

Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

Kolegij: Oblikovanje lijekova

Voditelj: Prof. dr. sc. Mario Jug

Katedra: Zavod za farmaceutsku tehnologiju, Sveučilište u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet

Studij: Integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij Farmacija

Godina studija: 3. godina

Akadska godina: 2025./2026.

IZVEDBENI NASTAVNI PLAN

Podaci o kolegiju (kratak opis kolegija, opće upute, gdje se i u kojem obliku organizira nastava, potreban pribor, upute o pohađanju i pripremi za nastavu, obveze studenata i sl.):

Kolegij **Oblikovanje lijekova** je obvezni kolegij na trećoj godini integriranog preddiplomskog i diplomskog sveučilišnog studija Farmacija.

Cilj kolegija

Ciljevi predmeta su stjecanje osnovnih znanja o farmaceutskim oblicima lijekova, pomoćnim tvarima, načelima i tehnologijama njihovog oblikovanja i opremanja te postupcima kontrole i osiguravanja kvalitete. Razmatranja će biti usmjerena na procjenu utjecaja korištenih pomoćnih tvari i tehnologija na fizikalno-kemijske karakteristike pripravka te posljedično na terapijsku učinkovitost lijeka nakon primjene oblika.

Sadržaj kolegija čine:

I. Fizikalna farmacija – primjena temeljnih znanstvenih i tehnoloških principa u razvoju, proizvodnji i osiguranju/kontroli kakvoće farmaceutskih oblika lijekova

II. Klasifikacija farmaceutskih oblika lijekova – pregled farmaceutskih oblika za različite puteve primjene lijeka te pomoćnih tvari i tehnologija u njihovom oblikovanju

III. Farmaceutska mikrobiologija – prevencija i kontrola mikrobiološke kontaminacije farmaceutskih oblika lijekova

IV. Farmaceutsko-tehnološka i biofarmaceutska karakterizacija ljekovitih oblika – ispitivanje funkcionalnosti i kvalitete farmaceutskih oblika lijekova sukladno propisima Europske farmakopeje i drugih pozitivnih propisa iz struke

Ishodi učenja na kolegiju Farmakologija

Kognitivna domena-znanje

1. Opisati različite farmaceutske oblike lijekova te navesti prednosti i ograničenja njihove primjene
2. Klasificirati osnovne i sporedne pomoćne tvari, opisati njihovu primjenu u izradi farmaceutskih oblika lijekova, te vrednovati njihov utjecaj na stabilnost i učinkovitost lijeka
3. Opisati i objasniti tehnološke postupke izrade pojedinih skupina ljekovitih oblika, analizirati njihove prednosti i ograničenja, te procijeniti njihov utjecaj na stabilnost i učinkovitost lijeka
4. Odabrati odgovarajući postupak izrade oblika lijeka i uvjete proizvodnje ovisno o fizičko-kemijskim svojstvima lijeka i pomoćnih tvari, načinu njegove primjene i ciljnoj skupini bolesnika
5. Navesti i opisati postupke vrednovanja kakvoće oblika lijekova, te procijeniti utjecaj korištenih pomoćnih tvari i tehnoloških postupaka izrade na njihovu kakvoću
6. Prepoznati tehnološki značajne inkompatibilnosti lijeka i/ili pomoćnih tvari i/ili spremnika

Psihomotorička domena-vještine

1. Izraditi i tehnološki vrjednovati različite farmaceutske oblike lijekova prema pisanoj uputi u laboratorijskim uvjetima poštujući pozitivne propise i pravila struke
2. Pretraživati i primjenjivati farmakopejske propise u vrednovanju kvalitete farmaceutskih oblika lijekova

Izvođenje nastave:

Nastava se izvodi u obliku predavanja (60 sati), seminara (30 sati), vježbi (45 sati), ukupno 135 sati (11 ECTS).

Popis obvezne ispitne literature:

1. Aulton's *Pharmaceutics*, 6. izdanje: *The Design and Manufacture of Medicines*, Michael E. Aulton i Kevin M.G. Taylor (Ur.), Elsevier, London, UK, 2021, ISBN: 978-0702081545 1.
2. Nastavni materijali s predavanja i seminara dostupni putem Merlin platforme za e-učenje

Popis dopunske literature:

1. Remington: *Essentials of Pharmaceutics*, 22. izdanje, Linda A: Felton (Ur.), Pharmaceutical Press, London, UK, 2013, ISBN 978 0 85711 105 0
2. Voigt's *Pharmaceutical Technology*, 1. izdanje: Alfred Fahr (Ur.); prijevod Gerrit Scherphof, John Wiley and Sons Ltd., Chichester, UK, 2018, ISBN: 978-1118972625
3. *Practical Pharmaceutics – An international guideline for the preparation, care and use of medicinal products*, Yvonne Bouwman-Boer, V'lain Fenton-May i Paul Le Brun Editors (Ur.), Springer Cham, Heidelberg, New York, Dordrecht London, 2015., ISBN 978-3-319-15813-6

Nastavni plan**Popis predavanja****P1. Uvodno predavanje**Ishodi učenja:

- Objasniti razliku između djelatne tvari i farmaceutskog oblika lijeka
- Klasificirati farmaceutske oblike lijekova
- Navesti čimbenike koji utječu na odabir tipa formulacije
- Opisati proces razvoja novog lijeka
- Klasificirati farmaceutske oblike lijekova prema mjestu proizvodnje
- Opisati primjenu intelektualnog vlasništva u industrijskoj farmaciji

P2. Predformulacija i znanstveno utemeljeni razvoj farmaceutskog oblika lijekaIshodi učenja:

- Opisati predformulacijska ispitivanja i analizirati njihov značaj u razvoju farmaceutskog oblika lijeka
- Navesti analitičke tehnike koje se koriste u predformulacijskim ispitivanjima, opisati princip svake od metoda te opisati njihovu primjenu
- Definirati biofarmaceutski sustav klasifikacije lijekova i objasniti njegovu primjenu u razvoju farmaceutskog oblika lijeka
- Definirati topljivost kao parametar s ključnim značajem na razvoj farmaceutskog oblika lijeka, analizirati utjecaj različitih okolišnih i biofarmaceutskih čimbenika na topljivost lijeka, opisati način ispitivanja topljivosti lijeka
- Definirati permeabilnost kao parametar s utjecajem na razvoj farmaceutskog oblika lijeka, navesti parametre i opisati modele koji se koriste u ispitivanju permeabilnosti lijeka, analizirati prednosti njihove primjene

