

PODATKI ŠTUDIJSKEGA PROGRAMA INDUSTRIJSKA FARMACIJA

Osnovni podatki

Ime programa	Industrijska farmacija
Lastnosti programa	
Vrsta	magistrski
Stopnja	druga stopnja
KLASIUS-SRV	Magistrsko izobraževanje (druga bolonjska stopnja)/magistrska izobrazba (druga bolonjska stopnja) (17003)
ISCED	<ul style="list-style-type: none">zdravstvo (72)
KLASIUS-P	<ul style="list-style-type: none">Farmacija (7271)
Frascati	<ul style="list-style-type: none">Medicinske vede (3)
Raven SOK	Raven SOK 8
Raven EOK	Raven EOK 7
Raven EOVK	Druga stopnja
Področja/moduli/smeri	<ul style="list-style-type: none">Ni členitve (študijski program)
Članice Univerze v Ljubljani	<ul style="list-style-type: none">Fakulteta za farmacijo, Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana, Slovenija
Trajanje (leta)	2
Število KT na letnik	60
Načini izvajanja študija	redni

Temeljni cilji programa

Program z ustrežno zastopanostjo farmacevtskih, tehnoloških in drugih vsebin usposobi študenta za izvajanje strokovnih del in nalog kjerkoli na farmacevtskem področju, razen kjer se zahteva z direktivo usklajen 5-letni študij farmacije, ter daje hkrati osnovo za nadaljevanje študija na doktorski stopnji in je odprt za stalno vseživljenjsko strokovno usposabljanje.

Splošne kompetence

Diplomanti pridobijo splošne kompetence, ki jim omogočajo, da:

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

Predmetno specifične kompetence

Diplomanti pridobijo predmetno specifične kompetence, ki jim omogočajo, da:

- razvijejo sposobnosti za reševanje konkretnih problemov na področju razvoja, izdelave, zagotavljanja kakovosti, kontrole ter trženja zdravil z uporabo relevantnih pristopov,
- racionalno odločajo o izboru, izvedbi, validaciji ustreznih analiznih metod, interpretaciji dobljenih rezultatov
- poznajo toksikološke lastnosti farmacevtskih materialov

- so sposobni voditi raziskave in razvoj, projektno vodenje in upravljanje z znanjem in informacijami v farmacevtski industriji
- so sposobni obvladovanja farmacevtskih specifičnih znanj in povezovanja z znanjem drugih disciplin v procesu inovativnega reševanja konkretnih problemov,
- so sposobni za uvajanje novosti v stroki in njihovo promocijo,
- poznajo sodobne informacijsko-komunikacijske tehnologije in se zavzemajo za njihovo uporabo.

Pogoji za vpis

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 zaključeni 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.

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

Merila za izbiro ob omejitvi vpisa

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 %.

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

Načini ocenjevanja

Načini ocenjevanja so skladni s [Statutom UL](#) in navedeni v učnih načrtih.

Pogoji za napredovanje po programu

Za napredovanje v 2. letnik mora študent/ka v celoti opraviti študijske obveznosti obveznih predmetov ter enega izbirnega predmeta, kar pomeni 50 ECTS,

Za ponavljanje morajo biti opravljene obveznosti v obsegu 30 ECTS.

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:

- 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 študijsko področje Fakultete za farmacijo odloča o obveznostih, ki se iz dokončanega študija lahko priznajo.

Prehodi so možni tudi iz drugih bolonjskih magistrskih programov enakih področij, kot so predvideni za vstop v program in trajajo najmanj dve leti. Po vpisu Komisija za študijsko področje Fakultete za farmacijo odloča o priznanju že opravljenih obveznostih na drugih fakultetah oz. določi letnik, v katerega se študent lahko vpiše.

Pogoji za dokončanje študija

Za dokončanje študija mora študent/ka magistrskega študija industrijska farmacija opraviti vse obveznosti, ki jih določajo študijski program in učni načrti predmetov, v skupnem obsegu 120 ECTS. Študent/ka mora opraviti raziskovalno delo za magistrsko nalogo, le-to napisati in zagovarjati pred komisijo, ki jo določi senat FFA.

Pogoji za dokončanje posameznih delov programa, če jih program vsebuje

Dokončanje posameznih delov programa ni predvideno.

