

## **СПЕЦИЈАЛИЗАЦИЈА: ИСПИТИВАЊЕ И КОНТРОЛА ЛЕКОВА**

Проходност: Проходност за ову здравствену специјализацију из Испитивања и контроле лекова имају кандидати- дипломирани фармецеути којима је одобрена специјализација од стране Министарства Здравља РС.

Концепција: Специјалистија из испитивања и контроле лекова изводи се у току три године, односно 36 месеци и обухвата теоријску наставу, специјалистички стаж и израду и одбрану експерименталног специјалистичког рада.

ПЛАН ТЕОРИЈСКЕ И ПРАКТИЧНЕ НАСТАВЕ

| Трајање специјализације 36 месеци/ ЕСПБ          |  |                                      |                         |
|--|--|--------------------------------------|-------------------------|
|  | 9 месеци<br>теоријска настава  | 24 месеца<br>специјалистички<br>стаж | 3 месеца<br>израда рада |
|  | ЕСПБ   | Бр.Месеци/<br>ЕСПБ                   | Бр.месеци/<br>ЕСПБ      |
| ПРЕДМЕТ  |  |                                      |                         |
| Статистика                                       | 5  |                                      |                         |
| Инструменталне<br>методе                         | 11   |                                      |                         |
| Органска хемија                                  | 5  |                                      |                         |
| Радиофармација                                   | 4  |                                      |                         |
| Регулатива у<br>контроли лекова                  | 5  |                                      |                         |
| Фармацеутска<br>Хемија                           | 18   |                                      |                         |
| Фармацеутска<br>анализа и<br>контрола лекова     | 12   |                                      |                         |
| ПРАКСА   |  |                                      |                         |
| Хемијска<br>контрола лекова                      |  | 18/75                                |                         |
| Фармаколошко-<br>токсиколошка<br>контрола лекова |  | 4/20                                 |                         |
| Микробиолошка<br>контрола лекова                 |  | 2/10                                 |                         |
| Израда<br>специјалистичког<br>рада               |  |                                      | 3/15                    |
| Број ЕСПБ  | 60   | 105                                  | 15                      |
|  |  |                                      |                         |
| укупно<br>ЕСПБ                                   | 180  |                                      |                         |
| Вредност<br>1 ЕСПБ                               | 1 ЕСПБ теоријске наставе = 4 часа<br>1 ЕСПБ праксе = 1 радна недеља (пуно радно време) |                                      |                         |

# ПРОГРАМ ТЕОРИЈСКЕ НАСТАВЕ

## I СЕМЕСТАР

### 1. Статистика (20 часова)

#### 1. Евалуација аналитичких метода.

Одређивање непрецизности.

Одређивање нетачности.

Лимит детекције.

Линеарност.

Процена интерференција.

Поређење метода.

Метода стандардног додатка.

Циљеви аналитичког квалитета.

Мерна несигурност.

#### 2. Осигурање квалитета и контрола квалитета.

Основне операције у статистичком систему квалитета.

Контролна правила.

Спољашња контрола квалитета.

### 2. Инструменталне методе (44 часа)

#### Спектрофотометријске методе

Молекулска (електронска) апсорпциона спектрофотометрија

Инфрацрвена спектрофотометрија (IR)

Пламена фотометрија

Атомска апсорпциона спектрометрија (AAS)

Флуориметрија

Масена спектрометрија

Нуклеарна магнетна резонанца (NMR)

#### Сепарационе методе

Адсорпциона хроматографија

Подеона хроматографија

Јоноизмењивачка хроматографија

Гасна хроматографија

Течна хроматографија (HPLC)

Електрофореза и капиларна електрофореза

#### Електрохемијске методе

Потенциометрија

Кондуктометрија

### 3. Органска хемија (20 часова)

- Киселинско-базне особине органских једињења
- Стереоелектронски ефекти у органској хемији
- Реактивност неких класа органских једињења
- Одабране спектроскопске методер у карактеризацији функционалних група

#### 4. Радиофармација (16 часова)

- Основни принципи нуклеарне физике и нуклеарне хемије
- Особине и производња радиоизотопа за примену у нуклеарној медицини
- Особине и производња различитих врста радиофармацеутика: методе обележавања радиофармацеутика различитим гама и позитронским емитерима, хемија технецијума и технецијумских комплекса и припрема китова
- Контрола квалитета радиофармацеутика: радиохемијска, биолошка и микробиолошка испитивања , методе, радиофармацеутици описани у фармакопеји
- Припрема и контрола квалитета радиофармацеутика у нуклеарно медицинским центрима и захтеви добре радиофармацеутске праксе
- Мере заштите од јонизујућег зрачења
- Законска регулатива у вези радиофармацеутика и заштите од јонизујућег зрачења
- примена радиофармацеутика у нуклеарној медицини: примена у дијагностици са посебним освртом на ПЕТ радиофармацеутике и примена у терапији

#### 5. Регуллатива у контроли лекова (20 часова)

Хемијска-фармацеутска-биолошка (ХФБ) документација за регистрацију лекова према ИЦХ регулативи