P3. Pomoćne tvari u farmaceutskim oblicima lijekovaIshodi učenja:

Definirati pomoćne tvari i objasniti njihovu ulogu u ljekovitom obliku
Objasniti postupak uvođenja novih pomoćnih tvari u formulaciju
Navedi najznačajnije antioksidanse u farmaceutskim oblicima, objasniti njihovu ulogu u formulaciji te odabrati prikladan antioksidans za pojedini farmaceutski oblik lijeka
Analizirati potencijalno štetne učinke antioksidansa

P4. Osiguravanje kemijske i mikrobiološke stabilnosti te organoleptičke prihvatljivosti farmaceutskih oblika lijekova

Ishodi učenja:

Navedi najčešće korištene konzervanse u farmaceutskim oblicima, objasniti njihovu ulogu u formulaciji, definirati mehanizam djelovanja te analizirati utjecaj različitih značajki formulacije na njihovu učinkovitost
Navedi i klasificirati najčešće korištena sladila i arome kao i tehnologije za poboljšanje organoleptičkih svojstava farmaceutskih oblika lijekova
Definirati boje i bojila, objasniti njihovu ulogu u formulaciji, te nabrojati i klasificirati najznačajnije pomoćne tvari iz te skupine
Navedi pomoćne tvari s potencijalno toksičnim učinkom

P5. Ljekoviti oblici droga

Ishodi učenja:

Definirati ljekovite oblike droga (biljne pripravke) koji se koriste u suvremenoj farmaceutici
Definirati ključne pojmove i opisati tehnološke procese izrade biljnih pripravaka, analizirajući njihove prednosti i nedostatke
Navedi prednosti suvremenih u odnosu na konvencionalne ekstrakcijske postupke koji se koriste u suvremenoj farmaceutici
Procijeniti kvalitetu biljnog pripravka primjenom farmakopejskih metoda ispitivanja

P6. Otopine kao farmaceutski oblik lijeka

Ishodi učenja:

Definirati otopinu kao ljekoviti oblik te navesti prednosti i ograničenja njezine primjene u suvremenoj farmaciji
Navedi najčešće korištena otapala za pripremu otopina te analizirati prikladnost njihove uporabe s obzirom na svojstva lijeka i put primjene formulacije
Navedi tipove vode koji se koriste pri izradi farmaceutskih oblika lijekova, opisati tehnološke postupke za njihovu pripremu te analizirati njihove prednosti i nedostatke
Definirati koligativna svojstva otopina, osmolarnost i osmolalnost, opisati postupke osiguravanja izotoničnosti

P7. Postupci povećanja topljivosti

Ishodi učenja:

Navedi tehnološke postupke za povećanje topljivosti lijekova u odabranom otapalu te analizirati prednosti i nedostatke svakog pristupa
Opisati strukturu površinski aktivnih tvari i ciklodekstrina te definirati mehanizme kojima povećavaju topljivost teško topljivih lijekova
Definirati suotapala, opisati mehanizam kojim povećavaju topljivost lijeka te navesti farmaceutski značajnija suotapala

P8. Suspenzije kao farmaceutski oblik lijeka

Ishodi učenja:

Definirati suspenziju kao farmaceutski oblik lijeka te opisati njenu primjenu u kliničkoj praksi
Navedi čimbenike koji utječu na fizičku stabilnost suspenzija
Opisati najčešće korištene tehnološke procese u pripremi stabilnih suspenzija
Opisati razliku između flokuliranih i deflokuliranih suspenzija
Opisati primjenu Stokesovog zakona u stabilizaciji suspenzija te navesti pomoćne tvari koje se koriste prilikom oblikovanja suspenzija

P9. Emulzije kao farmaceutski oblik lijeka

Ishodi učenja:

Definirati emulziju kao farmaceutski oblik lijeka te opisati njenu primjenu u kliničkoj praksi

Navesti i opisati različite tipove emulgatora te objasniti njihov mehanizam djelovanja
Opisati ulogu HLB sustava pri odabiru tipa emulgatora
Objasniti uzroke fizičke nestabilnosti emulzija
Opisati strategije koje se primjenjuju u stabilizaciji emulzija

P10. Kapi i ostali tekući pripravci za oralnu primjenu

Ishodi učenja:

Opisati postupke doziranja tekućih pripravaka različitih volumena
Klasificirati tekuće pripravke prema mjestu primjene
Definirati kapi i tekuće pripravke za oralnu primjenu kao farmaceutski oblik lijeka
Navesti najznačajnije pomoćne tvari i tehnike oblikovanja kapi i tekućih pripravaka za oralnu primjenu
Analizirati prednosti i nedostatke primjene kapi i tekućih pripravaka za oralnu primjenu
Izračunati dozu lijeka koju treba primijeniti djetetu

P11. Kapi i tekući pripravci za oftalmičku, nazalnu, aurikularnu i dermalnu primjenu

Ishodi učenja:

Opisati oko, nosnu šupljinu, vanjsko uho i rektum kao mjesta primjene lijekova
Tehnološki opisati kapi za oko, uho i nos te tekuće pripravke za primjenu u rektum
Navesti najznačajnije pomoćne tvari i tehnologije oblikovanja kapi za oko, uho i nos
Analizirati prednosti i nedostatke topikalne primjene lijekova u oko, nosnu šupljinu, vanjsko uho i rektum
Savjetovati bolesnika vezano uz način primjene kapi za oko, uho ili nos

P12. Injekcije kao farmaceutski oblik lijeka

Ishodi učenja:

Definirati injekcije kao farmaceutski oblik lijeka
Analizirati potrebu za konzerviranjem injekcija
Navesti najčešće korištene pomoćne tvari u injekcijama, analizirati njihove specifičnosti i objasniti njihov utjecaj na svojstva pripravka
Opisati tehnološke postupke za izradu injekcija te usporediti njihove prednosti i ograničenja

