

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 Manchesteru, 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 visokoškolskimi 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	Kontaktne ure						ECTS	
		P	V	S, SV	DD	Σ	ΣOŠ		
	1. semester								
1.	Farmacevtska tehnologija	60	50	10		120	300	10	
2.	Farmacevtska kemija	75		20	25	120	300	10	
	Izbirni predmet	45	15			60	150	5	
	Izbirni predmet	45	15			60	150	5	
	Skupaj semester					360	900	30	
	2. semester								
3.	Biofarmacija s farmakokinetiko	60	30	30		120	300	10	
4.	Farmacevtska biotehnologija I	45		15		60	150	5	
5.	Farmacevtska nanotehnologija I	30	30			60	150	5	
6.	Analiza zdravil	30	30			60	150	5	
	Izbirni predmet	45	15			60	150	5	
	Skupaj semester					360	900	30	
	Skupaj 1. letnik	435	185	75	25	720	1800	60	

P – predavanja; S – seminar; V – vaje; D – druge oblike neposrednega pedagoškega dela (predvsem projektno delo); ECTS – kreditne točke po evropskem sistemu kreditnih točk (1 kreditna točka pomeni 30 ur obremenitve študenta)

2.letnik		Kontaktne ure						ECTS
		P	V	S, SV	DD	Σ	ΣOŠ	
3. semester								
7.	Industrijski razvoj zdravil	60		60		120	300	10
8.	Intelektualna lastnina, legislativa in regulative	45		15		60	150	5
9.	Farmacevsko inženirstvo	45		15		60	150	5
	Izbirni predmet	45	15			60	150	5
	Izbirni predmet	45	15			60	150	5
Skupaj semester						360	900	30
4. semester								
10.	Javna predstavitev teme in izdelava mag.dela				100		750	25
11.	Zagovor magistrskega dela						150	5
Skupaj semester						100	900	30
Skupaj 2. letnik		240	30	90	100	460	1800	60

P-predavanja; V-vaje; S-seminar; SV-seminarske vaje; DD-drugo delo

Seznam izbirnih predmetov:

1.letnik		Kontaktne ure						ECTS
		P	V	S, SV	DD	Σ	ΣOŠ	
1. semester								
12.	Načrtovanje novih učinkovin	45	15			60	150	5
13.	Biološke in toksikološke lastnosti farmacevtskih materialov	45	15			60	150	5
14.	Farmacevtska ovojnina	45	15			60	150	5
15.	Spektroskopske in separacijske analizne metode	45	15			60	150	5
16.	Načrtovanje lastnosti delcev	45	15			60	150	5
2. semester								
17.	Analiza učinkovin in metabolitov v bioloških materialih	45	15			60	150	5
18.	Obvladovanje kakovosti v farmacevtski proizvodnji	45	15			60	150	5
19.	Biofarmacevtsko vrednotenje farmacevtskih oblik	45	15			60	150	5
20.	Predklinične študije	45	15			60	150	5
21.	Kozmetologija in kozmetični izdelki	45	15			60	150	5
22.	Farmacevtsko-tehnološka analitika	45	15			60	150	5
23.	Metode vrednotenja bioloških molekul	45	15			60	150	5
24.	Farmacevtska biotehnologija II	45	15			60	150	5
2.letnik								
3.semester								
25.	Stabilnost zdravil	45	15			60	150	5
26.	Farmakokinetične in klinične študije	45	15			60	150	5
27.	Farmacevtska nanotehnologija II	45	15			60	150	5
28.	Mikrobiološka kakovost farmacevtskih izdelkov	45	15			60	150	5
29.	Farmacevtske oblike s prirejenim sproščanjem	45	15			60	150	5
30.	Industrijski mediji in vzdrževanje industrijskega okolja	45	15			60	150	5
31.	Farmacevtsko trženje	45	15			60	150	5
32.	Fitofarmaki	45	15			60	150	5
33.	Vodenje in upravljanje v farmacevtski industriji	45	15			60	150	5
34.	Procesno analizne tehnologije	45	15			60	150	5
35.	Farmacevtska procesna oprema	45	15			60	150	5

Dodatni izbirni predmeti:

- Enovit magistrski študij farmacija

	Izbirni predmeti enovitega magistrskega študija farmacija	P	V	S, SV	DD	Σ	ΣOŠ	ECTS
36.	Farmakoeconomika	45		15		60	150	5
37.	Farmakogenomika in genska zdravila	45		15		60	150	5
38.	Izbrana poglavja iz farmacevtske biotehnologije	45		15		60	150	5
39.	Izbrane metode farmacevtske analize	45		15		60	150	5
40.	Prehranska dopolnila	45		15		60	150	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 razpisanem 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 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).

V primeru omejitve se kot merilo za izbiro kandidatov upošteva uspeh pri študiju prve stopnje, t. j. povprečna ocena izpitov, vaj in ocena diplomskega izpita ter predpisanih dodatnih obveznosti.

Omejitev vpisa:

Če bo sprejet sklep o omejitvi 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 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 projektnega 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 sprotne 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:

- 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.

posodobljeno 12. 04. 2013

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 osnovnimi farmacevtskimi oblikami 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 molekularno disperzni sistemi: peroralne raztopine, nasalia, auricularia. Koloidne disperzije, razdelitev, lastnosti. Polimerni molekularni koloidi, nanodelci. Asociacijski koloidi. Miceli, tekoči kristali, liposomi. Grobe disperzije: emulzije, suspenzije, mikroemulzije, 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, Gašperlin, Planinšek)

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)

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 sistemi, mehanizmi, kinetika. Eliminacija (Elimination): fiziološki sistemi, 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, Vovk, Kerec Kos)

4. Farmaceutska biotehnologija I (5 ECTS):

Razdelitev področij farmacevtske biotehnologije. Molekularna in splošna genetika in 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. Farmaceutska 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. (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. Farmaceutska 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, 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. (Cesar, Zega)

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.). Preliminarnastabilnost učinkovine. Kompatibilnost zdravilne učinkovine s pomožnimi snovmi, drugimi učinkovinami in ovojnino. 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 ovojnini 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 regulative (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. Opolnomočenje vloge bolnikov, uporabnikov, potrošnikov. Elementi konkurenčne politike zdravil. Elementi zdravstvene politike zdravil. (Kos M.)