Strokovni oz. znanstveni naslov (moški)

- magister industrijske farmacije

Strokovni oz. znanstveni naslov (ženski)

- magistrica industrijske farmacije

Strokovni oz. znanstveni naslov (okrajšava)

- mag. ind. farm.

PREDMETNIK ŠTUDIJSKEGA PROGRAMA S PREDVIDENIMI NOSILKAMI IN NOSILCI PREDMETOV

Ni členitve (študijski program)

1. letnik

				Kontaktne ure									
	Šifra	Ime	Nosilci	Predavanja	Seminarji	Vaje	Klinične vaje	Druge obl. štud.	Samostojno delo	Ure skupaj	ECTS	Semestri	Izbiren
1.	177	Farmacevtska tehnologija	Stane Srčič	60	10	50	0	0	180	300	10	Zimski	ne
2.	259	Farmacevtska kemija	Stanislav Gobec	75	20	0	0	25	180	300	10	Zimski	ne
3.	-	Izbirni predmet I		45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
4.	-	Izbirni predmet II		45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
5.	132	Farmacevtska biotehnologija	Tomaž Bratkovič	45	15	0	0	0	90	150	5	Letni	ne
6.	178	Biofarmacija s farmakokinetiko	Marija Bogataj	60	30	30	0	0	180	300	10	Letni	ne
7.	218	Farmacevtska nanotehnologija	Petra Kocbek	30	0	30	0	0	90	150	5	Letni	ne
8.	240	Analiza zdravil	Janez Ilaš	30	0	30	0	0	90	150	5	Letni	ne
9.	-	Izbirni predmet I		45	0	15	0	0	90	150	5	Letni	da
Skupno				435	75	185	0	25	1080	1800	60		

1. letnik, izbirni predmeti

				Kontaktne ure									
	Šifra	Ime	Nosilci	Predavanja	Seminarji	Vaje	Klinične vaje	Druge obl. štud.	Samostojno delo	Ure skupaj	ECTS	Semestri	Izbiren
1.	176	Načrtovanje novih učinkovin	Stanislav Gobec	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da

2.	221	Biološke in toksikološke lastnosti farmacevtskih materialov	Marija Sollner Dolenc	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
3.	241	Spektroskopske in separacijske analizne metode	Anamarija Zega	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
4.	242	Farmacevtska ovojnina	Janez Kerč	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
5.	243	Načrtovanje lastnosti delcev	Franc Vrečer	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
6.	217	Kozmetologija in kozmetični izdelki	Mirjam Gosenca Matjaž	45	0	15	0	0	90	150	5	Letni	da
7.	222	Farmacevtsko tehnološka analitika	Odon Planinšek	45	0	15	0	0	90	150	5	Letni	da
8.	258	Obvladovanje kakovosti v farmacevtski proizvodnji	Franc Vrečer	45	0	15	0	0	90	150	5	Letni	da
9.	260	Analiza učinkovin in metabolitov v bioloških materialih	Albin Kristl	45	0	15	0	0	90	150	5	Letni	da
10.	179	Biofarmacevtsko vrednotenje farmacevtskih oblik	Marija Bogataj	45	0	15	0	0	90	150	5	Letni	da
11.	261	Predklinične študije	Silvestra Kobal	45	0	15	0	0	90	150	5	Letni	da
12.	239	Metode vrednotenja bioloških molekul	Janko Kos	45	0	15	0	0	90	150	5	Letni	da
13.	220	Farmacevtska biotehnologija II	Mojca Lunder	45	0	15	0	0	90	150	5	Letni	da
Skupno				585	0	195	0	0	1170	1950	65		

2. letnik

				Kontaktne ure									
	Šifra	Ime	Nosilci	Predavanja	Seminarji	Vaje	Klinične vaje	Druge obl. štud.	Samostojno delo	Ure skupaj	ECTS	Semestri	Izbiren
1.	133	Industrijski razvoj zdravil	Janez Kerč	60	60	0	0	0	180	300	10	Zimski	ne

2.	160	Farmacevtsko inženirstvo	Rok Dreu	45	15	0	0	0	90	150	5	Zimski	ne
3.	228	Intelektualna lastnina, legislativa in regulativa	Mitja Kos	45	15	0	0	0	90	150	5	Zimski	ne
4.	-	Izbirni predmet I		45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
5.	-	Izbirni predmet II		45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
6.	787	Javna predstavitev teme in izdelava magistrskega dela	Mirjana Gašperlin	0	0	0	0	100	650	750	25	Letni	ne
7.	788	Zagovor magistrskega dela	Mirjana Gašperlin	0	0	0	0	0	150	150	5	Letni	ne
Skupno				240	90	30	0	100	1340	1800	60		