P13. Infuzije i ostali parenteralni pripravci velikog volumena

Ishodi učenja:

Definirati infuzije kao farmaceutski oblik za parenteralnu primjenu te objasniti njihove specifičnosti u odnosu na ostale pripravke za parenteralnu primjenu
Objasniti svrhu i mehanizam djelovanja plazmaekspandera, navesti tvari koje se najčešće primjenjuju u tu svrhu te analizirati prednosti i nedostatke njihove primjene
Opisati nutritivne infuzijske pripravke, definirati njihove komponente, analizirati stabilnost složenih smjesa, objasniti specifičnosti vezane uz odabir ambalaže te ih usporediti s pripravcima za enteralnu prehranu
Opisati otopine za dijalizu kao farmaceutski oblik lijeka
Analizirati specifičnosti tehnoloških postupaka proizvodnje parenteralnih oblika velikog volumena

P14. Parenteralni pripravci produljenog učinka

Ishodi učenja:

Nabrojati i objasniti principe kojima se osigurava produženi i/ili ciljani učinak parenteralno primijenjenog lijeka
Navesti pomoćne tvari i tehnologije oblikovanja koje se najčešće primjenjuju u izradi parenteralnih pripravaka s produženim učinkom
Procijeniti prednosti primjene liposomalnih i mikročestičnih parenteralnih pripravaka
Definirati implantate kao parenteralni oblik lijeka

P15. Farmaceutski oblici bioloških lijekova

Ishodi učenja:

Definirati djelatne tvari biološkog podrijetla
Objasniti specifičnosti primjene bioloških lijekova
Opisati tehnološke postupke izrade i stabilizacije farmaceutskih oblika biološki aktivnih peptida i proteina
Analizirati probleme vezane uz primjenu konjugata protutijela i lijeka

Objasniti tehnološke principe oblikovanja, distribucije i načina primjene cjevica
Objasniti probleme vezane uz primjenu nukleinskih kiselina kao lijekova te opisati nosače koji se koriste u formulaciji

P16. Proizvodnja i opremanje parenteralnih pripravaka

Ishodi učenja:

Opisati tipove i karakteristike spremnika za parenteralne pripravke
Navesti materijale i tehnologije koje se koriste za izradu spremnika za parenteralne pripravke, analizirati njihove prednosti i nedostatke
Navesti osnovne karakteristike proizvodnih prostora za proizvodnju parenteralnih pripravaka
Opisati postupke kojima se osiguravaju propisani uvjeti u pojedinim zonama proizvodnje parenteralnih pripravaka

P17. Polučvrsti pripravci za primjenu na kožu

Ishodi učenja:

Navesti i opisati polučvrste oblike lijekova za primjenu na kožu
Klasificirati podloge za polučvrste pripravke s obzirom na kemizam te utjecaj na kožu
Navesti kriterije odabira podloge s obzirom na ciljani učinak pripravka
Opisati tehnološke postupke izrade polučvrstih pripravaka u laboratorijskom i industrijskom mjerilu
Savjetovati bolesnika vezano uz način primjene polučvrstih pripravaka na kožu

P18. Ostali polučvrsti oblici

Ishodi učenja:

Opisati specifičnosti polučvrstih pripravaka za primjenu u oko, analizirati prikladne podloge
Opisati tehnologiju izrade i osiguravanja sterilnosti polučvrstih oblika za primjenu u oko
Opisati specifičnosti oblikovanja polučvrstih pripravaka za primjenu u tjelesne šupljine (vaginalna, rektalna)
Savjetovati bolesnika vezano uz način primjene polučvrstih pripravaka u oko te sluznice tijela

P19. Flasteri kao farmaceutski oblici lijekova

Ishodi učenja:

Opisati farmaceutske oblike lijekova koji se primjenjuju na kožu lijepljenjem
Navesti fizikalno-kemijske karakteristike lijekova prikladnih za transdermalnu primjenu
Objasniti razliku između medicinskih i transdermalnih flastera
Analizirati prednosti i nedostatke transdermalne primjene lijeka
Opisati vrste transdermalnih flastera i navesti pomoćne tvari koje se koriste u njihovom oblikovanju
Savjetovati bolesnika vezano uz primjenu transdermalnog flastera

P20. Stlačeni farmaceutski oblici lijekova

Ishodi učenja:

Definirati stlačene farmaceutske pripravke, navesti i opisati ključne komponente pripravka te analizirati prednosti i nedostatke povezane s njihovom primjenom
Opisati pogonske plinove kao specifičnu vrstu pomoćnih tvari
Navesti specifičnost spremnika za stlačene farmaceutske oblike
Navesti stlačene pripravke za topikalnu primjenu lijeka na kožu i sluznice tjelesnih šupljina

P21. Inhalacijski aerosoli

Ishodi učenja:

Opisati mehanizme koji pridonose odlaganju lijeka u pluća
Analizirati razlike u stlačenim inhalatima, prašcima za inhalaciju te oblicima koji se primjenjuju pomoću atomizatora, navesti karakteristične pomoćne tvari i tehnologije njihovog oblikovanja
Opisati suvremene farmaceutske oblike lijekova za primjenu udisanjem
Opisati principe koji se primjenjuju u procjeni funkcionalnosti i kontroli kakvoće inhalacijskih farmaceutskih oblika lijekova sukladno propisima Europske farmakopeje
Savjetovati bolesnika vezano uz primjenu inhalacijskih oblika lijekova

P22. Supozitoriji kao farmaceutski oblik lijeka

Ishodi učenja:

Navesti prednosti i ograničenja rektalne i vaginalne primjene supozitorija
Klasificirati podloge za izradu supozitorija, analizirati prednosti i nedostatke njihove primjene
Navesti ostale pomoćne tvari koje se koriste u oblikovanju supozitorija
Opisati proces izrade supozitorija, izračun potrebne količine mase te čimbenika koji utječu na izbor tehnološkog postupka izrade supozitorija
Opisati postupke kontrole kakvoće propisane Europskom farmakopejom
Savjetovati bolesnika vezano uz način primjene supozitorija

