

**ПЛАН И ПРОГРАМА ЗА СПЕЦИЈАЛИЗАЦИЈАТА ПО  
ФАРМАЦЕВТСКА ТЕХНОЛОГИЈА**

Наслов	
Организирана факултетеска настава	12 месеци  Теоретската настава се изведува во форма на предавања специфични за специјализантите од оваа област, предавања од последипомските студии на Фармацевтскиот факултет, семинари и консултации со менторот.
Специјалистичка работа во пракса	24 месеци  Се изведува во лабораториите на институциите учеснички во програмата за специјализација во кои се изведуваат активностите предвидени со програмата за специјализација. Валоризацијата на предвидените активности се изведуваат од страна на менторот и едукаторот во институцијата каде се изведува практичната настава.
Изработка на специјалистички труд	6 месеци (во текот на специјалистичката работа во пракса)  Се изработува во рамките на институциите учеснички во програмата под раководство на ментор кој се назначува по организираната факултетска настава за секој кандидат.  Специјалистичкиот труд ги содржи сите сегменти на стручен труд од соодветната дисциплина а треба да биде презентираан преку вовед во стручниот проблем кој ќе се испитува, цел, експериментален дел и/или методи и техники на испитување, резултати и дискусија, заклучок.
Специјалистички испит	Се изведува по успешно завршување на сите претходни сегменти на специјалистичките студии пред тричелна комисија составена од менторот и други специјалисти по фармацевтска технологија и од соодветни области вклучени во теоретската и практичната настава на кандидатите, а е предложена

	<p>од менторот во барање за полагање на специјалистички испит до стручно-научниот совет на специјалистичките студии и до Деканот на Фармацевтскиот факултет.</p> <p>Испитот е составен од практичен дел кој треба успешно да се изведе од страна на кандидатот, презентира и одбрани пред комисијата во тек на 2 дена теоретскиот дел од испитот. Практичното знаење претставува проверка на практичните вештини предвидени со специјалистичката програма.</p> <p>Теоретскиот дел од испитот започнува после успешната презентација и одбрана на практичниот дел и се состои во одбрана на стручниот проблем од специјалистичкиот испит и усмен дел како проверка на теоретските познавања.</p>
--	---

## 1. ТЕОРЕТСКА НАСТАВА

Факултетската настава има за цел продлабочување и унапредување на постоечките и стекнување на нови современи сознанија од областа на тенологијата на производство и регулативата во текот на производството, преформулацијата, формулацијата, фармацевтско-технолошката, биофармацевтската карактеризација и стабилноста на конвенционалните и фармацевтските дозирани форми со модифицирано ослободување, системите со контролирано ослободување на одредена цел, радиофармацевтските препарати. Во сите сегменти на формулацијата и производството на лековите во текот на наставаата даден е посебен аспект на сегментите од добрата производна практика и обезбедување на квалитет, планирање и организирање на капацитети и опрема, евалуација на критериуми за избор на опрема во трансфер и развој на фармацевтски производи, оптимализацијата, студиите на зголемување на валидацијата на фармацевтските процеси во индустриско производство, инспекциски надзор, како и добра производна и добра фармацевтска пракса во аптека со галенска лабораторија и болничка аптека.

**Содржина:** конвенцијални фармацевтски дозирани форми за хумана, ветеринарна примена и козметички препарати – преформулација, формулација и стабилност, организација, изведба и контрола на производство во услови на Добра производствена практика, Добра производствена практика – активна супстанца, суровини, производство, простор, опрема, персонал, производство под договор, квалификација и валидација, обезбедување на квалитет, документација, Водичи за зголемување на серија и промени после пуштање во промет, фармацевтски развој, алатки за предвидување на ризик, дијаграми на процес и процесни параметри, идентификување и справување со ризици во тек на производството, повлекување на производ, Добра производствена практика инспекција и самоинспекција, кај:

	<b>Обем (број на часови)</b>
Гасовити фармацевтски дозирани форми	20
Течни фармацевтски дозирани форми <ul style="list-style-type: none"> <li>- Инфундибилии, инфудибии за парентерална исхрана и тотална перентерална исхрана, раствори за хемодијализа, хемофилтрација, хемодијафилтрација, капки за очи, маловолуменски инекции и други стерилни фармацевтски форми</li> <li>- Нестерилни течни фармацевтски дозирани форми</li> </ul>	20
Полуцврсти фармацевтски дозирани форми	20
Цврсти фармацевтски дозирани форми	40
Конвенционални фармацевтски дозирани форми со модифицирано ослободување	30
Современи фармацевтски форми со модифицирано ослободување	20
Колидни носачи за контролирано и насочено делување	10
Фармацевтски развој и вградување на квалитетот во дизајнот	20
Биофармацевтски аспекти на фармацевтски дозирани форми	30
Препарати од биолошко и биотехнолошко потекло	20
Радиофармацевтски препарати	20
Козметички суровини и препарати	20
<b>ВКУПНО ТЕОРЕТСКА НАСТАВА</b>	<b>280</b>
<b>ПРАКТИЧНА НАСТАВА</b>	<b>Обем (број на месеци)</b>
Формулација на фармацевтски дозирани форми	3
Биофармацевтски аспекти на формулацијата на фармацевтски дозирани форми	2
индустриска фармацевтска технологија	6
Болничка аптека	3
Технологија во аптека со галенска лабораторија	3
Технологија на крвни препарати	1
Технологија на радио фармацевтски препарати	3
Технологија на производство на серуми и вакцини	1
Контрола на лекови	2
<b>ВКУПНО ПРАКТИЧНА НАСТАВА</b>	<b>24</b>
<b>2. ИЗРАБОТКА НА СПЕЦИЈАЛИСТИЧКИ ТРУД</b>	
<b>ВКУПНО</b>	<b>36</b>

