

**ПЛАН И ПРОГРАМ ЗА СПЕЦИЈАЛИЗАЦИЈА
ПО ИСПИТУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ЛЕКОВИ**

ТЕОРЕТСКА НАСТАВА	Обем (Број на часови)
1 семестар	
Фармацевтска регулатива во ЕУ, САД и домашна регулатива	6
Фармакопеја. Интерпретација на монографии од Европска фармакопеја	8
Физички и хемиски својства на лековити молекули	8
Идентификација на фармацевтски препарати	6
Примена на класични и инструментлни методи во аналитиката на лекови	12
Методи на екстракција и сепаративни техники	8
2 семестар	
Фармацевтски тестови во контролата на квалитетот на фармацевтски дозирани форми	8
Воспоставување на спецификацијата за квалитет на активна супстанција и на готов производ	6
Изработка и валидација на аналитички метод	6
Примена на биолошки методи и тестови во испитувањето и контролата на фармацевтските препарати	12
Стабилност на фармацевтски препарати	20
ВКУПНО ТЕОРЕТСКА НАСТАВА	100

ПРАКТИЧНА НАСТАВА	Обем (Број на часови)
1 семестар	
Испитување и контрола на лекови	12
Индустриска контрола на лекови	7
Испитување и контрола на лекови од биолошко потекло	3
Валидација и квалификација во аналитичка лабораторија	1
Фармакоинформатика	1
ВКУПНО ПРАКТИЧНА НАСТАВА	24

**Лабораториски анализи потребни за комплетирање на турнусите
од практичната настава**

1.Истакнување и контрола на лекови
<p><i>Цел: стекнување вештини за работа во лабораторија</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -изработка и примена на стандардни оперативни постапки за работа во лабораторија -ракување со примерок за анализа -ракување со хемикалии, реагенси и референтни стандарди -стекнување на вештини и комплетност за работа на соодветна апаратура -градење на аналитичко досие, пресметки и записи -евалуација на добиените резултати и подготвување на извештај од испитувањето -проценка на спецификација за квалитет -развој, оптимизација и валидација на аналитички метод

-методологија на аналитички трансфер.

Евалуација и верификација на стекнатите вештини:

Специјализантот води лабораториски дневник за извршено најмалку 20 испитувања на фармацевтски препарти, според монографија на фармакопеја или спецификација за квалитет дадена од производителот. Преку проверка на лабораторискиот дневник, ќе бидат проверени и стекнатите вештини на студентот за градење на аналитичко досие, водење на книги на апаратурата, стандардотека, управување со хемикалии, реагенси и записи. Дневникот треба да биде проверен и потпишан од одговорно лице под чиј надзор е изведуван стажот.

2. Индустриска контрола на лекови

Цел: Улогата на контролата на квалитетот во производството на лекови

- контрола на квалитет на влезни суровини
- процесна контрола
- контрола на квалитет на готов производ
- воспоставување на спецификација за квалитет при пуштање на лекот во промет и во рокот на употреба
- студија на стабилност за готов производ
- систем за квалитет и обезбедување на квалитет.

Евалуација и верификација на стекнатите вештини:

Специјализантот води дневник за сите активности во кој бил вклучен или самостојно ги изведувал во рамките на индустриската контрола на лековите.

Дневникот треба да биде проверен и потпишан од одговорно лице под чиј надзор е изведуван стажот.

3. Испитување и контрола на лекови од билошко потекло

Цел: стекнување на знаење за испитување и контрола на квалитетот на лекови од биолошко потекло

- серуми и вакцини
- крв и крвни продукти
- лекови добиени по пат на биотехнологија
- запознавање со технологијата на производство
- примена на тестовите за идентификација, определување на биолошката активност и тестовите за сигурност за проценка на нивниот квалитет, според фармакопејски прописи.

Евалуација и верификација на стекнатите вештини:

Стектите вештини и знаења на специјализантот ќе бидат проверени преку изработка на семинарска работа за проценка на квалитетот на лековите од биолошко потекло.

4. Валидација и квалификација во аналитичка лабораторија

Цел: стекнување вештини и знаења за валидација и квалификација во аналитичка лабораторија

- организација на лабораториите за испитување и персонал
- програма за обезбедување на квалитет
- управување со документи
- простор
- управување со апаратура, потрошен материјал и реагенси
- проверки на системот за квалитет
- учество во тестови на вештина за меѓулабораториски споредби

-акредитација, регулатива, стандарди и водичи.

Евалуација и верификација на стекнатите вештини:

Стектатите вештини и знаења на специјализантот ќе бидат проверени преку изработка на семинарска работа од областа на валидација и квалификација во аналитичка лабораторија.

5. Фармакоинформатика

Цел: запознавање со улогата, активностите и начинот на работа на Национален центар за давање информации за лекови; обука на студентот за пребарување на компјутерски бази на податоци; евалуација на добиените информации за лековите и нивна примена во пракса; улога и значење на фармакотерапевтски водичи.

Евалуација и верификација на стекнатите вештини:

Стектатите вештини и знаења на специјализантот ќе бидат проверени преку изработка на семинарска работа од областа на добивање и организирање на информации за лековите.