdravil. Regulatorna telematika. Absolutna in relativna terapevtska vrednost zdravil. Opolnom očenje vloge bolnikov, uporabnikov, potrošnikov. Elementi konkurenčne politike zdravil. Elementi zdravstvene politike zdravil. (Kos M.)

9. Farmaceutsko inženirstvo (5 ECTS):

Osnove: pretok fluidov, prenos toplote in mase, praškovna reologija, kriteriji izbire nove tehnološke opreme. Procesi: sušenje, mešanje praškastih zmesi, aglomeracije, stiskanje trdnih delcev, oblaganje delcev, pelet in tablet, uporaba in optimizacija tehnologije z vrtnčenjem (Fluid Bed), emulgiranje / homogeniziranje, tehnološki postopki s talinami. Orodja procesno analize tehnologije: on line meritev velikosti delcev (FB aglomeracija), »Population balance« modeliranje rasti delcev, spremljanje aglomeracije preko mehanskih parametrov, uporaba NIR v procesih aglomeracije. (Dreu)

10. Javna predstavitev teme in izdelava magistrskega dela (25 ECTS):

Magistrska naloga je samostojno strokovno - raziskovalno delo. Področje dela in mentorja si študent izbere sam. Pregled vsebine: Opredeleitev problema, namena, pristopov in metod. Razumevanje mentorstva. Uporaba in pregled dostopnih literaturnih podatkov. Razumevanje problema. Osnovni pristopi, metode in tehnike eksperimentalnega dela. Samostojno opravljanje eksperimentalnega dela z ustreznim dokumentiranjem. Analiza rezultatov, sprejemanje delnih odločitev in njihovo preverjanje. Pisna predstavitev opravljenega dela. Raziskovalno delo kot ustvarjalni interdisciplinarni skupinski proces. (vsi habilitirani učitelji, ki sodelujejo pri izvajanju programa Industrijska farmacija)

11. Zagovor magistrskega dela (5 ECTS):

Študent predstavi lastno strokovno - raziskovalno delo in širše poznavanje izbranega področja. Struktura magistrske naloge, ima vse elemente znanstvenega članka (naslov, vsebina, povzetek, seznam okrajšav, uvod, namen dela z delovno hipotezo, materiali in metode, rezultati, razprava, sklepi, literatura). V predstavitvi magistrske naloge je jasno in pregledno podana obravnavana snov, metode dela, rezultati in njihovo vrednotenje. Z magistrskim izpitom se preverja sposobnosti sinteze znanja s širšega raziskovalnega področja. (vsi habilitirani učitelji, ki sodelujejo pri izvajanju programa industrijska farmacija)

12. Načrtovanje novih učinkovin (5 ECTS)

Predmet predstavi osnove načrtovanja in sinteze zdravilnih učinkovin z želenimi in ustreznimi fizikalno-kemičnimi lastnostmi v industrijskem merilu ter uči študenta k samostojnemu reševanju problemov na tem področju. V vsebini so zajete osnove molekularnega modeliranja, odkrivanje novih prijem ališč za zdravilne učinkovine in viri spojin vodnic, reševanje naravnih, polysinteznih in sinteznih spojin, strukturno podprto načrtovanje inhibitorjev encimov in modulatorjev receptorjev, polindustrijska in industrijska sinteza zdravilnih učinkovin, uravnavanje sinteznih postopkov, metode čiščenja in izolacije zdravilnih učinkovin, alternativne sintezne poti za znane učinkovine. (Gobec, Obreza, Časar, Kikelj)

13. Biološke in toksikološke lastnosti farmacevtskih materialov (5 ECTS):

Strukturno prepoznavanje in vrednotenje interakcij snovi v bioloških sistemih ter učinki teh interakcij v živih organizmih. Mehanizmi, ki povzročijo toksičnost snovi. Vpliv metabolizma na toksičnost snovi. Biološke in toksikološke lastnosti: sladil, barvil, korigensov, pomožnih snovi, polimerov, drsljivcev, topil, kislin, lugov, plinov, reagentov v sintezi spojin, majhnih delcev. Ravnanje z odpadnimi farmacevtskimi materiali. Zagotavljanje varnosti dela s farmacevtskimi materiali na delovnem mestu. Vrednotenje oz. ocenjevanje nevarnosti uporabe farmacevtskih materialov v tehnoloških procesih in obremenitve okolja. Regulatorne zahteve za uporabo in vključevanje farmacevtskih materialov v farmacevtske proizvode. (Sollner Dolenc, Peterlin Mašič)