P23. Prašci kao farmaceutski oblik lijeka

Ishodi učenja:

Definirati prašak kako farmaceutski oblik
Navesti i opisati tipične komponente prašaka
Klasificirati praške s obzirom na način propisivanja i put primjene
Opisati postupke za procjenu funkcionalnosti i kontrolu kakvoće propisane Europskom farmakopejom

P24. Pomoćne tvari u čvrstim oralnim oblicima

Ishodi učenja:

Navesti osnovne skupine pomoćnih tvari koje se primjenjuju u čvrstim oralnim oblicima te objasniti njihovu ulogu u formulaciji
Za svaku funkcionalnu skupinu pomoćnih tvari navesti tipične predstavnike te predložiti odgovarajuću pomoćnu tvar s obzirom na fizikalno-kemijske karakteristike lijeka i tip čvrstog oblika
Analizirati prednosti i nedostatke predstavnika pojedine skupine pomoćnih tvari

P25. Tehnološki postupci granulacije

Ishodi učenja:

Opisati tehnološke postupke izrade granulata postupcima vlažne granulacije
Navesti i opisati opremu koja se koristi u procesu vlažne granulacije, analizirati prednosti i nedostatke primijenjene tehnologije te opisati svojstva granulata ovisno o korištenoj tehnologiji pripreme
Opisati tehnološke procese granulacije u čvrstom stanju
Definirati pelete kao ljekoviti oblik, opisati tehnologiju njihove izrade
Navesti i opisati postupke za procjenu funkcionalnosti i kontrolu kakvoće granulata i peleta propisanih Europskom farmakopejom

P26. Tablete kao farmaceutski oblik

Ishodi učenja:

Definirati tabletu kao ljekoviti oblik, navodeći prednosti i ograničenja povezana s primjenom tableta te klasificirati tablete s obzirom na put primjene
Opisati tehnološke postupke za izradu tableta direktnim komprimiranjem, definirati tehnološke karakteristike pomoćnih tvari koje se koriste u tom procesu te navesti prednosti i ograničenja te tehnologije u odnosu na konvencionalni postupak
Navesti najčešće probleme i nedostatke u izradi tableta te objasniti njihove uzroke

P27. Oblaganje tableta

Ishodi učenja:

Navesti prednosti koje se ostvaruju oblaganjem tableta
Definirati tipove obloženih tableta, analizirati razlike među njima, navesti funkcionalnosti koje se postižu oblaganjem
Objasniti tehnologije koje se koriste u oblaganju tableta, nabrojati karakteristične pomoćne tvari koje se pri tome koriste te analizirati prednosti i nedostatke svakog procesa
Nabrojati i objasniti ispitivanja tableta koja se primjenjuju u procjeni funkcionalnosti i kontroli kvalitete, definirati vrijednosti kritičnih parametara ključnih za kvalitetu finalnog proizvoda

P28. Kapsule kao farmaceutski oblik

Ishodi učenja:

Definirati kapsule kao ljekoviti oblik
Objasniti tehnologiju izrade kapsula, navesti pomoćne tvari koje se pri tome koriste
Navesti farmaceutske oblike lijekova koji se mogu oblikovati kao kapsule
Analizirati tehnološke razlike između čvrstih i mekih kapsula

Opisati tehnološke postupke proizvodnje kapsula na malo te u industrijskom mjerilu
Navesti postupke za procjenu funkcionalnosti i kontrolu kakvoće kapsula sukladno propisima Europske farmakopeje

P29. Oralni oblici promijenjenog učinka

Ishodi učenja:

Klasificirati pripravke promijenjenog oslobađanja za oralnu primjenu prema brzini i mjestu oslobađanja te analizirati njihove prednosti i nedostatke u odnosu na konvencionalne farmaceutske oblike lijekova
Navesti i objasniti tehnologije i mehanizme koje osiguravaju promjenu brzine i mjesta oslobađanja lijeka nakon oralne primjene
Opisati specifičnosti *in vitro* ispitivanja oslobađanja djelatne tvari iz farmaceutskih oblika promijenjenog učinka

P30. Pakovni materijali i tehnologije u oblikovanju lijekova

Ishodi učenja:

Navesti i opisati tipove spremnika koji se koriste za konfekcioniranje farmaceutskih pripravaka
Analizirati funkcionalnost pojedinog tipa spremnika
Navesti i opisati najčešće korištene materijale u izradi farmaceutske ambalaže, navodeći njihove prednosti i nedostatke
Nabrojati podatke koji se prema regulatornim zahtjevima navode na ambalaži, kao i na uputi pacijentu

Popis seminara

S1. Stabilitetna ispitivanja i rok uporabe lijeka

Ishodi učenja:

Definirati stabilnost farmaceutskog oblika lijeka
Navesti vanjske čimbenike koji dovode do nestabilnosti, opisati mehanizme razgradnje djelatne tvari te predložiti strategiju za stabilizaciju sustava
Analizirati ovisnost brzine kemijske reakcije o temperaturi
Opisati ispitivanja stabilnost u razvoju novog lijeka te regulatorne zahtjeve za stabilitetne studije na gotovoj formulaciji
Temeljem eksperimentalnih podataka odrediti red reakcije i odgovarajuću konstantu brzine razgradnje te izračunati rok trajanja lijeka

S2. Ispitivanje kompatibilnosti lijeka, pomoćnih tvari i/ili spremnika

Ishodi učenja:

Navesti mehanizme interakcija do kojih dolazi između djelatne i pomoćnih tvari te opisati njihov utjecaj na attribute kvalitete farmaceutskog oblika lijeka
Opisati strategiju i tehnike koje se primjenjuju u ispitivanju kompatibilnosti djelatne i pomoćnih tvari
Opisati načine interakcije pripravka i spremnika te metode njihove karakterizacije
Temeljem prikazanih podataka termičke analize te izotermalnog stres testa zaključiti o kompatibilnosti lijeka, pomoćnih tvari i spremnika

S3. Otapanje i topljivost

Ishodi učenja:

Definirati topljivost kao fizikalnu veličinu te opisati transfere mase uključene u proces otapanja krutina
Nabrojati fizičke i kemijske parametre s utjecajem na topljivost i brzinu otapanja lijeka
Definirati intrinzičku brzinu otapanja te opisati postupak za njeno određivanje
Primijeniti Noyese-Whitneyevu jednadžbu u rješavanju zadataka

