



Sveučilište u Rijeci
University of Rijeka



Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:
Industrijska Farmacija

Akadska godina: 2025/2026

Studij: Integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij *Farmacija, V godina studija*

Kod kolegija:

ECTS bodovi: 4

Jezik na kojem se izvodi kolegij: Hrvatski

Nastavno opterećenje kolegija: 60 sati (30P + 15S + 15V)

Preduvjeti za upis kolegija: položen završni ispit iz kolegija "Analitika lijekova i farmaceutska kontrola kakvoće"

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Titula i ime: doc. dr. sc. Danijela Štanfel i Mate Poropat, mag. pharm.

Adresa: JGL, Svilno 20, Rijeka

Tel: 098/1603067

e-mail: mate.poropat@jglpharma.com

Vrijeme konzultacija: po dogovoru

Izvođači i nastavna opterećenja (suradnici, asistenti, tehničar/laborant):

Mate Poropat, mag. pharm.

Romina Matejčić, mag. pharm.

Valentina Štulić, mag. pharm.

Davor Krivski, mag. ing. mech.

Obavezna literatura:

1. Industrijska farmacija, Ibrić et al (2022)
2. Essentials of Industrial Pharmacy, Springer, (2021)
3. Eudralex – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, (europa.eu)



4. European Pharmacopoeia 11.0, EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare), 2023

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija):

Kolegij Industrijska farmacija osposobljava studente za razumijevanje i primjenu znanja o razvoju, proizvodnji, kontroli i stavljanju lijekova na tržište u skladu s važećim regulatornim zahtjevima i načelima Dobre proizvođačke prakse (GMP).

Poseban naglasak stavlja se na to da sigurnost, kvaliteta i djelotvornost lijeka predstavljaju osnovni cilj i polazište svakog procesa u industrijskom okruženju – od razvoja farmaceutskog oblika, kroz validirane proizvodne procese, pa do kontrole kvalitete i sljedivosti gotovog proizvoda.

Teme kolegija obuhvaćaju regulatorni okvir (EU GMP, ICH smjernice), dizajn i funkcioniranje proizvodnih pogona, tehnologiju izrade različitih farmaceutskih oblika, kontrolu i osiguranje kvalitete, validaciju, dokumentaciju, serijalizaciju te skladištenje i distribuciju. Kroz primjere iz prakse i industrijskih standarda studentima se omogućuje stjecanje kompetencija potrebnih za rad u farmaceutskoj industriji ili regulatornim tijelima.

Ishodi učenja:

- Objasniti regulatorni okvir proizvodnje lijekova i primijeniti načela dobre proizvođačke, skladišne i distribucijske prakse (GMP, GDP, GSP) u kontekstu EU regulative
- Opisati ključne procese proizvodnje za različite farmaceutske oblike, uključujući sterilne i ne-sterilne pripravke
- Primijeniti načela validacije, kvalifikacije i upravljanja dokumentacijom u farmaceutskom proizvodnom okruženju
- Prepoznati zahtjeve za osiguranje kvalitete i upravljanje rizicima, uključujući upravljanje nesukladnostima, CAPA i povlačenje serija

Detaljni sadržaj kolegija (teme/naslovi predavanja, seminara i vježbi):

A. Predavanja

P 1 Uvod u industrijsku farmaciju- regulatorni okvir (1 h)

- Klasifikacija lijekova i med.pomagala
- Sustav odobravanja proizvođača lijekova
- Mogućnosti prometa lijekova i med.pomagala



- P 2 GMP EU opća načela (2h)**
- GMP EU poglavlja
 - ICH smjernice
 - Anexxi
- P 3 Zapisi i dokumentacija (2h)**
- Načela
 - SOP-ovi
 - Proizvodna dokumentacija
- P 4 Proizvodni prostori koncept (2 h)**
- Tokovi materijala i ljudi
 - Klase čistoće zraka specifikacija (GMP, ISO)
 - Održavanje uvjeta
- P 5 GMP mediji (1 h)**
- Tipovi medija
 - Karakteristike
 - Monitoring i održavanje
- P 6 Purificirana voda (2 h)**
- Specifikacija
 - Načini proizvodnje
 - Čuvanje i distribucija
 - Monitoring i održavanje
- P 7 Kontrola kvalitete u praksi (1 h)**
- Uzorkovanje
 - Kontrola kvalitete sirovina
 - Kontrola kvalitete gotovih proizvoda
- P 8 Farma oblici – općenito (1 h)**
- Tipovi farmaceutskih oblika
 - Karakteristike
- P 9 Primarni spremnici u farma industriji (1 h)**
- Stabilnost
 - Način uporabe
 - Sigurnost za pacijenta
- P 10 Proizvodnja SOO (1 h)**
- Proizvodnja tableta
 - Proizvodnja kapsula
 - Proizvodnja granula