2. letnik, izbirni predmeti

				Kontaktne ure									
	Šifra	Ime	Nosilci	Predavanja	Seminarji	Vaje	Klinične vaje	Druge obl. štud.	Samostojno delo	Ure skupaj	ECTS	Semestri	Izbiren
1.	128	Mikrobiološka kakovost farmacevtskih izdelkov	Mirjana Gašperlin	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
2.	135	Farmacevtske oblike s prirejenim sproščanjem	Petra Kocbek	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
3.	162	Farmacevtsko trženje	Mitja Kos	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
4.	225	Farmacevtsko procesna oprema	Rok Dreu	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
5.	227	Vodenje in upravljanje v farmacevtski industriji	Mitja Kos	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
6.	224	Stabilnost zdravil	Robert Roškar	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
7.	161	Farmakokinetične in klinične študije	Mojca Kerec Kos	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
8.	223	Farmacevtska nanotehnologija II	Petra Kocbek	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da

9.	226	Industrijski mediji in vzdrževanje industrijskega okolja	Franc Vrečer	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
10.	134	Fitofarmaki	Damjan Janeš	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
11.	229	Procesno analizne tehnologije	Odon Planinšek	45	0	15	0	0	90	150	5	Zimski	da
Skupno				495	0	165	0	0	990	1650	55		

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.

Pom ožne 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, m ikroem 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. (Srčić, Dreu, Kocbek, Janković)

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 pom em bnih tarč. Fizikalno-k em ijske lastnosti spojine in m ožnosti interakcij z biološko pom em bnimi tarčami, povezava med strukturo in farmakološkim oz toksikološkim delovanjem . Pomen strukture in funkcionalnih skupin pri m etabolizmu 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 kem izm u 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 , biofarm acevtski klasifikacijski sistem, in vitro – in vivo korelacija, farmakokinetično – farm akodinam ska povezava. Proces: sproščanje (Liberation): mehanizmi, kinetika, metode, tehnološki in biološki param etri. Absorpcija (Absorption): mehanizmi, kinetika, metode, tehnološki in biološki param etri. Distribucija (Distribution): fiziološki transportni sistemi, interakcije med učinkovino in m akrom olekulam i v krvi, tkivih in na m estih delovanja, metode, kemijski, tehnološki in biološki parametri, volum ni porazdelitve učinkovin. Metabolizem (Metabolism): predsistem ski in sistemski metabolizem , fiziološki sistem i, m ehanizm i, kinetika. Elim inacija (Elim ination): fiziološki sistem i, mehanizm i, kinetika, očistki učinkovin. Farmakokinetika: definicija, opis, farmacevtske oblike, načini aplikacije. Prostorni farmakokinetični modeli, struktura, param etri. Farm akokinetika enkratnega doziranja: enoprostorni m odel, različni načini aplikacije, farm akokinetična analiza plazemskega koncentracijskega profila in urinskega k um ulativnega količinskega profila. Farm akokinetika večkratnega doziranja: enoprostorni m odel, 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

farmakogenetika. Pregled ekspresijskih sistemov. Pregled biofarm acevtikov. Izolacija, identifikacija in karakterizacijo 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. Farmacevtska 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 omeljitev. 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. Farmacevtska 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 analizne 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, amine, žveplove spojine, policiklične spojine, heterociklične spojine). Kompleten 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: fizikalno-kemijske lastnosti zdravilne učinkovine (topnost in hitrost raztapljanja ter metode za njuno spremembo, kristalne in amorfne oblike, higroskopnost, lipofilnost, porazdelitveni koeficient, pretočne lastnosti, itd.). Preliminarna stabilnost učinkovine. Kompatibilnost zdravilne učinkovine s pomožnimi snovmi, drugimi učinkovinami in ovojnjino. Načrtovanje eksperimentov. Izbor farmacevtske oblike. Izbor procesa in razvoj tehnološkega postopka. Optimizacija sestave farmacevtske oblike. Optimizacija tehnološkega postopka. Kritični parametri farm. oblike in tehnološkega procesa. Stabilnost farmacevtskih oblik (smernice, načrtovanje, vrste študij...). Strojna oprema v razvojne, pilotne in proizvodne namene. Povečevanje serije - Scale-up. Spremembe po registraciji farmacevtskega izdelka - SUPAC. PAT pri farmacevtsko tehnoloških postopkih. Razvoj biofarmacevtskih metod in biofarmacevtsko 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 regulatorna (5 ECTS):