S4. Tehnološke operacije usitnjavanja u oblikovanju lijekova

Ishodi učenja:

Navesti principe usitnjavanja krutina

Opisati princip rada najčešće korištenih tipova mlinova, procijeniti njihovu prikladnost za različite tipove uzoraka

Analizirati učinak mljevenja na fizikalno-kemijske i farmaceutsko-tehnološke karakteristike uzorka

S5. Granulometrijska analiza

Ishodi učenja:

Opisati tehnološki značaj veličine čestica i raspodjele veličine čestica

Primijeniti različite koncepte za opisivanje dimenzije nepravilnih čestica

Opisati principe određivanja veličine i raspodjele veličine čestica, analizirati njihove prednosti i nedostatke

Primijeniti teorijska znanja o granulometrijskoj analizi u obradi eksperimentalnih podataka i rješavanju zadataka

S6. Sterilizacija kao tehnološka operacija u oblikovanju lijekova

Ishodi učenja:

Navesti postupke koji se koriste za sterilizaciju farmaceutskih oblika lijekova, objasniti mehanizme koji rezultiraju sterilizacijom pripravka

Navesti ključne parametre pojedinog postupka za sterilizaciju te analizirati njihov utjecaj na uspješnost sterilizacije

Analizirati i objasniti mogućnosti primjene pojedinih postupaka za sterilizaciju određenih skupina farmaceutskih oblika lijekova

Navesti i objasniti postupke kojima se procjenjuje uspješnost sterilizacije

S7. Pirogeni u farmaceutskim oblicima lijekova

Ishodi učenja:

Definirati pirogene kao onečišćenja u farmaceutskim oblicima lijekova i opisati njihov zdravstveni značaj

Opisati kompendijalne testove za ispitivanje pirogena u farmaceutskim oblicima lijeka, analizirati njihove prednosti i ograničenja

Opisati postupke depirogenizacije sirovina, opreme i spremnika

S8. Filtracija kao tehnološka operacija u oblikovanju lijekova

Ishodi učenja:

Opisati primjenu filtracije kao tehnološkog postupka u oblikovanju lijekova

Klasificirati tipove filtracije te navesti uređaje kojima se provodi

Opisati mehanizam filtracije

Analizirati čimbenike koji utječu na brzinu filtracije, predložiti strategije za njeno povećanje

S9. Osnove reologije

Ishodi učenja:

Definirati viskoznost i reološka svojstva sustava

Razlikovati newtonske i nenevtonske tekućine, opisati njihove karakteristike tečenja

Navesti čimbenike koji utječu na reološka svojstva pripravka

Opisati načine za mjerenje viskoznosti i viskoelastičnih svojstava farmaceutskih oblika lijekova

Analizirati značaj i primjenu reologije u oblikovanju lijekova

S10. Miješanje kao tehnološka operacija u oblikovanju lijekova

Ishodi učenja:

Opisati značaj miješanja kao tehnološke operacije

Klasificirati smjese s obzirom na sklonost miješanju

Definirati parametre koji opisuju proces miješanja te omogućuju procjenu homogenosti

Opisati mehanizme koji osiguravaju homogenizaciju čvrstih i tekućih pripravaka, analizirati učinak čimbenika vezanih uz uzorak te tehnološki postupak miješanja na stupanj homogenosti

Opisati opremu koja se primjenjuje u miješanju čvrstih, polučvrstih i tekućih pripravaka, odabrati odgovarajući tip uređaja s obzirom na fizikalno-kemijske karakteristike uzorka

S11. Osnove sušenja kao tehnološke operacije u oblikovanju lijekova

Ishodi učenja:

Opisati značaj sušenja kao tehnološke operacije u oblikovanju lijekova
Definirati vlažnost kao fizikalnu veličinu i opisati njezin farmaceutsko-tehnološki značaj
Opisati sušionike u farmaceutskoj industriji, analizirati prednost različitih tipova uređaja s obzirom na fizikalno-kemijske karakteristike uzorka
Opisati učinak migracije otopljene tvari tijekom sušenja na attribute kvalitete farmaceutskog oblika
Određiti parametre sušenja primjenom Mollierovog i,x-dijagrama

S12. Sušenje raspršivanjem i sušenje smrzavanjem u oblikovanju lijekova

Ishodi učenja:

Navesti dijelove i mehanizam rada za sušenje raspršivanjem
Opisati proces sušenja i mehanizam formiranja čestica tijekom sušenja raspršivanjem
Analizirati utjecaj tehnoloških parametara sušenja raspršivanjem na karakteristike produkta
Opisati područje primjene tehnologije sušenja raspršivanjem u farmaceutskoj tehnologiji
Opisati područje primjene sušenja smrzavanjem u farmaceutskoj tehnologiji
Opisati faze u procesu sušenja smrzavanjem, analizirati utjecaj procesnih parametara na karakteristike osušenog produkta

S13. Farmaceutski značaj pojava na međupovršini

Ishodi učenja:

Definirati površinsku napetost, opisati farmaceutski značaj i navesti tehnike za mjerenje površinske napetosti
Opisati interakcije na međupovršini krutine i tekućine, definirati kut močenja i njegov farmaceutski značaj
Opisati procese adsorpcije na međupovršini krutine i tekućine te krutine i plinovite faze primjenom adsorpcijskih izoterma
Opisati interakcije krutine i vlage, procijeniti utjecaj na fizikalno-kemijske karakteristike uzorka

S14. In vitro ispitivanje oslobađanja lijekova

Ishodi učenja:

Opisati kompendijalne uređaje za *in vitro* ispitivanje oslobađanja lijeka
Usporediti karakteristike najčešće korištenih medija za *in vitro* ispitivanje oslobađanja lijeka
Opisati primjenu *in vitro* oslobađanja u životnom ciklusu lijeka
Odabirati odgovarajući tip uređaja, medij za oslobađanje te ostale eksperimentalne uvjete ovisno o fizikalno-kemijskim karakteristikama djelatne tvari i tipu formulacije
Primjenom odgovarajućeg matematičkog modela opisati brzinu i kinetiku *in vitro* oslobađanja lijeka