14. Farmaceutvska ovojnina (5 CTS):

Uvod v farmacevtsko ovojnino in em baliranje. Funkcija ovojnine: načrtovanje razvoj in rok uporabe izdelka. Regulatorni vidiki farmaceutvske ovojnine. Specifikacije in vrednotenje kakovosti ovojnine in materialov za ovojnino. Primarna in sekundarna ovojnina. Izbira in oblikovanje ovojnine. Ovojnina za trdne farmacevtske oblike. Ovojnina za poltrdne farmacevtske oblike. Ovojnina za tekoče farmacevtske oblike. Ovojnina za sterilne farmacevtske oblike. Steklo. Plastični materiali. Film i, folije in lam inati. Kovinski materiali. Zaporke in zaporni sistemi. Tehnološki postopki em baliranja. Tiskanje in oblikovanje (design). Strojna oprema za em baliranje. (Kerč, Srčič)

15. Spektroskopske in separacijske analizne metode (5 ECTS):

Analitski proces, signali. Spektroskopske metode: UV+VIS, infrardeča spektroskopija, različne tehnike IR spektroskopije, ramanska spektroskopija, fluorescenčna spektroskopija, polarimetrija, refraktometrija, jedrska magnetna resonanca, ¹H-NMR, NMR v trdnem stanju, masna spektrometrija, interpretacija masnega spektra, metode ionizacije vzorca. Separacijske metode: ekstrakcijske metode, osnove kromatografskih procesov, tekočinska kromatografija visoke ločljivosti, plinska kromatografija, planarna kromatografija, kapilarna elektroforeza. Sklopitev separacijskih in spektroskopskih metod. Avtomatiziranje analiznih postopkov. Validacija spektroskopskih in separacijskih metod: regulatorni okviri (ICH, USP, FDA), specifičnost, območje linearnosti, natančnost, točnost, mejadetekcije, meja kvantifikacije, robustnost. (Zega)

16. Načrtovanje lastnosti delcev (5 ECTS):

Metode za karakterizacijo molekularnih, mikroskopskih in makroskopskih lastnosti delcev. Pomen molekularnih, mikroskopskih in makroskopskih lastnosti delcev v razvoju in proizvodnji farmacevtskih oblik. Teorija povezana s pojavi polimorfizma, psevdopolimorfizma in amorfizma. Kristalni sistem i: struktura kristalov, vezi in simetrija v kristalih, označevanje kristalnih sistemov (Millerjevi indeksi, prostorska mreža), oblika kristalov (»crystal habit«). Izomorfizem, polimorfizem, psevdopolimorfizem, amorfizem. Fizikalna stabilnost oblik (enantiotropizem, monotropizem, kristalni prehodi). Metode za spremljanje procesa kristalizacije. Fizikalno-kemijske lastnosti kristalnih sistemov: topnost in fazni diagrami, diagram entalpija/koncentracija. Nukleacija: teorija in vrste nukleacije (homogena, heterogena, sekundarna), kinetika nukleacije, nukleacija v industrijskem merilu. Rast kristalov: osnovni koncept in teorija rasti kristalov, kinetika rasti kristalov, rast kristalov v večkomponentnem sistemu, vplivi na mehanizem in kinetiko rasti kristalov (temperatura, topila, gibanje (mešanje), nečistote in dodatki). Velikost delcev, aglomeracija. Kristalizatorji (laboratorijski in industrijski), delo s kristalizatorji, optimizacija procesa kristalizacije, kontrola kristalizacije). Kristalizacija peptidov in proteinov. (Vrečer, Planinšek)

17. Analiza učinkovin in metabolitov v bioloških materialih (5 ECTS):

Fizikalno-kemijske, biofarmaceutvske ter farmakokinetične lastnosti učinkovin in metabolitov; ugotavljanje in pomen za analizo. Vzorčenje v biosistemih in priprava vzorcev za analizo; postopki obarjanja, mikrodialize, ekstrakcije tekoče-tekoče in trdno-tekoče; avtomatizacija procesov ter vrednotenje uspešnosti priprave. Pomen in izbor analiznih metod za kvantifikacijo in identifikacijo učinkovin ter njihovih metabolitov v bioloških materialih. Kromatografske tehnike s poudarkom na HPLC. Spektroskopska in elektrokemična karakterizacija učinkovin in metabolitov za njihovo določevanje v biosistemih. Sklopitev kromatografskih metod z različnimi detekcijskimi sistemi glede na naravo analiziranih spojin; sklopitev z masno spektrometrijo; označevanje, radioanalizne in imunoanalizne metode.

Razvoj, optimizacija in validacija metod. Praktična izvedba metod, obdelava podatkov ter interpretacija rezultatov glede na namen raziskav. (Kristl A.)