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

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. Opolnomnoženje 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 vrtninjenjem (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 študent izbere sam. Pregled vsebine: Opredelitev problema, namena, pristopov in metod. Razumevanje mentorstva. Uporaba in pregled dostopnih literarnih 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, material 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 znanj 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 prijemalščev za zdravilne učinkovine in viri spojin, vodnic, rešetanje 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, materialnih delcev. Ravnanje z odpadnimi in 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 embaliranje. (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, $^1\text{H-NMR}$, 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. Fizikalne 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, mikrodistalije, 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. Poslovník 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):

Farmacevtska oblika: sestavine, interakcije. Fizikalno-kemijske značilnosti oblik in sestavin; vpliv na biofarmacevtske lastnosti. Vpliv sprememb farmacevtskih oblik in sestavin na biofarmacevtske lastnosti. Uporaba analitičnih metod pri vrednotenju biofarmacevtskih 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 biofarmacevtskem 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 izdelki. Celularne strukture kože (keratinociti, korneociti, melanociti, fibroblasti, Langerhansove celice; vrhnjica, usnjica, podkožje, žleze). Lasje in nohti. Ogradne spojine kože – keratin, kolagen in drugi ogradni 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. Pomembne spojine kozm etičnih sestavin. Kozm etično aktivne spojine (vlažilci, urea, vitamini, rastlinski izvlečki, ceramidi, AHA in BHA, antioksidanti, encimi...). 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: homogenizatorji, koloidni mlinci, propelerska mešala, naprave na osnovi ultrazvoka. Ovojna za kozm etične 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 metod in validacija. Oblikovanje protokolov vzorčenja. Specifikacije v industriji. Kontrola farmacevtskih oblik v fazi razvoja, medprocesna kontrola in kontrola končnih izdelkov. Farmacevtsko-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, enakomernost mase in vsebnosti, enakomernost 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, kontaminacija z delci in nevidnimi delci, preskus zataljenosti ampul, preskus na napolnjenost, enakomernost mase in vsebnost, enakomernost odmerjanja pri večodmernih FO. Vrednotenje poltrdnih farmacevtskih oblik: fizikalno-kemijske konstante. Določanje vode: vsebnost vlage, vsebnost vode, določanje tipa emulzije, vezanje vode v strukturo (DSC). Dispergirano:.. Termična preskušanja: tališče, kapljišče, strdišče, temperatura zbistrenja,.. Mehansko preskušanje: konsistenca s penetroetrijo, reološke lastnosti. Preskusi sproščanja iz poltrdnih FO. Vrednotenje rektalnih farmacevtskih oblik: razpadnost, določanje časa razpadanja lipofilnih svečk, odpornost na prelom svečk in globul, preskus na homogenost 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 izoterme. Mehanska trdnost: trdnost, prelom, tlak, vlek, obrabnost, upogib, cvrstost ovojnice kapsul. Enakomernost vsebnosti. Topnost. Preskusi raztapljanja. Razpadnost. Gastrorezistentnost. (Planinšek, Ilič)

23.Metode vrednotenja bioloških molekul (5 ECTS):

Poznavanje bioloških materialov: proteini, nukleinske kisline, lipidi, ogljikovi hidrati. Analitika proteinov in peptidov: kolorimetrične metode, tekočinska kromatografija, elektroforezne metode, kapilarna elektroforeza, peptidno mapiranje, aminokislinska analiza, določanje aminokislinskega zaporedja, površinska plazmonska resonanca, fluorescenčna in konfokalna mikroskopija, FRET, cirkularni dichroizem, FTIR, proteinske mreže, imunske metode, ELISA, prenos po Westernu, hitri imunoski testi, precipitirajoče imunske metode, Analitika nukleinskih kislin: PCR, RT-PCR, prenos po Southernu, prenos po Northernu, določanje nukleotidnega zaporedja, DNA, RNA mreže, 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):

