

| | | |
|--|------------------------------|---------------------------------------|
| Студијски програм: Докторске студије биохемије (ДСБ) | | |
| Назив предмета: Квалитет и стандардизација фитопрепарата | Шифра предмета: | ДСБ 621 |
| Наставник: доц. др Биљана Н. Божин | | |
| Статус предмета: Изборни | | |
| Број ЕСПБ: 15 | | |
| Услов: | | |
| Циљ предмета Циљ курса је да студенту пружи теоријско знање и практичне вештине из области производње, стандардизације и регистрације фитопрепарата | | |
| Исход предмета Након завршетка курса студент ће бити обучен да одабира, прилагођава, развија и примењује адекватне методе за производњу појединих типова препарата, одреди групу активних биомолекула на које би се стандардизација истог извршила, уз предлог регистрације као традиционалног лека или дијететског суплемента | | |
| Садржај предмета Типови фитопрепарата, активни принципи и механизам деловања. Разлика између традиционалног биљног лека и дијететског суплемента биљног порекла. Начини постизања уједначености у саставу фитопрепарата. Упознавање са принципима производње фитопрепарата. Стандардизација на основу једног или групе активних принципа. Прерачунавање дневне дозе и прилагођавање условима регистрације (лек или дијететски суплемент). Захтеви за регистрацију фитопрепарата. Израда документације неопходне за регистрацију. | | |
| Препоручена литература 1. Capasso F, Gaginella TS, Grandolini G, Izo AA. Fitoterapija-priručnik biljne medicine. Novi Sad; Prometej: 2005. 2. European Pharmacopoea 6th edition, Vol. 1 (General Monographs). European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, Council of Europe, Strasbourg, 2007. 3. European Medicines Agency Monographs (http://www.ema.europa.eu/) 4. WHO Monographs, Vol. 1,2,3 (http://www.who.int/en/) 5. Закон о лековима и медицинским средствима, Службени гласник РС", бр. 30/2010 од 7.05.2010 | | |
| Број часова активне наставе 10 (150) | Теоријска настава: 5 (75) | Студијски-истраживачки рад: 5 (75) |
| Методe извођења наставe предавања, лабораторијске вежбе, консултације, семинарски рад | | |
| Оцена знања (максимални број поена 100) Семинарски рад 40 поена, пројекат 30 поена, усмени испит 30 поена. | | |