- P 11 Proizvodnja PČO (1 h)**
- Proizvodnja krema, masti, gelova
 - Doziranje
- P 12 Proizvodnja NSO (1 h)**
- Proizvodnja otopina
 - Doziranje otopina
- P 13 Anex 1 (2h)**
- Uvjeti za sterilnu proizvodnju
 - Simulacija procesa
 - Contamination control strategy
- P 14 Proizvodnja sterilnih oblika (2 h)**
- Izrada (batch / kontinuirano)
 - Filtracija
 - Aseptično doziranje
- P 15 Finalizacija (1 h)**
- Načela pakiranja 1 batch za više tržišta
 - Rizici
 - Sljedivost
- P 16 Serijalizacija/agregacija (1 h)**
- Regulatorni okviri
 - Funkcioniranje u praksi
- P 17 Skladištenje i distribucija (1 h)**
- Dobra skladišna praksa
 - Načela distribucije
- P 18 Kvalifikacije i validacije (2 h)**
- Kvalifikacije opreme i prostora
 - Validacija proizvodnih postupaka
- P 19 Transferi tehnologije (1 h)**
- Kada se koriste
 - Kriteriji prihvatljivosti
 - Varijacije
- P 20 Ključni pokazatelji uspješnosti (lean, Q) (1 h)**
- RFT
 - Cycle time
 - OEE
- P 21 Osiguravanje kvalitete tijekom realizacije proizvoda (2 h)**
- Nesukladnosti i CAPA
 - Reklamacije
 - Kontinuirano unaprjeđenje



P 22 Stavljanje lijeka u promet (1 h)

- Pregled serije lijeka
- Odluka o sukladnosti
- Povlačenje serije lijeka

B. Seminari:

Početkom nastave će svakom studentu biti dodijeljena tema koju će samostalno obraditi i prezentirati. Neke od tema koje će biti obrađene tijekom prvih sedam seminarskih termina (S1-S7) su: *Dizajn i klasifikacija čistih prostora u farmaceutskoj industriji, RABS vs. izolatori – usporedba tehnologija i primjena, Kritične točke u aseptičnoj manipulaciji – analiza rizika kontaminacije, Farmaceutska tehnologija BoV (Bag-on-Valve): princip, prednosti i izazovi, Unos materijala u čiste prostore – validacija i dekontaminacija, Čisti mediji u farmaceutskoj proizvodnji – vrste, primjena i nadzor, Validacija procesa – teorija, pristup i praksa*

C. Vježbe:

Vježbe će se održavati u Edukacijskom centru u prostorima JGL d.d. na lokaciji Svilno 20 Rijeka.

- V1. Priprema za ulazak u CNC klase (oblačenje, pranje i sanitizacija ruku)
- V2. Ulaz u A klasu kroz sustav garderoba. Oblačenje sterilnog odijela i zaštitnih sredstava
- V3. Rad na sustavu RABS (restricted access barrier system)
- V4. Unos materijala kroz različite klase čistoće
- V5. Doziranje proizvoda BoV (bag on valve)
- V6. Finalizacija proizvoda

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Pohađanje predavanja je preporučeno. **Pohađanje seminara i vježbi je obavezno** i nije ih moguće nadoknaditi. Nije moguće mjenjati grupe ni radna mjesta tijekom vježbi jer se vježbe nadovezuju jedna na drugu. Prije početka eksperimentalnog rada biti će pismena provjera pripremljenosti studenta te će se provjeravati rezultati prethodnog rada. Na vježbama je moguće ostvariti 5 ocjenskih bodova.