18. Obvladovanje kakovosti v farmacevtski proizvodnji (5 ECTS):

Sistem vodenja kakovosti (globalizacija, trendi v poslovnem okolju, strateški management, pomen kakovosti za organizacijo, politika kakovosti, vodstveni pregled). Celovito upravljanje kakovosti (zgodovina, razvoj, pristop). Standardi s področja vodenja kakovosti. Zakonodaja s področja zagotavljanja kakovosti. Poslovnik kakovosti. Dokumentacija, obvladovanje dokumentov, obvladovanje zapisov o kakovosti. Planiranje, cilji kakovosti, planiranje sistema vodenja kakovosti. Obvladovanje razvoja (planiranje, vhodne zahteve, pregled, validacija, spremembe). Logistika. Obvladovanje skladiščenja. Proizvodni proces oz. proces izvedbe storitev (odjemalci, določitev zahtev, kumuliranje z odjemalci, nabava, obvladovanje procesov). Obvladovanje proizvodne, kontrolne, merilne opreme. Kontrola (postopki kontrole, vzorčenje, izvedba analiz, končna kontrola). Obvladovanje sprememb. Pogodbeni odnosi (priprava pogodb, razmere in določitev odgovornosti, izvajanje določil). Obvladovanje neskladnih izdelkov. Notranje presoje. Usposabljanje. Preventivni/korektivni ukrepi. Nenehno izboljševanje, ugotavljanje zadovoljstva odjemalcev, analize, raziskave. Varstvo okolja. Varstvo in zdravje pri delu. (Vrečer)

19. Biofarmacevtsko vrednotenje farmacevtskih oblik (5 ECTS):

Farmaceutska oblika: sestavine, interakcije. Fizikalno kemijske značilnosti oblik in sestavin; vpliv na biofarmaceutske lastnosti. Vpliv sprememb farmacevtskih oblik in sestavin na biofarmaceutske lastnosti. Uporaba analitičnih metod pri vrednotenju biofarmaceutskih lastnosti. Fiziološki / patološki pogoji na mestu aplikacij.

Peroralna aplikacija. Prebavni trakt. Pogoji: pH, volumni, mediji, pretoki, gibanje idr.

Obnašanje farmacevtskih oblik po aplikaciji. Obnašanje učinkovine v farmacevtski obliki po aplikaciji, sproščanje, absorpcija. Predsistemski metabolizem.

Stabilnost po aplikaciji v in vivo pogojih. In vitro modeli za simulacijo obnašanja farmacevtskih oblik po aplikaciji: modeli sproščanja in absorpcijski modeli.

In vitro – in vivo korelacija. Regulatorni vidiki. Industrijski pristopi k biofarmaceutskemu vrednotenju. (Bogataj)

20. Predklinične študije (5 ECTS):

Določanje toksikodinamičnih lastnosti snovi: vezava in interakcije snovi v bioloških sistemih, indukcija toksičnih učinkov. Določanje toksikokinetičnih lastnosti snovi: pregrade pri vnosu toksičnih snovi, absorpcija (privzem), porazdelitev ter metabolizem in eliminacija toksičnih snovi, sekvestracija toksičnih snovi. Izbira odmerka snovi, načina dajanja, časa trajanja poskusa in jemanja vzorcev biološkega materiala pri predkliničnih študijah zdravil za humano uporabo. Ekstrapolacija rezultatov predkliničnih toksikokinetičnih raziskav na človeka.

Toksikologija (safety pharmacology): klasifikacija toksičnosti snovi, poskusi akutne toksičnosti, poskusi subakutne/kronične toksičnosti, reproduktivna toksičnost, fertilitetnost, teratogenost, genotoksičnost in mutagenost, karcinogenost, lokalna toksičnost (iritacijski učinek na očesu in koži), specifične študije, nečistote, preostanki topil; klasifikacija uporabe zdravil v nosečnosti. Regulatorni vidiki: neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje zdravil (poskusi na laboratorijskih živalih, organih, tkivih in celicah kot modelu za prikaz neželenih učinkov na ljudeh), skupni tehnični dokument (common technical document), modul 2.4: predklinični povzetek, modul 2.6: predklinični pregled, modul 4.0: predklinična poročila študij. (Kobal)

21.Kozmetologija in kozmetični izdelki (5 ECTS):