- ДЕО I Ц1 (Експертски извештај о ХФБ документацији)
- ДЕО II Д (Критичка процена )
- ДЕО II Б (Фармацеутско-технолошки процес)
- ДЕО II Ц (Контрола полазних сировина и примарне амбалаже)
- ДЕО II Д (Контролни тестови међупроизвода)
- ДЕО II Е (контролни тестови финалног производа)
- ДЕО II Ф (Испитивање стабилности)

Хемијско-технолошка-биолошка документација за редовну контролу лека

- Критеријуми за израду документације
- Основни садржаји сертификата о исправности лека за
  - а) Таблете
  - б) Капсуле
  - с) Супозиторије
  - д) Ињекциони раствори и капи за очи
  - е) Масти
  - ф) Препарати у облику суспензија

- g) Преперати у облику раствора  
Основни прописи за примарну амбалажу према ICH регулативи
- a) стаклена амбалажа
  - b) пластична амбалажа

Основни прописи за складиштење и чување лека у року трајања

## II СЕМЕСТАР

### 1. Одабрана поглавља Фармацеутске хемије (72 часа)

#### Општи део

- Функционалне групе и реакције биотрансформације лекова
- Селективна токсичност и механизми деловања лекова на молекуларном нивоу
- Савремени принципи у развоју и дизајнирању лекова

#### Хемотерапија

- Антибиотици и антимикуробни лекови
- Антимикотици
- Антитуберкулозици
- Антивиротици
- Антинеопластици
- Антипаразитици

#### Лекови који делују на кардиоваскуларни систем

- Кардиотонични гликозиди
- Диуретици
- Антиангиници
- Антиартмици
- АЦЕ инхибитори и анатагонисти АТ<sub>1</sub> рецептора
- Антагонисти кацијумових канала
- Централни и периферни симпатолитици и вазодилататори
- Антихиперлиппротеинемии и инхибитори биосинтезе холестерола
- Антитромботици, тромболитици и коагуланси

#### Лекови који делују на неуротрансмисију и ЦНС

- Холинергици
- Адренергици
- Лекови који делују на серотонинску неуротрансмисију
- Анксиолитици
- Антидепресиви
- Антипсихотици
- Антиконвулзиви

- Опиоидни аналгетици
- Антипаркинсонци
- Локални и општи анестетици

#### Хормони у супституционој терапији

- Пептидни хормони, инсулин и орални антихипергликемици
- Адреностероиди
- Естрогени, прогестини, андрогени, анаболици и антихормони у терапији
- Тиреоидна функција и тиреоидни лекови
- Лекови у хоместази калцијума

#### Лекови који делују на имуни систем

- Нестероидни антиинфламаторни лекови
- Антуихистаминици и други антиалергици
- Антиулкусни лекови

## 2. Фармацеутска анализа и контрола лекова (48 часова)

### Увод у контролу лекова

- Приказ метода према Ph.Eur., USP и BP за квалитативну анализу  
Инструменталне методе за квалитативну анализу лекова  
а) Сепарационе методе за квалитативну анализу лекова  
б) Спектроскопске методе за квалитативну анализу лекова
- Квалитативна анализа лекова према Ph.Eur., USP и BP  
Индекс рефракције  
Специфични угао скретања  
pH  
вискозитет  
сапонификациони број  
јодни број  
ретенционо време  
Rf вредност  
Моларни екстинкциони коефицијент  
Температура топљења  
Бојене реакције фармацеутских супстанци
- Приказ метода према Ph.Eur., USP и BP за квантитативну анализу  
а) Спектрофотометријске методе  
б) Хроматографске методе  
с) Титриметријске методе

- Квантитативна анализа лекова према Ph.Eur., USP и BP
  - HPLC
  - GC
  - Дензитометрија (TLC)
  - UV/VIS спектрофотометрија
  - Титриметријске методе

Валидација метода за квантитативну анализу активне  
фармацеутске супстанце

- Основни параметри за валидацију метода према Ph.Eur., USP и ICH регулативи

- Валидација спектрофотометријских метода
- Валидација HPLC метода
- Валидација GC метода
- Провера погодности система код
  - HPLC методе
  - GC методе

Испитивање чистоће фармацеутских супстанци

- Порекло нечистоћа у фармацеутским супстанцама
  - Синтетске нечистоће
  - Резидуе растварача
  - Вода

Методе за квалитативну анализу нечистоћа  
Методе за квантитативну анализу нечистоћа

Испитивање стабилности фармацеутских препарата

- Порекло нечистоћа у фармацеутским препаратима
  - Деградациони производи
- Основни критеријуми за процену стабилности фармацеутских препарата
- Услови за праћење стабилности према ICH регулативи
- Протоколи за праћење стабилности према ICH регулативи

### 3. Специјалистички стаж

Специјалистички стаж се обавља у Лабораторијама за контролу лекова у току 24 месеца под менторством Специјалисте из испитивања и контроле лекова.

### 4. Специјалистички рад

Специјалистички рад је у писаној форми и заснован је на експерименталном делу рада који се састоји из два дела, експерименталниг хемијског дела и фармаколошког дела.