S15. Farmaceutski oblik lijeka prilagođen bolesniku

Ishodi učenja:

Objasniti potrebu za prilagodbom doze lijeka u specifičnim dobnim skupinama bolesnika
Navesti pristupe koji omogućuju prilagodbu doze u pedijatriji
Opisati suvremene farmaceutske oblike lijekova s mogućnošću prilagodbe doze
Objasniti specifičnosti primjene lijekova starijoj populaciji
Savjetovati vezano uz prilagodbu doze i primjenu lijeka specifičnim skupinama bolesnika

Popis seminarskih vježbi/vježbi:

V1. Osnovne tehnološke operacije u laboratoriju oblikovanja lijekova

Ishodi učenja

Pravilno rukovati farmaceutskim sirovinama
Dozirati krute, tekuće i polukrute sirovine
Primijeniti odgovarajuću tehniku miješanja s obzirom na fizikalno-kemijske karakteristike sirovina, s ciljem osiguranja homogenosti pripravka
Izraditi supozitorije lijevanjem
Koristiti poluautomatsku laboratorijsku kapsulirku

V2. Farmaceutski oblici droga i sirupi

Ishodi učenja:

Dozirati krute i tekuće sirovine
Izraditi čajnu smjesu koja sadrži krute ljekovite tvari
Izraditi tinkturu primjenom postupka maceracije
Odrediti suhi ostatak kao parametar za procjenu kakvoće tinktura
Izraditi sirupastu osnovu i složeni sirup
Izraditi mazilo kao složeni oblik za topikalnu primjenu
Primijeniti teorijska znanja i pozitivne propise iz struke u izradi farmaceutskih oblika biljnih droga, sirupa i mazila

V3. Otopine kao farmaceutski oblici

Ishodi učenja:

Dozirati krute i tekuće sirovine
Izraditi otopinu djelatne tvari kemijskom reakcijom
Izraditi otopinu djelatne tvari pospješujući otapanje uz zagrijavanje
Primijeniti tehniku micelarne solubilizacije u izradi tekućih farmaceutskih oblika
Primijeniti teorijska znanja i pozitivne propise iz struke u izradi tekućih farmaceutskih oblika

V4. Emulzije i suspenzije kao farmaceutski oblici

Ishodi učenja:

Dozirati krute i tekuće sirovine
Izraditi fizički stabilnu suspenziju primjenom taložne reakcije
Odrediti suspenzijski kvocijent kao parametar kontrole kvalitete suspenzije
Izraditi emulziju engleskom metodom
Izraditi emulziju kontinentalnom metodom
Izraditi emulziju uz *in situ* nastajanje emulgatora
Odrediti tip emulzije
Primijeniti teorijska znanja i pozitivne propise iz struke u izradi emulzija i suspenzija

V5. Polučvrsti farmaceutski oblici

Ishodi učenja:

Dozirati krute, polučvrste i tekuće sirovine
Izraditi pastu kao farmaceutski oblik
Izraditi mast suspenziju hladnim postupkom
Izraditi kremu za topikalnu primjenu na kožu
Izraditi hidrogel primjenom polimera različitih mehanizama geliranja
Primijeniti teorijska znanja i pozitivne propise iz struke u izradi polučvrstih pripravaka

V6. Čvrsti farmaceutski oblici

Ishodi učenja:

Dozirati krute, polučvrste i tekuće sirovine
Izraditi supozitorije korištenjem prirodnih i polusintetskih masnih podloga
Odrediti faktor istiskivanja za modelnu sirovinu
Izraditi granulat postupkom vlažne granulacije, odrediti nasipna svojstva granulata
Izraditi kapsule s čvrstim i polučvrstim sadržajem, odrediti ujednačenost doznih jedinica ispitivanjem variranja mase
Primijeniti teorijska znanja i pozitivne propise iz struke u izradi čvrstih farmaceutskih oblika

Obveze studenata:

Studenti/ce su obvezni redovito pohađati nastavu iz Oblikovanja lijekova i u njoj aktivno sudjelovati.

Dozvoljen broj izostanaka:

- **najviše 14 sati vježbi** (propuštenu nastavu student treba nadoknaditi uvidom u materijale dostupne na Merlin platformi za e-učenje, uz obavezni usmeni kolokvij);
- **najviše 9 sati seminara**
- **najviše 18 sati predavanja.**

Studenti/ce su obvezni redovito pratiti sve obavijesti za kolegij *Oblikovanje lijekova* u sučelju za e-učenje Merlin te po njima postupati.

Ispit (način polaganja ispita, opis pisanog/usmenog/praktičnog dijela ispita, način bodovanja, kriterij ocjenjivanja)

Tijekom nastave iz *Oblikovanja lijekova* student/ica može ostvariti maksimalno 70 % svoje završne ocjene iz kolegija (**70 bodova**), a ostalih 30 % ocjene (**30 bodova**) ostvaruje položenim pisanim ispitom (**30 bodova**), kako slijedi:

Parcijalni ispit I	20 bodova
Parcijalni ispit II	20 bodova
Parcijalni ispit III	20 bodova
Vježbe	10 bodova
Ukupno tijekom nastave	70 bodova
Završni ispit (pisani dio)	30 bodova
Ukupno	100 bodova

A. Parcijalni ispit I: obuhvaća gradivo u izvedbenom nastavnom planu P1-P11, te S1-S5, a sastoji se od pisanog testa (Test I) koji sadrži 40 pitanja i nosi ukupno 20 bodova.

Parcijalni ispit I polagat će se 22. 11. 2024.; vrijeme i način polaganja bit će naknadno oglašeni na Merlin platformi za e-učenje.

Parcijalni ispit II: obuhvaća teme u izvedbenom nastavnom planu P10-P18 te S5-S9, a sastoji se od pisanog testa (Test II) koji sadrži 40 pitanja i nosi ukupno 20 bodova.

Parcijalni ispit II polagat će se 20. 12. 2024.; vrijeme i način polaganja bit će naknadno oglašeni na Merlin platformi za e-učenje.