Razlika med kozm etičnimi in farmacevtskim i izdelki. Celularne strukture kože (keratinociti, korneociti, melanociti, fibroblasti, Langerhansove celice; vrhnjica, usnjica, podkožje, žleze). Lasje in nohti. Ogrodne spojine kože – keratin, kolagen in drugi ogrodni proteini usnjice, polisaharidi in proteoglikani, lipidi v koži. Lastnosti kožne površine: kislinski in lipidni zaščitni plašč, izločanje in sestava znoja in loja, mikroflora na kožni površini. Koža kot organ. Poim enovanje kozm etičnih sestavin. Kozm etično aktivne spojine (vlažilci, urea, vitam ini, rastlinski izvlečki, ceramidi, AHA in BHA, antioksidanti, encim i...). Pomožne snovi - sestavine vehiklov (lipofilne, hidrofilne, amfifilne), zgoščevala, konzervansi, antioksidanti. Specifikacije sestavin: metode za vrednotenje kemičnih, fizikalnih in mikrobioloških lastnosti spojin. Splošni principi izdelave kozm etičnih izdelkov, pogoji za uspešen industrijski razvoj. Izdelava dispezij, liposomov in nanodelcev. Tehnološka oprema: hom ogenizatorji, koloidni mlini, propelerska mešala, naprave na osnovi ultrazvoka. Ovojnina za kozmetične izdelke. Zakonski predpisi v RS, EU, ZDA in Japonski. Vrednotenje varnosti in učinkovitosti. Izdelki za čiščenje kože. Negovalni kozm etični izdelki glede na starostna obdobja. Naravni kozm etični izdelki. Izdelki za nego ust. Varovalni izdelki za sončenje. Deodoranti, antiperspiranti, parfumi, šminke, drugi kozmetični izdelki. (Gašperlin, Ahlin Grabnar)

22.Farmacevtsko-tehnološka analitika (5 ECTS):

Principi izbire m etode in validacija. Oblikovanje protokolov vzorčenja. Specifikacije v industriji. Kontrola farmacevtskih oblik v fazi razvoja, m edprocesna kontrola in kontrola končnih izdelkov. Farmacvetsko-tehnološka analitika v farmakopeji (poglavje 2.9). Vrednotenje tekočih farmacevtskih oblik: relativna gostota, refrakcijski indeks, pH, vsebnost vode, vsebnost etanola, površinska napetost, prevodnost, koligativne lastnosti, reološke lastnosti, velikost delcev, enakom ernost mase in vsebnosti, enakom ernost odmerjanja pri večodmernih FO. Vrednotenje parenteralnih FO in FO za oko: pH, prevodnost, osmolalnost, optična gostota, bistrost in barva kapljic za oči, preskus na nečistote z delci, reološke lastnosti, kontam inacija z delci in nevidnimi delci, preskus zataljenosti ampul, preskus na napolnjenost, enakom mase in vsebnost, enakomernost odmerjanja pri večodm ernih FO. Vrednotenje poltrdnih farmacvetskih oblik: fizikalno-kemijske konstante Določanje vode: vsebnost vlage, vsebnost vode, dolocanje tipa emulzije, vezanje vode v strukturo (DSC). Dispergirano:,. Term oanalična preskušanja: tališče, kapljišče, strdišče, temperatura zbijenja,.. Mehansko preskušanje: konsistenca s penetrom etrijo, reološke lastnosti. Preskusi sproščanja iz poltrdnih FO. Vrednotenje rektalnih farmacevstkih oblik: razpadnost, določanje časa zmehčanja lipofilnih svečk, odpornost na prelom svečk in globul, preskus na hom ogenost svečk, enakomernost mase in vsebnosti, sproščanje iz svečk. Vrednotenje trdnih farmacevtskih oblik: Gostota. Poroznost. Pretočne lastnosti. Velikost delcev. Kristalografsko stanje. Vsebnost vode in vlage; higroskopnost – adsorpcijske izoterm e. Mehanska trdnost: trdnost, prelom, tlak, vlek, obrabnost, upogib, cvrstost ovojnice kapsul. Enakom ernost vsebnosti. Topnost. Preskusi raztapljanja. Razpadnost. Gastrozistentnost. (Planinšek, Ilič)

23.Metode vrednotenja bioloških molekul (5 ECTS):

Poznavanje bioloških m aterialov: proteini, nukleinske kisline, lipidi, ogljikovi hidrati. Analitika proteinov in peptidov: kolorimetrične metode, tekočinska kromatografija, elektroforezne metode, kapilarna elektroforeza, peptidno m apiranje, aminokislinska analiza, dolocanje aminokislinskega zaporedja, površinska plazm onska resonanca, fluorescenčna in konfokalna m ikroskopija, FRET, cirkularni dihroizm , FTIR, proteinske m ikromreže, imunske metode, ELISA, prenos po W esternu, hitri imunski testi, precipitirajoče imunske metode, Analitika nukleinskih kislin: PCR, RT-PCR, prenos po Southernu, prenos po Northernu, določanje nukleotidnega zaporedja, DNA, RNA mikromreže, metode siRNA. Analitika

biofarmaceutikov: regulatorne zahteve, določanje biološke aktivnosti, določanje toksičnosti, določanje pirogenosti, določanje gostiteljskih proteinov in nukleinskih kislin. (Kos J.)

