



Sveučilište u Rijeci
University of Rijeka



Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:
Obavezna stručna praksa

Akadska godina: 2019/2020

Studij: Preddiplomski sveučilišni studij: Biotehnologija i istraživanje lijekova

Kod kolegija:

ECTS bodovi: 3

Jezik na kojem se izvodi kolegij: hrvatski

Nastavno opterećenje kolegija: 80 sati (OP+OS+80V)

Preduvjeti za upis kolegija: nema

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Titula i ime: doc. dr. sc. Jelena Ban

Adresa: Radmile Matejčić 2, 51000 Rijeka

tel: 051/584576

e-mail: jelena.ban@biotech.uniri.hr

Vrijeme konzultacija: ponedjeljkom od 10.00-12.00

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

Dr.sc. Danijela Štanfel 48 (OP+OS+48V)

Mr.sc. Jasmina Uljan 48 (OP+OS+48V)

Vladimir Maleš 48 (OP+OS+48V)

Nikolina Gračić 48 (OP+OS+48V)

Karina Vukelić 48 (OP+OS+48V)

Doc. dr. sc. Sandra Pavičić Žeželj 240 (OP+OS+240V)

Obavezna literatura:

nema

Preporučena dodatna literatura (izborna):

1. ICH smjernice na www.ich.org
2. European Pharmacopoeia → <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-8th-edition->



[1563.html](#)

3. United States Pharmacopeia and The National Formulary (USP–NF)
→ <http://www.usp.org/usp-nf>
4. British Pharmacopoeia (BP) → <https://www.pharmacopoeia.com/the-british-pharmacopoeia>

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija): Cilj kolegija Obavezna stručna praksa jest polaznicima omogućiti stjecanje slijedećih znanja i vještina:

1. Poznavanje procesa tijekom razvoja, registracije, te proizvodnje i kontrole kvalitete proizvoda
2. Poznavanje više analitičkih tehnika
3. Poznavanje procesa za proizvodnju
4. Poznavanje procesa validacije proizvodnog postupka
5. Poznavanje procesa higijensko-epidemiološkog nadzora u kontroli proizvodnje i prometa namirnica
6. Poznavanje procesa kontrole kvalitete zraka, vode za piće, mora, hrane i predmeta opće uporabe

Ishodi učenja:

1. Prepoznati i razlikovati sve faze razvoja, registracije, proizvodnje i kontrole kvalitete
2. Savladavanje praktičnog rada u analitičkim laboratorijima
3. Prepoznati i razlikovati sve faze vezane uz kontrolu kvalitete hrane, predmeta opće uporabe, vode za piće, zraka i mora

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

A: Predavanje:

nema

B: Seminar:

nema

C: Vježbe:

V1: procesi razvoja proizvoda

V2: procesi kontrole kvalitete proizvoda

V3: procesi proizvodnje proizvoda

V4: procesi osiguranja kvalitete proizvoda (validacija proizvodnog procesa, nesukladnosti, promjene, dobavljači)

V5: procesi registracije različitih proizvoda

V6-V8: nadzor u kontroli proizvodnje i prometa namirnica

V9-V10: procesi kontrole kvalitete zraka, vode za piće, mora, hrane i predmeta opće uporabe



Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Od studenata se očekuje redovito pohađanje vježbi i svakodnevno ispunjavanje dnevnika rada.

Izostanak s vježbi neće se tolerirati, odnosno neće biti mogućnosti nadoknade vježbi. Uspješnost na kolegiju (obavljene sve vježbe, ispunjen dnevnik rada) vrednuje se s “položio/la”.

Ispitni rokovi:

nema

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

Nema ocjene, unosi se opis „položio/položila“.

Raspored nastave (primjer tablice):

Molimo da se pridržavate ovog načina prikaza rasporeda nastave kako bi studenti lakše pratili svoje nastavne obaveze.

Datum	Grupa	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
08.06.2020. 15.06.2020. 29.06.2020.	A B D	9-15 h (ponedjeljak)	8	JGL, Istraživanje i razvoj, Pulac 4a	V1	Dr.sc. Danijela Štanfel
09.06.2020. 16.06.2020. 23.06.2020. 30.06.2020.	A B C D	9-15 h (utorak)	8	JGL, Kontrola kvalitete, Svilno 1	V2	Mr.sc. Jasmina Uljan
10.06.2020. 17.06.2020. 24.06.2020. 01.07.2020.	A B C D	9-15 h (srijeda)	8	JGL, Proizvodnja, Svilno 1 i Svilno 2	V3	Vladimir Maleš
18.06.2020. 25.06.2020. 02.07.2020.	B C D	9-15 h (četvrtak)	8	JGL, Osiguranje kvalitete, Svilno 1	V4	Nikolina Gračić
12.06.2020. 19.06.2020. 26.06.2020. 03.07.2020.	A B C D	9-15 h (petak)	8	JGL, Registracije, Svilno 2	V5	Karina Vukelić
08.06.2020. 15.06.2020. 29.06.2020.	B A C	9-15 h (ponedjeljak)	8	ZZJZ, Krešimirova 52a	V6	Doc.dr.sc. Sandra Pavičić-Žeželj



09.06.2020.	B					
16.06.2020.	A	9-15 h	8	ZZJZ, Krešimirova 52a	V7	Doc.dr.sc. Sandra Pavičić-Žeželj
23.06.2020.	D	(utorak)				
30.06.2020.	C					
10.06.2020.	B					
17.06.2020.	A	9-15 h	8	ZZJZ, Krešimirova 52a	V8	Doc.dr.sc. Sandra Pavičić-Žeželj
24.06.2020.	D	(srijeda)				
01.07.2020.	C					
18.06.2020.	A					
25.06.2020.	D	9-15 h	8	ZZJZ, Krešimirova 52a	V9	Doc.dr.sc. Sandra Pavičić-Žeželj
02.07.2020.	C	(četvrtak)				
12.06.2020.	B					
19.06.2020.	A	9-15h	8	ZZJZ, Krešimirova 52a	V10	Doc.dr.sc. Sandra Pavičić-Žeželj
26.06.2020.	D	(petak)				
03.07.2020.	C					

Dodatne informacije:

Od akademske godine 2020./2021. daje se nova mogućnost izrađivanja obavezne stručne prakse na vanjskim institucijama. Ukoliko student pronađe instituciju na kojoj može postići kompatibilne ishode učenja, omogućiti će mu se da svoju praksu odradi na toj instituciji u periodu od 25.5.-15.9.2020. **Nastavno opterećenje (80V), svakodnevno ispunjavanje dnevnika prakse te sve ostale obaveze ostaju iste.** Prijedlog se šalje voditelju kolegija najkasnije do kraja tekuće godine (31.12.2019.) koji će uzeti na razmatranje valjanost prijave i eventualno odobriti zahtjev. U prijedlogu je potrebno navesti i kontakt osobu (mentora) vanjske institucije.

Akademska 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*.

Vrednovanje kvalitete

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*.