Parcijalni ispit III: obuhvaća teme u izvedbenom nastavnom planu P19-P27 te S10-S13, a sastoji se od pisanog testa (Test III) koji sadrži 40 pitanja i nosi ukupno 20 bodova.

Parcijalni ispit III polagat će se 24. 01. 2025.; vrijeme i način polaganja bit će naknadno oglašeni na Merlin platformi za e-učenje.

B. Vježbe: Spremnost studenata za vježbe provjeravat će se svaki dan kratkim usmenim kolokvijem te, ovisno o pokazanom znanju, student može dobiti maksimalno 1 bod za svaki radni dan (ukupno 5 bodova). Također će se pratiti ispravnost rada u laboratoriju te stečena razina praktičnih vještina, za što student za svaki radni dan može dobiti po 1 bod (ukupno 5 bodova). Ukupan broj bodova koji student ostvari tijekom vježbi dobiva se zbrajanjem bodova u ove dvije kategorije (ukupno najviše 10 bodova).

C. Završni ispit

Završnom ispitu iz *Oblikovanja lijekova* mogu pristupiti:

- studenti koji su tijekom nastave ostvarili najmanje 35 bodova. Studenti s manje od 35 bodova ostvarenih tijekom nastave moraju upisati kolegij *Oblikovanje lijekova* ponovno u sljedećoj akademskoj godini
- studenti koji su odradili vježbe ili nadoknadili propuštenu nastavu kao što je definirano ranije

Završni ispit sastoji se od pisanog ispita koji morabit pozitivno ocijenjen kako bi se ispit smatrao položenim!

Pisani ispit sastoji se od 20 pitanja te nosi ukupno 30 bodova. Kandidati koji ne riješe 50 % završnog testa ne mogu pristupiti usmenom dijelu ispita.

Konačna ocjena ispita

Konačna ocjena ispita oblikuje se temeljem dobivenih rezultata rada tijekom nastave te ocjene dobivene na završnom ispitu, prema shemi:

Postotak usvojenog znanja, vještina i kompetencija (nastava + završni ispit)	Brojčana ocjena	ECTS ocjena
90 – 100 %	5 (izvrstan)	A
75 – 89,9 %	4 (vrlo dobar)	B
60 – 74,9 %	3 (dobar)	C
50 – 59,9 %	2 (dovoljan)	D
0 – 49,9 %	1 (nedovoljan)	F

VAŽNE OBAVIJESTI

Ovaj izvedbeni nastavni plan (INP) pripremljen je u srpnju 2024. Eventualne promjene INP-a na vrijeme će se objavljivati u sustavu za e-učenje Merlin, a studenti/ce su obavezni redovito pratiti obavijesti i po njima postupati.

PRVO PREDAVANJE BIT ĆE ODRŽANO 4. LISTOPADA 2024. S POČETKOM U 9:00 SATI (ODJEL ZA BIOTEHNOLOGIJU SVEUČILIŠTA U RIJECI, ZGRADA SVEUČILIŠNIH ODJELA, R. MATEJČIĆ 2; DVORANA O-268).

SATNICA IZVOĐENJA NASTAVE (za akademsku 2023./2024. godinu)

Datum	Predavanja (vrijeme/način izvođenja)	Seminari (vrijeme/način izvođenja)	Vježbe (vrijeme/način izvođenja/mjesto)	Nastavnik
4.10.2024.	P1 (9:00-10:30) P2 (10:45-12:15) P3 (13:00-14:30) OB, O-268 ¹	S1 (14:45-16:15)		Prof. dr. sc. Mario Jug
11.10.2024.	P4 (9:00-10:30) P5 (10:45-12:15) OB, O-339	S2 (13:00-14:30) OB, O-339		Prof. dr. sc. Mario Jug
18.10.2024.	P6 (9:00-10:30) P7 (10:45-12:15) OB, O-269	S3 (13:00-14:30) OB, O-269		Prof. dr. sc. Mario Jug
25.10.2024.	P8 (9:00-10:30) P9 (10:45-12:15) MEDRI, P7	S4 (13:00-14:30) MEDRI, P7		Prof. dr. sc. Mario Jug

¹ Odjel za biotehnologiju Sveučilišta u Rijeci (Zgrada sveučilišnih odjela, R. Matejčić 2; Dvorana O-268)

8.11.2024.	P10 (9:00-10:30) P11 (10:45-12:15) MEDRI, P7	S5 (13:00-14:30) MEDRI, P7		Prof. dr. sc. Mario Jug
11.11.2024.			V1 – V6 (8:00- 14:00) Praktikumi Odjela – OB, P19	Ena Vrček, mag. pharm.
12.11.2024.			V1 – V6 (8:00- 14:00) Praktikumi Odjela – OB, P19	Ena Vrček, mag. pharm.
13.11.2024.			V1 – V6 (8:00- 14:00) Praktikumi Odjela – OB, P19	Ena Vrček, mag. pharm.
14.11.2024.			V1 – V6 (8:00- 14:00) Praktikumi Odjela – OB, P19	Ena Vrček, mag. pharm.
15.11.2024.			V1 – V6 (8:00- 14:00) Praktikumi Odjela – OB, P19	Ena Vrček, mag. pharm.
22.11.2024.	P12 (9:00-10:30) P13 (10:45-12:15) OB, O-339	S6 (13:00-14:30) S7 (14:45-16:15) OB, O-339		Prof. dr. sc. Mario Jug
29.11.2024.	P14 (9:00-10:30) P15 (10:45-12:15) OB, O-268	S8 (13:00-14:30) OB, O-268		Prof. dr. sc. Mario Jug
6.12.2024.	P16 (9:00-10:30) P17 (10:45-12:15) P18 (13:00-14:30) OB, O-268	S9 (14:45-16:15) OB, O-268		Prof. dr. sc. Mario Jug
13.12.2024.	P19 (9:00-10:30) P20 (10:45-12:15) OB, O-339 P21 (13:00-14:30) Akademija primijenjenih umjetnosti, A-210	S10 (14:45-16:15) Akademija primijenjenih umjetnosti, A-210		Prof. dr. sc. Mario Jug
20.12.2023.	P22 (9:00-10:30) P23 (10:45-12:15) OB, O-268	S11 (13:00-14:30) S12 (14:45 – 16:15) OB, O-268		Prof. dr. sc. Mario Jug
10.01.2025.	P24 (9:00-10:30) P25 (10:45-12:15) P26 (13:00 – 14:30) MEDRI, P2	S13 (14:45-16:15) MEDRI, Zavod za temeljnu i kliničku farmakologiju s toksikologijom		Prof. dr. sc. Mario Jug
17.01.2025.	P27 (9:00-10:30) P28 (10:45-12:15) P29 (13:00-14:30) O-358, Odjel za informatiku			Prof. dr. sc. Mario Jug
24.01.2025.	P30 (9:00-10:30)	S14 (10:45-12:15)		Prof. dr. sc. Mario Jug