24. Farmaceutska biotehnologija II (5 ECTS):

Eritopoezni rastni dejavniki. Insulini, Interlevkini in interferoni. Ostala biotehnološka rekombinantna zdravila. Razvoj bioloških zdravil druge generacije. Genska zdravila: izdelava, prednosti in slabosti, etika. Virusni sistemi vnosa genskih zdravil. Nevirusni sistemi vnosa genskih zdravil. Alternativne metode in uporaba monoklonskih protiteles. Kri in krvni proizvodi. Razvoj in uporaba tkivnega in celičnega inženirstva. Klasična in rekombinantna cepiva. Regulativa na področju farmacevtske biotehnologije. (Lunder, Bratkovič)

25. Stabilnost zdravil (5 ECTS):

Pomen in razvoj področja stabilnosti zdravil in pripadajoče regulative. Kriteriji kakovosti in definicije izrazov na področju stabilnosti. Umeščenost proučevanja stabilnosti zdravil v QAS. Proučevanje in testiranje stabilnosti zdravil: organizacija in izvedba v okviru farmacevtskega razvoja in industrijske proizvodnje. Prostor, oprema in inštrum entni potrebni za izvedbo stabilnostnih raziskav. Term odinam ični in kinetični aspekti obstojnosti zdravil. Reakcijska kinetika v stabilnosti zdravil: enostavne in kompleksne reakcije, vpliv topila in katalizatorjev. Vpliv temperature na hitrost procesov: izoterm ični in neizoterm ični pospešeni testi stabilnosti. Kemične sprem embe učinkovin in pom ožnih snovi ter njihove značilnosti: hidrolize, oksidacije, izomerizacije in druge. Fizikalne spremembe sestavin in končnih farmacevtskih oblik. Spremembe mikrobiološke kakovosti, uporaba konzervansov in obremenilni test. Zaščita zdravil ter izbor in uporaba farmacevtske ovojnine. Vrednotenje kritičnih parametrov stabilnosti; izbira analiznih metod in njihova ustreznost za namen uporabe (stabilnostna indikativnost). Izvedba testiranja obstojnosti zdravil ob upoštevanju smernic ICH in drugih priporočil. (Roškar)

26. Farmakokinetične in klinične študije (5 ECTS):

Farm akokinetične študije: klinična farm akokinetika zdravil v povezavi z različnimi i načini dajanja pri zdravih prostovoljcih in bolnikih, vrednotenje terapevtske ekvivalence generičnih zdravil z malimi molekulami. Biološka uporabnost: definicije, opis, metode, parametri. Biološka ekvivalenca: definicije, opis, metode; klinični, analitični, kinetični in statistični vidiki. Medsebojno zamenljiva in medsebojno primerljiva zdravila. Vrednotenje terapevtske ekvivalence generičnih biotehnoloških zdravil: Biološka podobnost: definicije, opis, metode, parametri. Klinične študije: spremljanje terapijskih izidov zdravil (kliničnih, humanističnih, ekonomskih) pri bolnikih. Metaanaliza: definicija, opis, metode. Regulatorni vidiki: klinično preskušanje zdravil (poskusi na ljudeh za dokaz varnosti in učinkovitosti zdravil v določeni indikaciji), skupni tehnični dokument (common technical document), modul 2.5, klinični povzetek, modul 2.7, klinični pregled, modul 5.0: klinična poročila študij. Smernice EMEA-e za vrednotenje biološke ekvivalence/biološke podobnosti zdravil z malimi in velikimi molekulami. (Kerec Kos, Grabnar, Vovk)

