

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм: Индустијска фармација
Назив предмета: Савремени приступ развоју лекова
Наставник/наставници: Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Јелена Д. Ђуриш
Статус предмета: изборни
Број ЕСПБ: 5
Услов: Истраживање и развој у фармацеутској индустрији
Циљ предмета Стицање стручних знања потребних за примену савремених приступа у развоју формулације различитих фармацеутских облика лекова намењених специфичним популацијама пацијената.
Исход предмета Примена савремених приступа и смерница у развоју различитих фармацеутских облика лекова и других фармацеутских производа намењених специфичним популацијама пацијената; Познавање и процена новијих ексципијенаса који се користе у производњи савремених фармацеутских облика лекова; Познавање и анализа специфичних фармацеутско-технолошких поступака и метода карактеризације које се користе у развоју савремених фармацеутских облика лекова;

Студијски програм: Индустијска фармација
Назив предмета: Индустијска производња лекова
Наставник/наставници: Паројчић В. Јелена, Чалија Р. Бојан, Алексић Р. Ивана
Статус предмета: обавезни
Број ЕСПБ: 15
Услов: Обезбеђење квалитета у фармацеутској индустрији
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина за спровођење процеса производње лекова.
Исход предмета Способност организовања и контроле у процесу производње лекова.

Студијски програм: Индустијска фармација
Назив предмета: Истраживање и развој у фармацеутској индустрији
Наставник/наставници: Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена
Статус предмета: обавезни
Број ЕСПБ: 10
Услов: нема
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина за развој формулације лекова за хуману и ветеринарску примену.
Исход предмета Практичан приступ развоју формулације различитих фармацеутских облика лекова заснован на научним сазнањима и Quality by Design концепту; Критичка процена података о карактеристикама лековитих супстанци и ексципијенаса у циљу решавања проблема у развоју формулације. Избор и примена одговарајућих техника за анализу ризика.

Студијски програм: Индустриска фармација
Назив предмета: Обезбеђење квалитета у фармацеутској индустрији
Наставник/наставници: Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена, Чалија Р. Бојан
Статус предмета: обавезни
Број ЕСПБ: 15
Услов: нема
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина за примену захтева за обезбеђење квалитета у фармацеутској индустрији
Исход предмета Способност имплементације и процене захтева за обезбеђење квалитета у производњи лекова; израда валидационих протокола и спровођења процеса валидација; спровођење поступака контроле измена; организација и спровођење провера.

Студијски програм: Индустриска фармација
Назив предмета: Паковање лекова
Наставник/наставници: Светлана Р. Ибрић, Бојан Р. Чалија, Ивана Р. Алексић
Статус предмета: изборни
Број ЕСПБ: 5
Услов: нема
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина о паковним материјалима и савременим технологијама у паковању, обезбеђењу квалитета у процесу паковања и управљању ризицима у паковању.
Исход предмета Примена знања у развоју паковања за различите фармацеутске облике и организацији процеса паковања.

Студијски програм: Индустриска фармација
Назив предмета: Регистрација лекова
Наставник/наставници: Ибрић Р. Светлана, Алексић Р. Ивана, Јелена Д. Ђуриш
Статус предмета: обавезни
Број ЕСПБ: 5
Услов: нема
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина за поступак, припрему и процену документације о фармацеутско – хемијско – биолошком испитивању лекова.
Исход предмета Примена знања у припреми и процени документације о фармацеутско – хемијско – биолошком испитивању лекова у циљу прибављања дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава.

Студијски програм: Индустијска фармација
Назив предмета: Управљање ризицима
Наставник/наставници: Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена, Чалија Р. Бојан
Статус предмета: изборни
Број ЕСПБ: 5
Услов: Обезбеђење квалитета у фармацеутској индустрији
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина за примену техника за анализу ризика и принципа управљања ризицима у фармацеутској индустрији.
Исход предмета Примена знања о процени, анализи и контроли ризика у фармацеутској индустрији.

Студијски програм: Индустијска фармација
Назив предмета: Примена микроорганизама и микробиолошка испитивања у фармацеутској индустрији
Наставник/наставници: Миленковић Марина, Ђуриш Д. Јелена, Алексић Р. Ивана
Статус предмета: изборни
Број ЕСПБ: 5
Услов: нема
Циљ предмета Стицање знања о мониторингу и микробиолошким испитивањима у фармацеутској индустрији. Стицање знања о фармацеутским препаратима који су производ микроорганизама и њиховој примени. Упознавање студента са принципима примене микроорганизама у различитим тестовима (есејима) и као модела за испитивање активности и метаболизма лекова.
Исход предмета Након успешно завршеног курса из изборног предмета студент : • познаје организацију рада микробиолошке лабораторије у фармацеутској индустрији; познаје методе за мониторинг микробиолошке контаминације у производним погонима у фармацеутској индустрији • поседује знања о фармацеутским препаратима које производе микроорганизми, о примени микроорганизама и њихових продуката у различитим биоесејима и примени микроорганизама као модела за испитивање метаболизма лекова; • поседује знања о примени микроорганизама и њихових производа у терапијске сврхе.

Студијски програм: Индустијска фармација
Назив предмета: Завршни рад
Наставник/наставници: Ибрић Р. Светлана, Паројчић В. Јелена, Ђуриш Д. Јелена, Чалија Р. Бојан, Алексић Р. Ивана
Статус предмета:
Број ЕСПБ: 10
Услов: сви предмети према плану и програму модула
Циљ предмета Специјалистички рад треба да обухвати целокупно знање стечено у току специјалистичких студија као и овладавање методологијом и специфичним вештинама за успешно обављање послова у области индустријске фармације. Циљ је и приказ практичне примене знања у појединим областима као што су развој и истраживање фармацеутских облика лекова; обезбеђење квалитета у производњи лекова;

припрему и процену регистрационе документације; аспекте производње различитих лековитих препарата; управљање ризицима.

Исход предмета

Мултидисциплинарни приступ у решавању проблема, као и критична процена података из области везаних за: развој и истраживање фармацеутских облика лекова; обезбеђење квалитета у производњи лекова; припрему и процену регистрационе документације; аспекте производње различитих лековитих препарата; управљање ризицима.