	OB, O-339	S15 (13:00-14:30) OB, O-339		
--	-----------	--------------------------------	--	--

Popis predavanja, seminara i vježbi

	PREDAVANJA (tema predavanja)	Broj sati nastave	Način izvođenja
P1	Uvodno predavanje	2	Odjel za biotehnologiju
P2	Predformulacija i znanstveno utemeljeni razvoj farmaceutskog oblika lijeka	2	Odjel za biotehnologiju
P3	Pomoćne tvari u farmaceutskim oblicima lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
P4	Osiguravanje kemijske i mikrobiološke stabilnosti te organoleptičke prihvatljivosti farmaceutskih oblika lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
P5	Ljekoviti oblici droga	2	Odjel za biotehnologiju
P6	Otopine kao farmaceutski oblik lijeka	2	Odjel za biotehnologiju
P7	Postupci povećanja topljivosti	2	Odjel za biotehnologiju
P8	Suspenzije kao farmaceutski oblik lijeka	2	Odjel za biotehnologiju
P9	Emulzije kao farmaceutski oblik lijeka	2	Odjel za biotehnologiju
P10	Kapi i ostali tekući pripravci za oralnu primjenu	2	Odjel za biotehnologiju
P11	Kapi i tekući pripravci za oftalmičku, nazalnu, aurikularnu i dermalnu primjenu	2	Odjel za biotehnologiju
P12	Injekcije kao farmaceutski oblik lijeka	2	Odjel za biotehnologiju
P13	Infuzije i ostali parenteralni pripravci velikog volumena	2	Odjel za biotehnologiju
P14	Parenteralni pripravci produljenog učinka	2	Odjel za biotehnologiju
P15	Farmaceutski oblici bioloških lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
P16	Proizvodnja i opremanje parenteralnih pripravaka	2	Odjel za biotehnologiju
P17	Polučvrsti pripravci za primjenu na kožu	2	Odjel za biotehnologiju
P18	Ostali polučvrsti oblici	2	Odjel za biotehnologiju
P19	Flasteri kao farmaceutski oblici lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
P20	Stlačeni farmaceutski oblici lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
P21	Inhalacijski aerosoli	2	Odjel za biotehnologiju
P22	Supozitoriji kao farmaceutski oblik lijeka	2	Odjel za biotehnologiju
P23	Prašci kao farmaceutski oblik lijeka	2	Odjel za biotehnologiju
P24	Pomoćne tvari u čvrstim oralnim oblicima	2	Odjel za biotehnologiju
P25	Tehnološki postupci granulacije	2	Odjel za biotehnologiju
P26	Tablete kao farmaceutski oblik	2	Odjel za biotehnologiju
P27	Oblaganje tableta	2	Odjel za biotehnologiju
P28	Kapsule kao farmaceutski oblik	2	Odjel za biotehnologiju
P29	Oralni oblici promijenjenog učinka	2	Odjel za biotehnologiju
P30	Pakovni materijali i tehnologije u oblikovanju lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
	Ukupan broj sati predavanja	60	

	SEMINARI (tema seminara)	Broj sati nastave	Način izvođenja
S1	Stabilitetna ispitivanja i rok uporabe lijeka	2	Odjel za biotehnologiju
S2	Ispitivanje kompatibilnosti lijeka, pomoćnih tvari i/ili spremnika	2	Odjel za biotehnologiju

S3	Otapanje i topljivost	2	Odjel za biotehnologiju
S4	Tehnološke operacije usitnjavanja u oblikovanju lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
S5	Granulometrijska analiza	2	Odjel za biotehnologiju
S6	Sterilizacija kao tehnološka operacija u oblikovanju lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
S7	Pirogeni u farmaceutskim oblicima lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
S8	Filtracija kao tehnološka operacija u oblikovanju lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
S9	Osnove reologije	2	Odjel za biotehnologiju
S10	Miješanje kao tehnološka operacija u oblikovanju lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
S11	Osnove sušenja kao tehnološke operacije u oblikovanju lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
S12	Sušenje raspršivanjem i sušenje smrzavanjem u oblikovanju lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
S13	Farmaceutski značaj pojava na međupovršini	2	Odjel za biotehnologiju
S14	<i>In vitro</i> ispitivanje oslobađanja lijekova	2	Odjel za biotehnologiju
S15	Farmaceutski oblik lijeka prilagođen bolesniku	2	Odjel za biotehnologiju
	Ukupan broj sati seminara	30	

	VJEŽBE (tema vježbi)	Broj sati nastave	Način izvođenja/ mjesto održavanja
V1	Osnovne tehnološke operacije u laboratoriju oblikovanja lijekova	5	Na daljinu asinkrono putem Merlin platforme za e-učenje
V2	Farmaceutski oblici droga i sirupi	8	Odjel za biotehnologiju
V3	Otopine kao farmaceutski oblici	8	Odjel za biotehnologiju
V4	Emulzije i suspenzije kao farmaceutski oblici	8	Odjel za biotehnologiju
V5	Polučvrsti farmaceutski oblici	8	Odjel za biotehnologiju
V6	Čvrsti farmaceutski oblici	8	Odjel za biotehnologiju
	Ukupan broj sati vježbi	45	

	ISPITNI TERMINI (završni ispit)
1.	30.01.2025.
2.	13.02.2025.
3.	03.07.2025.
4.	17.07.2025..
5.	11.09.2025.
6.	