27. Farmaceutska nanotehnologija II (5 ECTS):

Nosilni biokompatibilni materiali – sintezni in pol-sintezni polimeri, naravni materiali kot so lipidi, različni polimeri in proteini ter njihove lastnosti. Novi dostavni sistemi: polimerni terapevtiki (kovalentna vezava uc. na nosilec: polimer-učinkovina, polimer-protein, polimer-protitelo). Koloidni nosilci (nekovalentna fizikalna vključitev učinkovine v micelle, nanoemulzije, nanodelce, nanokapsule, nanogele, liposome, nanocevice, nanovlakna, dendrimere, lipoplexe ali kombinacija. Oblikovanje nanotehnoloških sistemov. Samosocirajoči sistemi, vektorji za vnos genov. Biotehnološki pristopi in uporaba protiteles za DDS. Tkivno inženirstvo in obnavljanje, celjenje ran. Tehnologija dendrimerov. Molekularno mapiranje, vtisnjeni polimeri. Vrednotenje nanosistemov (fizikalno, kemijsko,

biološko v celičnih in odelih). Industrijski vidiki oblikovanja nanosistemov (uporaba novih tehnologij). (Kristl J., Ahlin Grabnar, Mlinarič Raščan)

28. Mikrobiološka kakovost farmacevtskih izdelkov (5 ECTS):

Mikrobiološka kakovost farmacevtskih izdelkov. Mikroorganizmi kot kontaminanti, bioburden. Razdelitev farmacevtskih oblik, zahteve za posamezne skupine. Mikrobiološka kakovost farmacevtskih vod. Postopki za zmanjšanje števila MO. Sterilizacija, definicija pojmov, stopnja zagotavljanja sterilnosti (SAL), oficinalne in neoficinalne sterilizacijske metode – sterilizacija z nasičeno vodno para pod tlakom, suha sterilizacija, kemijske metode, ionizirajoče sevanje, izolatorji, sterilna filtracija in aseptični postopek. Validacija sterilizacijskih procesov in postopkov aseptičnega polnjenja. Postopki depirogenizacije, validacija in kontrola pirogenih snovi/bakterijskih endotoksinov v farmacevtskih snoveh, obojnini in končnih izdelkih. Nadzorovanje kakovosti sterilizacijskih postopkov, nadzorovanje procesa, nadzorovanje končnega izdelka – test na sterilnost, mikrobiološka kontrola farmacevtskih snovi in končnih izdelkov, hitre metode kot alternativa farmakopejskim metodam. Sterilne farmacevtske oblike. Pregled posameznih farmacevtskih oblik in njihovih značilnosti - injekcije, infuzije, praški za pripravo injekcij in infuzij, implantanti, parenteralne oblike s peptidi in proteini, diagnostična sredstva. Formulacijske zahteve. Proizvodnja sterilnih farmacevtskih oblik v industrijskem merilu. Klasifikacija čistih prostorov in mikrobiološki nadzor pogojev med proizvodnim procesom. Proizvodna small in large volume parenterals. Robotizacija v sterilni proizvodnji. Preprečevanje sekundarne kontaminacije. Obojina za sterilne farmacevtske oblike, vrste obojnine, materiali, steklo, plastični materiali, elastomerni materiali za zaporkе. Konzervansi – skupine, glede na kemizem, mehanizem delovanja, zahteve za različne skupine izdelkov. (Gašperlin, Gosenca Matjaž)

29. Farmacevtske oblike s prirejenim sproščanjem (5 ECTS):

Terminologija na področju prirejenega sproščanja. Mehanizmi prirejenega sproščanja. Pomožne snovi za izdelavo sistemov s prirejenim sproščanjem. Hitro/počasi nabrekajoči/erodirajoči polimeri sistemi. Biopolimeri. Sintezni biokompatibilni polimeri. Inteligentni polimeri. Trdne farmacevtske oblike s prirejenim sproščanjem. Tablete (ogrodne, večplastne, gastrozistentne, plavajoče, bioadhezivne, za uporabo v ustih...). Kapsule. Mikrokapsule, mikrosfere. Pelete. Koloidni nosilni sistemi: nanodelci, liposomi, mikro- in nanoemulzije. Sistemi za dostavo peptidov in proteinov. Sodobni tehnološki pristopi pri oblikovanju. Nanooblaganje, mikroniziranje s superkritičnimi fluidi idr. (Kocbek)

30. Industrijski mediji in vzdrževanje industrijskega okolja (5 ECTS):

Industrijski mediji. Pitna voda – zahteve, razvod do uporabnika, vzdrževanje kemijske in mikrobiološke (MKB) kakovosti. Prečiščena voda (PW -purified water,). Voda za injekcije. PH EUR in USP zahteve, priprava, distribucija do uporabnikov, vzdrževanje kemijske in MKB kakovosti. Prečiščena para (clean steam). Čista para (pure steam). Komprimirani zrak za farmaceutiko. Čisti plini. Filtri za tekočine. Filtri za pline. Vzdrževanje industrijskega okolja za farmacevtsko proizvodnjo. Čisti prostori, razredi čistosti. Priprava in zagotavljanje čistih prostorov. Klimatske naprave za čiste prostore. Filtri za klimatizacijo. Validacijski postopki od kvalifikacije načrtovanja (DQ), do kvalifikacije zmogljivosti in zanesljivosti sistemov (PQ). (Vrečer)