Redovitost u učenju i znanje studenata provjeravat će se na 2 kolokvija (pismeno), koji će se provoditi po završetku svake velike nastavne jedinice, a njihova ukupna ocjena činiti će 45%. konačnog uspjeha studenta. Prolaz na kolokvijima je preduvjet za sudjelovanje na završnom ispitu, koji će činiti 50% završne ocjene kolegija.



Ispitni rokovi:

1. ispitni rok održat će se 30/01/2026. od 9-11 h
2. ispitni rok održat će se 13/02/2026. prema dogovoru sa studentima
3. ispitni rok održati će se 16/06/2026. prema dogovoru sa studentima
4. ispitni rok održati će se 30/06/2026. prema dogovoru sa studentima
5. ispitni rok održati će se 11/09/2026. prema dogovoru sa studentima

Formiranje ocjene (prema Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci):

Studenti koji su tijekom kontinuiranog dijela nastave ostvarili:

- od 0 do 24,9% ocjenskih bodova ne mogu pristupiti završnom ispitu
- više od 25% ocjenskih bodova mogu pristupiti završnom ispitu

Prema postignutom ukupnom broju ocjenskih bodova dodjeljuju se sljedeće konačne ocjene:

Postotak usvojenog znanja i vještina	ECTS ocjena	Brojčana ocjena
90% do 100%	A	Izvrstan (5)
75% do 89,9%	B	Vrlo dobar (4)
60% do 74,9%	C	Dobar (3)
50% do 59,9%	D	Dovoljan (2)
0% do 49,9%	F	Nedovoljan (1)

Konačna ocjena je zbroj bodova ostvarenih tijekom nastave i bodova ostvarenih na završnom ispitu, a prolazne ocjene su izvrstan (5), vrlo dobar (4), dobar (3) i dovoljan (2).



Raspored nastave :

Datum*	Grupa	Vrijeme*	Broj sati	Mjesto*	Oblik nastave	Izvođač
30/09/2025.	Svi	9-12	4	O-268	P1+P2+P3	Mate Poropat
07/10/2025.	Svi	9-12	4	O-207	P3-P5	Mate Poropat
14/10/2025.	Svi	9-12	4	O-268	P6-P8	Mate Poropat
14/10/2025.	Svi	13-16	3	O-268	S1-S2	Mate Poropat
21/10/2025.	Svi	9-12	4	O-207	P9-P12	Mate Poropat
21/10/2025.	Svi	13:30-16:30	3	O-268	S3	Mate Poropat
28/10/2025.	Svi	9-12	4	O-268	P13-P14	Mate Poropat
28/10/2025.	Svi	13-16	3	O-268	S4	Mate Poropat
28/10/2025.	Svi	13-14	1	O-268	Kolokvij 1	Mate Poropat
04/11/2025.	Svi	9-15	7	JGL EDUC	V1-V3	Davor Krivski
11/11/2025.	Svi	9-16	8	JGL EDUC	V4-V6	Davor Krivski
25/11/2025.	Svi	9-11.15	3	O-268	P15-P17	Mate Poropat
25/11/2025.	Svi	13-16	3	O-268	S5-S6	Mate Poropat
02/12/2025.	Svi	9-12	3	O-339	P18-P19	Romina Matejčić
02/12/2025.	Svi	11-12	1	O-339	Kolokvij 2	Mate Poropat
02/12/2025.	Svi	13-16	3	O-339	S7	Mate Poropat



09/12/2025.	Svi	9-12	4	O-268	P20-P22	Mate Poropat/Valentina Štulić
-------------	-----	------	---	-------	---------	-------------------------------

*Moguće su promjene rasporeda nastave zbog nepredviđenih okolnosti.

Dodatne informacije:

Mole se svi studenti da se odazovu vrednovanju kvalitete nastavnog rada nastavnika i suradnika kako bi se na temelju procjena i sugestija mogla unaprijediti nastava na ovom kolegiju. Vrednovanje nastave putem ISVU sustava provodi se aplikacijom „studomat“ na obrascu definiranom na razini Sveučilišta u Rijeci, a rezultati su anonimni. Više informacija o svim aspektima ovog procesa možete pronaći u Priručniku za kvalitetu studiranja Sveučilišta u Rijeci.

Akadska čestitost

Studenti su dužni poštovati načela akademske čestitosti te se upućuju na dokumente Sveučilišta u Rijeci: *Etički kodeks Sveučilišta u Rijeci* te *Etički kodeks za studente*.