9.Farmacevtsko inženirstvo (5 ECTS):

Osnove: pretok fluidov, prenos toplote in mase, praškovna reologija, kriteriji izbire nove tehnološke opreme. Proces: sušenje, mešanje praškastih zmesi, aglomeracije, stiskanje trdnih delcev, oblaganje delcev, pelet in tablet, uporaba in optimizacija tehnologije z vrtinčenjem (Fluid Bed), emulgiranje / homogeniziranje, tehnološki postopki s talinami. Orodja procesno analize tehnologije: on line meritve 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: Opredelitev 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 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 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)

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. (Peterlin Mašič, Sollner Dolenc)

14. Farmaceutska ovojnina (5 CTS):

Uvod v farmacevtsko ovojnino in embalaranje. Funkcija ovojnine: načrtovanje razvoj in rok uporabe izdelka. Regulatorni vidiki farmacevtske 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 embalaranja. Tiskanje in oblikovanje (design). Strojna oprema za embalaranje. (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, meja detekcije, meja kvantifikacije, robustnost. (Zega, Cesar)

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 sistemi: 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, biofarmaceutske 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 meritev, 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, kumuniciranje z odjemalci, nabava, obvladovanje procesov). Obvladovanje proizvodne, kontrolne, merilne opreme. Kontrola (postopki kontrole, vzorčenje, izvedba analiz, končna kontrola). Obvladovanje sprememb. Pogodbeni odnosi (priprava pogodb, razmjeitev 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 analizičnih 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, Kristl A.)

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, fertilitnost, 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 kozmetičnimi in farmacevtskimi 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. Poimenovanje kozmetičnih sestavin. Kozmetično 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 kozmetičnih izdelkov, pogoji za uspešen industrijski razvoj. Izdelava dispezij, liposomov in nanodelcev. Tehnološka oprema: homogenizatorji, koloidni mlinci, propelerska mešala, naprave na osnovi ultrazvoka. Ovojna za kozmetične izdelke. Zakonski predpisi v RS, EU, ZDA in Japonski. Vrednotenje varnosti in učinkovitosti. Izdelki za čiščenje kože. Negovalni kozmetični izdelki glede na starostna obdobja. Naravni kozmetični izdelki. Izdelki za nego ust. Varovalni izdelki za sončenje. Deodoranti, antiperspiranti, parfumi, šminke, drugi kozmetični izdelki. (Kristl J., Gašperlin, Ahlin Grabnar)

22.Farmacevtsko-tehnološka analitika (5 ECTS):

Principi izbire metode 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:.. Termooanalitična 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 zmešanja 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, Baumgartner)

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 dihroizm, FTIR, proteinske mikromreže, imunske metode, ELISA, prenos po Westernu, 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. 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 test. 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 EMEA-e za vrednotenje biološke ekvivalence/biološke podobnosti zdravil z malimi in velikimi molekulami. (Mrhar, Grabnar)

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-protitelo). Koloidni nosilci (nekovalentna fizikalna vključitev učinkovine v micelo, nanoemulzije, nanodelce, nanokapsule, nanogele, liposome, nanocevice, nanovlakna, dendrimere, lipoplexe ali kombinacija. Oblikovanje nanotehnoloških sistemov. Samoasocirajoči sistemi, vektorji za vnos genov. Biotehnološki pristopi in uporaba protiteles za DDS. Tkivno inženirstvo in obnavljanje, celjenje ran. Tehnologija dendrimeroev. Molekularno mapiranje, vtisnjeni polimeri. Vrednotenje nanosistemov (fizikalno, kemijsko,

biološko v celičnih modelih). 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, ovojninah 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. Ovojnina za sterilne farmacevtske oblike, vrste ovojnine, materiali, steklo, plastični materiali, elastomerni materiali za zaporse. Konzervansi – skupine, glede na kemizem, mehanizem delovanja, zahteve za različne skupine izdelkov. (Gašperlin)

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 polimerni 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. (Baumgartner, Kristl J., Planinšek)

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), 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 pomožne 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 za tradicionalna zdravila. (Janeš)

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 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 emisijami 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. Farmacevtska procesna oprema (5 ECTS):

Trdne farmacevtske oblike: mlinci (valjčni, kroglični, centrifugalni, na zračni tok, koloidni), sejalniki (suho in mokro sejanje), mešalniki (kontejnerski, »shear plough«), granulatorji (planetarni, (low and high sheare) hitrovrtelji, »single pot«, vrtničnoslojni, »roller compactor«), tabletirke (rotirke, na udarec), kapsulirke, naprave za iztiskanje in kroglicenje, sušilniki (sušilne omare, bobnasti, vakuumski, vrtničnoslojni, liofilizator), naprave za oblaganje (tehnologija z vrtničenjem, 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 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 zmanjševanja 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 farmakoekonomike. (Kos M.)

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. (Štrukelj, Kos J.)

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. Kompleksni analitični sistemi (sklopitev separacijskih in spektroskopskih metod). Načrtovanje kompleksne analitike. (Zega, Cesar)

40. Prehranska dopolnila (5 ECTS):

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