31. Farmaceutsko trženje (5 ECTS):

Trg (definicija, značilnosti, vrste, farmacevtski trg). Trženje (definicija, vrste, okolja trženja, osnovne razlike med trženjem zdravil na recept in trženjem zdravil, ki se izdajajo brez recepta). Trženjski splet (model 4 P (6 P), model 4 C, predstavitev modelov in značilnosti). Komunikacijski splet (predstavitev in značilnosti) Koncept življenjskega cikla izdelka/storitve

(krivulja življenjskega cikla, BCG m atrika). Trženjske raziskave in SW OT analiza (vrste raziskav, viri podatkov, pom en in uporabnost SW OT analize). Trženjski nacrt (vsebina, struktura). Strateško načrtovanje v trženju (segmentacija, pozicioniranje). (Kos M.)

32. Fitofarmaki (5 ECTS):

Evropska zakonodaja na področju fitofarmakov. Definicija osnovnih pojmov s področja fitofarmakov: zdravilo rastlinskega izvora, tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, rastlinska droga, rastlinska snov, rastlinski pripravek, standardizirani ekstrakti, kvantificirani ekstrakti. Specifična problematika proizvodnje zdravil rastlinskega izvora: zagotavljanje kvalitete vhodnih surovin (Guideline on Good Agricultural and Collection Practice for starting materials of Herbal Origin EMEA/HMPC/246816/05), metode priprave rastlinskih pripravkov (ekstraktov, sokov, eteričnih olj, ...). Specifična problematika pri zagotavljanju in preverjanju kakovosti zdravil rastlinskega izvora: opisovanje kvantitativne in kvalitativne vsebnosti učinkovine (Guideline on Declaration of Herbal Substances and Herbal Preparations in Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products in the SPC - EMEA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/05), razm erje med drogo in ekstraktom (razm erje med rastlinsko snovjo in rastlinskim pripravkom): definicija, izracun, uporaba, primeri za tekoče ekstrakte, primeri za suhe ekstrakte, kemijska analiza: snov z znanim terapevtskim učinkom, aktivni marker, analitski marker, »fingerprint« analiza, uporaba skupinskih standardov (celokupni triterpenski glikozidi izraženi kot escin), stabilnost zdravil rastlinskega izvora (Guideline on quality of herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products), topila kot pomožne snovi in kot komponenta zdravilne učinkovine. Specifična problematika pri dokazovanju varnosti zdravil rastlinskega izvora: stopenjsko testiranje genotoksicnosti, test rakotvornosti v primeru suma (Guideline on Non-Clinical Documentation for Herbal Medicinal Products in Applications for Marketing Authorisation (Bibliographical and Mixed Applications) and in Applications for Simplified Registration). Specifična problematika pri dokazovanju učinkovitosti zdravil rastlinskega izvora: stopnja dokazov, potrebna za kategorijo rastlinskih zdravil z zdravila z dobro uveljavljeno uporabo (well-established use) in za tradicionalna zdravila. (Janeš)

33. Vodenje in upravljanje v farmacevtski industriji (5 ECTS):

Vodenje in upravljanje z industrijskim i procesi. Upravljanje inovacij. Projektno vodenje. Vodenje raziskav in razvoja. Strateški R&D management. Tehnološka strategija. Določanje virov za R&D. Upravljanje projektnega portfolia. Poslovni m odeli kot so sodelovanje in povezovanje. Upravljanje s tveganji. Upravljanje z znanjem (Knowledge management). Uporaba informatike v vodenju in upravljanju in koordiniranju projektov. Upravljanje kakovosti v farmacevtski industriji. (Kos M.)

34. Procesno analize tehnologije (5 ECTS):

Kaj so procesno analize tehnologije (PAT)? Zgodovina PAT. PAT in zakonodaja. Analizne metode (akustika, nadzor masnega pretoka, fluorescenca, plinska kromatografija, procesna masna spektroskopija, jedrska magnetna resonanca, UV-VIS spektroskopija, vibracijska spektroskopija, populacijsko ravnotežno modeliranje, sledenje delcev z emisijo pozitronov, nevronske mreže, NIR spektroskopija, meritve navora, CFD, DEM modeliranje, statistični modeli in druge metode v funkciji PAT). Primeri uporabe PAT pri proizvodnji farmacevtskih izdelkov: določevanje končne točke procesa (granulacija, sušenje, mešanje), povečevanje procesa (»scale up«), nadzor rasti delcev (granuliranje), zagotavljanje enakomernosti obloge, povečevanje izkoristka procesa, vsebnost, enakomernost vsebnosti, vpliv strukture, velikosti delcev, porazdelitev velikosti delcev in oblike učinkovine in pomožnih snovi na hitrost raztapljanja, analiza vplivov na trdnost in razpadnost tablet, PAT podpora spremljanja procesa tabletiranja, optimizacija razvoja novih farmacevtskih oblik, PAT in embaliranje. (Planinšek)