Eritropoetski rastni dejavniki. Insulini, Interlevkini in interferoni. Ostala biotehnološka zdravila. Razvoj bioloških zdravil druge generacije. Genska zdravila: izdelava, prednosti in slabosti, etika. Virusni sistem i vnosa genskih zdravil. Nevirusni sistem 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. Prostori, oprema in inštrumenti potrebni za izvedbo stabilnostnih raziskav. Termodinamični in kinetični aspekti obstojnosti zdravil. Reakcijska kinetika v stabilnosti zdravil: enostavne in kompleksne reakcije, vpliv topila in katalizatorjev. Vpliv temperature na hitrost procesov: izotermični in neizotermični pospešeni testi stabilnosti. Kemične spremembe učinkovin in pomembni ožni snovi ter njihove značilnosti: hidrolize, oksidacije, izomerizacije in druge. Fizikalne spremembe sestavin in končnih farmacevtskih oblik. Spremembe mikrobiološke kakovosti, uporaba konzervansov in obremenilni testi. Zaščita zdravil ter izbor in uporaba farmacevtske ovojnine. Vrednotenje kritičnih parametrov stabilnosti; izbira analitičnih 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):

Farmakokinetične študije: klinična farmakokinetika zdravil v povezavi z različnimi 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 EMA-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 uč. na nosilec: polimer-učinkovina, polimer-protein, polimer-protitelj). Koloidni nosilci (nekovalentna fizikalna vključitev učinkovine v micelo, nanoemulzije, nanodelce, nanokapsule, nanogelee, liposome, nanocevke, nanovlakna, dendrimere, lipoplexe ali kombinacija). Oblikovanje nanotehnoloških sistemov. Samosobirajoči 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 m odelih). Industrijski vidiki oblikovanja nanosistem ov (uporaba novih tehnologij). (Kocbek, Ahlin Grabnar, J. Kristl)

28. Mikrobiološka kakovost farmacevtskih izdelkov (5 ECTS):

Mikrobiološka kakovost farm acevtskih izdelkov. Mikroorganizmi kot kontaminanti, bioburden. Razdelitev farm acevtskih oblik, zahteve za posamezne skupine. Mikrobiološka kakovost farm acevtskih 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, ovojninah in končnih izdelkih. Nadzorovanje kakovosti sterilizacijskih postopkov, nadzorovanje procesa, nadzorovanje končnega izdelka – test na sterilnost, mikrobiološka kontrola farm acevtskih 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 smal in large volume parenterals. Robotizacija v sterilni proizvodnji. Preprečevanje sekundarne kontaminacije. Ovojnina za sterilne farmacevtske oblike, vrste ovojnine, materiali, steklo, plastični materiali, elastomeri materiali za zaporke. 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. Pomembne 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 farmaceutsko 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. Farmacevtsko 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 (medel 4 P (6 P), medel 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), razmerje med drogo in ekstraktom (razmerje med rastlinsko snovjo in rastlinskim pripravkom): definicija, izračun, 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 pomembne snovi in kot komponenta zdravilne učinkovine. Specifična problematika pri dokazovanju varnosti zdravil rastlinskega izvora: stopenjsko testiranje genotoksičnosti, 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 zatradicionalna zdravila. (Janež)

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

Vodenje in upravljanje z industrijskimi procesi. Upravljanje inovacij. Projektno vodenje. Vodenje raziskav in razvoja. Strateški R&D management. Tehnološka strategija. Določanje virov za R&D. Upravljanje projektnega portfolia. Poslovni modeli kot so sodelovanje in povezovanje. Upravljanje s tveganji. Upravljanje z znanjem (Knowledge management). Uporaba informacij 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 embalaranje. (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) hitrovrteči, »single pot«, vrtinčnoslojni, »roller com pactor«), 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 mešanje in homogeniziranje (emulzije, suspenzije, poltrdni sistemi), talilniki, membranski in globinski filtratorji, črpalke za prečrpavanje in deareacijo. Sterilne farmacevtske oblike: sterilizatorji (suhi, avtoklavi, sterilizacijski tuneli, membranski), čisti prostori in LAF komora, monoblok v aseptični proizvodnji suhih injekcij, kapljic za oči, pregledovalniki za prisotnost delcev, zapiralni stroji, organizacija aseptične proizvodnje. (Dreu, Kerč)

feb. 2019