

Ispitivanje i kontrola lekova

**tri godine
(36 meseci)**

Prohodnost: Prohodnost za specijalizaciju iz Ispitivanja i kontrole lekova imaju kandidati - diplomirani farmaceuti/ magistri farmacije kojima je odobrena specijalizacija od strane Ministarstva Zdravlja RS.

Koncepcija: Specijalizacija iz ispitivanja i kontrole lekova izvodi se u toku tri godine, odnosno 36 meseci i obuhvata teorijsku nastavu, specijalistički staž i izradu i odbranu specijalističkog rada.

PLAN TEORIJSKE I PRAKTIČNE NASTAVE

Trajanje specijalizacije 36 meseci	Teorijska nastava (9 meseci) (časovi)	Specijalistički staž (24 meseca) (meseci)	Izrada rada (3 meseca) (meseci)
PREDMET			
Statistika	20č		
Instrumentalne metode	30č		
Organska hemija	20č		
Radiofarmacija	16č		
Regulativa u kontroli lekova	20č		
Farmaceutska hemija	72č		
Farmaceutska analiza i kontrola lekova	62č		
PRAKSA			
Hemijska kontrola lekova		18m	
Farmakološko-toksikološka kontrola lekova		4m	
Mikrobiološka kontrola lekova		2m	
Izrada specijalističkog rada			3m

PROGRAM TEORIJSKE NASTAVE

I SEMESTAR

1. Statistika (20 časova)

1. Evaluacija analitičkih metoda.

Određivanje nepreciznosti.

Određivanje netačnosti.

Limit detekcije.

Linearnost.

Procena interferencija.

Poređenje metoda.

Metoda standardnog dodatka.

Ciljevi analitičkog kvaliteta.

Merna nesigurnost.

2. Osiguranje kvaliteta i kontrola kvaliteta.

Osnovne operacije u statističkom sistemu kvaliteta.

Kontrolna pravila.

Spoljašnja kontrola kvaliteta.

2. Instrumentalne metode (30 časova)

Spektrofotometrijske metode

Molekulska (elektronska) apsorpciona spektrofotometrija

Infracrvena spektrofotometrija (IR)

Plamena fotometrija

Atomska apsorpciona spektrometrija (AAS)

Fluorimetrija

Masena spektrometrija

Nuklearna magnetna rezonanca (NMR)

Separacione metode

Adsorpciona hromatografija

Podeona hromatografija

Jonoizmenjivačka hromatografija

Gasna hromatografija

Tečna hromatografija (HPLC)

Elektroforeza i kapilarna elektroforeza

Elektrohemijske metode

Potenciometrija

Konduktometrija

3. Organska hemija (20 časova)

- Kiselinsko-bazne osobine organskih jedinjenja
- Stereoelektronski efekti u organskoj hemiji
- Reaktivnost nekih klasa organskih jedinjenja
- Odabrane spektroskopske metode u karakterizaciji funkcionalnih grupa

4. Radiofarmacija (16 časova)

- Osnovni principi nuklearne fizike i nuklearne hemije
- Osobine i proizvodnja radioizotopa za primenu u nuklearnoj medicini
- Osobine i proizvodnja različitih vrsta radiofarmaceutika: metode obeležavanja radiofarmaceutika različitim gama i pozitronskim emiterima, hemija tehnecijuma i tehnecijumskih kompleksa i priprema kitova
- Kontrola kvaliteta radiofarmaceutika: radiohemijska, biološka i mikrobiološka ispitivanja, metode, radiofarmaceutici opisani u farmakopeji
- Priprema i kontrola kvaliteta radiofarmaceutika u nuklearno medicinskim centrima i zahtevi dobre radiofarmaceutske prakse
- Mere zaštite od jonizujućeg zračenja
- Zakonska regulativa u vezi radiofarmaceutika i zaštite od jonizujućeg zračenja
- primena radiofarmaceutika u nuklearnoj medicini: primena u dijagnostici sa posebnim osvrtom na PET radiofarmaceutike i primena u terapiji

5. Regulativa u kontroli lekova (20 časova)

Smernice dobre proizvođačke i kontrolne laboratorijska praksa i

Hemijska-farmaceutska-biološka (HFB) dokumentacija za registraciju lekova prema ICH regulativi.

EU dosije

- DEO I C1 (Ekspertski izveštaj o HFB dokumentaciji)
- DEO II D (Kritička procena)
- DEO II B (Farmaceutsko-tehnološki proces)
- DEO II C (Kontrola polaznih sirovina i primarne ambalaže)
- DEO II D (Kontrolni testovi međuproizvoda)
- DEO II E (kontrolni testovi finalnog proizvoda)
- DEO II F (Ispitivanje stabilnosti)

Hemijska-farmaceutska-biološka (HFB) dokumentacija za registraciju lekova prema ICH regulativi: CTD dosije - struktura. Modul 3 - Kvalitet

Redovna (serijska) kontrola lekova i prateća dokumentacija. Specifikacije i testovi za kontrolu gotovih farmaceutskih oblika:

- a) Tablete
- b) Kapsule
- c) Supozitorije
- d) Injekcioni rastvori i kapi za oči
- e) Masti
- f) Preparati u obliku suspenzija
- g) Preparati u obliku rastvora

Regulativa u oblasti validacije i transfera metode. Ugovorena kontrola lekova. Stabilnost lekova i regulativa u oblasti stabilnosti lekova. Osnovni propisi za skladištenje i čuvanje leka u roku trajanja. Nečistoće i degradacioni proizvodi lekova i regulatorne smernice koje se na njih odnose.