35. Farmaceutska procesna oprema (5 ECTS):

Trdne farmacevtske oblike: m lini (valjčni, kroglični, centrifugalni, na zračni tok, koloidni), sejalniki (suho in mokro sejanje), mešalniki (kontejnerski, »shear plough«), granulatorji (planetarni, (low and high sheare) hitrovrtiči, »single pot«, vrtinčnoslojni, »roller compactor«), tabletirke (rotirke, na udarec), kapsulirke, naprave za iztiskanje in kroglicenje, sušilniki (sušilne omare, bobnasti, vakuumski, vrtinčnoslojni, liofilizator), naprave za oblaganje (tehnologija z vrtinčenjem, perforirani bobni), naprave za kontinuirano sušenje, granuliranje in oblaganje, zapiralni stroji (indukcijski varilnik), pakirni stroji. Poltrdne in tekoče farmacevtske oblike: naprave za m ešanje in homogeniziranje (em ulzije, suspenzije, poltrdni sistem i), talilniki, membranski in globinski filtratorji, črpalke za prečrpavanje in deareacijo. Sterilne farmacevtske oblike: sterilizatorji (suhi, avtoklavi, sterilizacijski tuneli, membranski), cisti prostori in LAF komora, monoblok v aseptični proizvodnji suhih injekcij, kapljic za oči, pregledovalniki za prisotnost delcev, zapiralni stroji, organizacija aseptične proizvodnje. (Dreu, Kerč)

36. Farmakoekonomika (5 ECTS)

Terapijski izidi. Stroški pri zdravljenju z zdravili. Farmakoekonomske analize: stroškovna analiza, analize zm anjševanja stroškov, stroškovne učinkovitosti, stroškovne koristnosti in stroškovne uporabnosti. Vrste farmakoekonomskih študij. Modeliranje v farmakoekonomiki. Organizacija zdravstvenih sistemov. Stroški zdravstvenega varstva. Oblikovanje zdravstvene politike na osnovi farmakoekonomske. (Kos M., Locatelli)

37. Farmakogenomika in genska zdravila (5 ECTS)

Farmakogenetika/farmakogenomika. Humani genom. Genotip/fenotip individualnih variacij. Biomarkerji. Farmakogenetika metabolizirajočih encimov, receptorjev, transporterjev. Individualizirana terapija. DNA mikromreže. Farmakogenomika v projektu načrtovanja zdravil. Farmakogenomika/proteomika. Aplikativna bioinformatika. Socialni, etični in pravni vidiki farmakogenomskih raziskav. Genska zdravila. (Mlinarič Raščan, Štrukelj)

38. Izbrana poglavja iz farmacevtske biotehnologije (5 ECTS):

Razširitev osnovnega znanja iz farmacevtske biotehnologije. Sodobne tehnike nastanka rekombinantni biofarmaceutiki: sodobne tehnike nastanka, farmakologija s farmakokinetiko, farmacevtske oblike. Aplikacija ter razvojne možnosti posameznih skupin biofarmaceutikov. Analitika zdravilnih učinkovin biotehnološkega izvora. (Bratkovič)

39. Izbrane metode farmacevtske analize (5 ECTS):

Razširitev osnovnega znanja iz metod farmacevtske analize: Spektroskopske metode (UV, IR, fluorescenca). Resonančne metode (NMR, EPR). Masna spektrometrija. Rentgenska kristalografija. Površinska plazmonska resonanca. Elektronska mikroskopija. Komplexni analizni sistemi (sklopitev separacijskih in spektroskopskih metod). Načrtovanje kompleksne analitike. (Zega)

40. Prehranska dopolnila (5 ECTS):

Zakonodaja na področju prehranskih dopolnil. Definicija osnovnih pojmov: nutracevtiki, funkcionalna hrana, dietna prehrana. Priporočeni dnevni odmerki hranil. Vitamini. Vitaminioidi. Minerali. Aminokisljine. Lipidi. Ogljikovi hidrati. Prebiotiki in probiotiki. Antioksidanti. Čebelji pridelki. Encimi. Fitoestrogeni. (Kreft, Gobec)