

TEKNOLOGJI FARMACEUTIKE I / PËRGATITJE GALENIKE I

Emërtimi i lëndës / modulit	Teknologji Farmaceutike I/ Përgatitje galenike I
Tipi i veprimtarisë / disiplinës	B: Disiplinë Karakterizuese e Programit
Viti – Semestri	Viti III, Semestri V, VI
Ngarkesa në Orë - ECTS	90 orë në auditor / 160 orë jashtë auditorit 10 ECTS
Leksione Orë	45
Seminar Orë	15
Laboratore Orë	30
Emri dhe kualifikimi i pedagogut	• Ledjan Malaj Prof. Asc. • Brunilda Myftari PhD
Objektivi i programit	Objektivi i lëndës së Teknologjisë Farmaceutike është dhënia e njohurive në lidhje me aspektet teorike, teknike e praktike të formulimit, të përgatitjes, të kontrollit e të ruajtjes së medikamenteve, në farmaci dhe në industrinë farmaceutike. Në fund të kursit studenti do të njohë të gjitha format farmaceutike kryesore të cilat administrohen me rrugë orale dhe parimet bazë të formulimit dhe të përgatitjes galenike e industriale të pluhurave, kapsulave, tabletave, shurupeve dhe të formave farmaceutike me çlirim të përndryshuar. Studenti do të njohë proceset teknologjike kryesore të përdorura në prodhimin e këtyre formave farmaceutike, fazat kritike të këtyre proceseve, strukturat e prodhimit, pajisjet, Rregullat e Fabrikimit të Mirë (GMP) dhe metodat e kontrollit të cilësisë së formë-dozave të prodhuara. Gjithashtu, kjo lëndë ka për qëllim pajisjen e studentëve me njohuri të përshtatshme teorike dhe praktike mbi proceset bazë të përgatitjes galenike dhe magjistrale në farmaci. Në këtë modul jepen nocionet bazë të përgatitjes galenike dhe aftësohet studenti në përgatitjen e formave farmaceutike të ngurta dhe të shurupeve të ndryshëm. Jepen njohuri praktike mbi kontrollin e cilësisë së përgatesave të përfunduara.
Programi Leksione	Hyrje në Teknologjinë Farmaceutike. Evolucioni historik i farmacisë. Barnat, format farmaceutike dhe klasifikimi i tyre. Receta. Literatura farmaceutike zyrtare. Rregullat e Fabrikimit të Mirë (GMP) dhe Praktikat e Mira të Laboratorit (GPL). Biofarmacia, biodisponibiliteti dhe barasvlefshmëria biologjike. Proceset bazë në teknologjinë farmaceutike: grimcimi, përzierja, filtrimi, tharja, sterilizimi, tretja, solubilizimi, distilimi, ekstraktimi. Paraformulimi dhe formulimi i barnave. Bazat teorike të formave farmaceutike: pluhurat dhe kristalet,

	tretësirat, solubilizimi, sistemet koloidale, pezullitë, emulsionet. Materialet, eksipientët, lëndët ndihmëse, vetitë e tyre dhe përdorimi në farmaceutikë. Përgatesat me përdorim me rrugë orale, klasifikimi. Përthithja gastro-intestinale e barnave. Karakteristikat e lëndëve në gjendje të ngurtë. Pluhurat, vetitë e tyre, rrjedhshmëria. Granulat, karakteristikat dhe përfthimi i tyre. Pilulat. Kapsulat: kapsulat prej xhelatine, kapsulat e buta, mikrokapsulat. Tabletat. Tabletat e veshura me cipë. Format farmaceutike me çlirim të përndryshuar: kinetikat e çlirimit të barit, materialet për kontrollin e çlirimit, sistemet e reja të çlirimit (mikrogrimat, lipozomet, nanogrimcat). Përgatesat me vehikul sheqeror, përgatesa të veçanta, etj.
Programi Seminar	Hyrje në Teknologjinë Farmaceutike. Evolucioni historik i farmacisë. Barnat, format farmaceutike dhe klasifikimi i tyre. Receta. Literatura farmaceutike zyrtare. Rregullat e Fabrikimit të Mirë (GMP) dhe Praktikat e Mira të Laboratorit (GPL). Biofarmacia, biodisponibiliteti dhe barasvlefshmëria biologjike. Proçeset bazë në teknologjinë farmaceutike: grimcimi, përzierja, filtrimi, tharja, sterilizimi, tretja, solubilizimi, distilimi, ekstraktimi. Paraformulimi dhe formulimi i barnave. Bazat teorike të formave farmaceutike: pluhurat dhe kristalet, tretësirat, solubilizimi, sistemet koloidale, pezullitë, emulsionet. Materialet, eksipientët, lëndët ndihmëse, vetitë e tyre dhe përdorimi në farmaceutikë. Përgatesat me përdorim me rrugë orale, klasifikimi. Përthithja gastro-intestinale e barnave. Karakteristikat e lëndëve në gjendje të ngurtë. Pluhurat, vetitë e tyre, rrjedhshmëria. Granulat, karakteristikat dhe përfthimi i tyre. Pilulat. Kapsulat: kapsulat prej xhelatine, kapsulat e buta, mikrokapsulat. Tabletat. Tabletat e veshura me cipë. Format farmaceutike me çlirim të përndryshuar: kinetikat e çlirimit të barit, materialet për kontrollin e çlirimit, sistemet e reja të çlirimit (mikrogrimat, lipozomet, nanogrimcat). Përgatesat me vehikul sheqeror, përgatesa të veçanta, etj.
Laboratore	Njohja me pajisjet kryesore të përdorura në përgatitjen galenike dhe në farmaci. Rregullat e Përgatitjes së Mirë. Literatura e përdorur në farmaci. Njohja me proçeset kryesore teknologjike të përgatitjes galenike së barnave. Zbatimi praktik i një recete dhe konformiteti i saj. Përgatitje të formulimeve galenike dhe magjistrale me pluhura, pilula, kapsula, tableta dhe shurube.
Format dhe metodat e	Leksion, Seminar, Laboratore, Projekte Kursi.

mësimdhënies	
Menyra e vlerësimit të studentëve	Kontroll i vazhdueshëm, testim me anë të një prove praktike, provim me shkrim dhe me gojë. Në fund të kursit të laboratorit studenti duhet të paraqesë një detyrë me shkrim. Pikët e provimit konvertohen në note me një hap prej 10 pikësh. Sasia minimale e pikëve për t'u kualifikuar kalues është 45 pikë. Komisioni i provimit përbëhet minimalisht nga dy vetë.
Literatura	➤ Leksione të shkruara nga pedagogu i lëndës. ➤ M. E. Aulton, The Science of Dosage Form Design, Livingstone. ➤ M. Amorosa, Principi di Tecnica Farmaceutica, Tinarelli, Bologna. ➤ P. Colombo, etj, Principi di Tecnologie Farmaceutiche, Ambrosiana, Milano. ➤ European Pharmacopoeia, Edicioni VI. ➤ USP Pharmacopeia, Edicioni XX. ➤ S. Durrësi, Teknologjia Farmaceutike 2003. ➤ Medicamenta. ➤ Martindale. ➤ Z.Gashi, L.Malaj, Përgatitje Galenike, Prishtinë, 2007. ➤ S. Durrësi, Përgatitjet Galenike në laborator 2005. ➤ E. Ragazzi, Complementi di galenica pratica, Cortina, Padova.
Detyrimet e studentit për lëndën	