II SEMESTAR

1. Odabrana poglavlja Farmaceutske hemije (72 časa)

Opšti deo

- Funkcionalne grupe i reakcije biotransformacije lekova
- Selektivna toksičnost i mehanizmi delovanja lekova na molekularnom nivou
- Savremeni principi u razvoju i dizajniranju lekova

Hemoterapija

- Antibiotici i antimikrobni lekovi
- Antimikotici
- Antituberkulotici
- Antivirolici
- Antineoplastici
- Antiparazitici

Lekovi koji deluju na kardiovaskularni sistem

- Kardiotonični glikozidi
- Diuretici
- Antianginici
- Antiaritmici
- ACE inhibitori i antagonist AT1 receptora
- Antagonisti kalcijumovih kanala
- Centralni i periferni simpatolitici i vazodilatatori
- Antihiperlipoproteinemici i inhibitori biosinteze holesterola
- Antitrombotici, trombolitici i koagulansi

Lekovi koji deluju na neurotransmisiju i CNS

- Holinergici
- Adrenergici

- Lekovi koji deluju na serotoninsku neurotransmisiju

- Anksiolitici

- Antidepresivi

- Antipsihotici

- Antikonvulzivi

- Opioidni analgetici

- Antiparkinsonici

- Lokalni i opšti anestetici

Hormoni u supstitucionoj terapiji

- Peptidni hormoni, insulin i oralni antihiperglikemici

- Adrenokotikoidi

- Estrogeni, progestini, androgeni, anabolici i antihormoni u terapiji

- Tireoidna funkcija i tireoidni lekovi

- Lekovi u homestazi kalcijuma

Lekovi koji deluju na imuni sistem

- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi

- Antihistaminici i drugi antialergici

- Antiulkusni lekovi

2. Farmaceutska analiza i kontrola lekova (62 časova)

Uvod u kontrolu lekova

- Prikaz metoda prema Ph. Eur., USP i BP za kvalitativnu analizu

Instrumentalne metode za kvalitativnu analizu lekova

a) Separacione metode za kvalitativnu analizu lekova

b) Spektroskopske metode za kvalitativnu analizu lekova

- Kvalitativna analiza lekova prema Ph. Eur., USP i BP

Indeks refrakcije

Specifični ugao skretanja pH

viskozitet saponifikacioni broj

jodni broj

retenciono vreme

Rf vrednost

Molarni ekstinkcioni koeficijent

Temperatura topljenja

Bojene reakcije farmaceutskih supstanci

- Prikaz metoda prema Ph. Eur., USP i BP za kvantitativnu analizu

a) Spektrofotometrijske metode (UV/ VIS spektrofotometrija)

b) Hromatografske metode (HPLC, GC, Denzitometrija (TLC)

c) Titrimetrijske metode

Validacija metoda za kvantitativnu analizu lekova. Osnovni parametri za validaciju metoda prema Ph. Eur., USP i ICH regulativi. Validacija spektrofotometrijskih metoda

Validacija HPLC metoda. Validacija GC metoda. Provera pogodnosti sistema kod HPLC metode i GC metode.

Ispitivanje čistoće farmaceutskih supstanci. Poreklo nečistoća u farmaceutskim supstancama. Sintetske nečistoće i degradacioni proizvodi aktivnih farmaceutskih supstanci. Rezidue rastvarača. Voda. Metode za kvalitativnu analizu nečistoća. Metode za kvantitativnu analizu nečistoća. Ispitivanje stabilnosti farmaceutskih preparata

Poreklo nečistoća u farmaceutskim oblicima. Degradacioni proizvodi. Osnovni kriterijumi za procenu stabilnosti farmaceutskih proizvoda.

3. Specijalistički staž

Specijalistički staž se obavlja u laboratorijama za kontrolu lekova u farmaceutskoj industriji, Centralnoj laboratoriji Farmaceutskog fakulteta i Agenciji za lekove i medicinska sredstva Republike Srbije, kao i u laboratorijama odgovarajućih zdravstvenih ustanova u toku 24 meseca.

4. Specijalistički rad

Specijalistički rad je u pisanoj formi bibliografskog karaktera ili zasnovan na eksperimentalnom delu a koji se sastoji iz eksperimentalnog hemijskog i farmakološkog dela.