## 2. СПЕЦИЈАЛИСТИЧКА РАБОТА ВО ПРАКТИКА

### 1. формулација на фармацевтските дозирани форми

3 месеци

*Цел:* пристапи во организацијата на фармацевтскиот развој во преформулација и формулацијата на фармацевтските дозирани форми, техники, методи во преформулациски и формулациски истражувања ин процес контрола, оптимизација, зголемување на процес/серија и докумнетација. Добра производствена практика во преформулациски и формулациски испитувања во оподготовка на серии за клиничко испитување. Фармацевтско-технолошко и биофармацевтско карактеризирање.

#### Верификација на стекнаати компетенции

- Самостојно изготвување на протоколи за преформлациски и формулациски студии кај цврсти, полуцврсти, течни фармацевтски дозирани форми со брзо и модифицирано ослободување (фармацевтски развој и квалитет во дизајнот) за хумана, ветеринарна употреба и козметички препарати.
- Дизајн на развој на формулација, развој на формулации, зголемување, оптимизација, валидација на процес, развој на фармацевтскиот облик со изработка на спецификација за готов производ, спецификација за суровини, избор на амбалажа, дизајн на студиите за стабилноста
- Самостојно лабораториско изработување на две избрани препарати и нивна оптимизација
- Изготвување на 2 протоколи на зголемување серија/процес на лабораториски изработените формулации за хумана и ветеринарна употреба и козметички препарати
- Варијации, воведување, промени по производниот процес и нивна валидација, промени во документацијата (разработка на 10 случаи)

#### Стеknати компетенции

- Организирање, изведба,документирање, на преформулации и формулациски студии во услови на Добра производствена практика и според начелата на современиот фарамцевтски развој
- Организирање и раководење студии на зголемување, валидација, оптимизација, обезбедување на квалитет, сертификирање на произведен процес и серија

### 2.Индустриска фармацевтска технологија

6 месеци

*Цел:* согледување на производниот процес и конторлата на фармацевтските формирани форми во индустриски услови, Добра производствена практика и обезбедување и пратење на квалитет. Производна документација, стандардни оперативни процедури, изведба и докумнетирање на валидација, ревалидација.

#### Верификација на стекнати компетенции

- учество во производство и валидација на производството на фармацевтски

дозирани форми, пилот производство, зголемување и индустриско производство на дозирани форми за хумана, ветеринарна употреба и козметички препарати учество во 2 производни циклуси за цврсти фармацевтски дозирани форми  
учество во 2 производни циклуси за стерилни фармацевтски дозирани форми

- учество во 2 производни циклуси за полуцврсти фармацевтски дозирани форми
- дневно пратење (конципирање на производствен процес, принципи и механизми на технолошки процеси, произволна опрема, пратење на критичните параметри за квалитет, програмска поддршка на производство и квалитет на производство, документирање, дистрибуција, транспорт) на индустриското производство на дозираните форми за хумана и ветеринарна употреба (2 извештаи)

#### **Стектати компетенции**

- организирање, изведба, документирање, самоинспектирање, инспектирање на големи Добра производствена практика во индустриско производство
- организирање и раководење со студии на валидација, оптимизација, зголемување, обезбедување на квалитет, сертификарање на произведен процес и серија

### **3. Болничка аптека**

**3 месеци**

*Цел:* Да се согледа улогата на фармацевтот во организација и работењето во болничка аптека, галенско производство и контрола во болничката аптека, Добра производствена практика и обезбедување и пратење на квалитет. Производна документација, стандардни оперативни процедури, изведба и документирање на валидација, ревалидација. Производство на стерилни и нестерилни фармацевтски дозирани форми во болнички услови. Добра производствена практика во подготовка на инфондибилии и инфундибилии и инфундибилии за тотална перентерална исхрана.

#### **Верификација на стектати компетенции:**

- учество во изработка на стерилни и нестерилни фармацевтски дозирани форми во болнички услови, Добра производствена практика во производство на инфундибилии, мешање, подготовка на раствори за Тотална Парентерална нутриенција, квалитет и дистрибуција на лековите, документација
- ракување со цитостатици
- изведба на два производни циклуси во изработка на фармацевтски дозирани форми во болнички услови според Добра производствена практикавалидација на постапки на стерилизација во болнички услови (2 валидации на процес)
- изведба на 4 производни циклуси за изработка на нестерилни фармацевтски дозирани форми во болнички услови според Добра производствена практика
- подготвување и ракување со раствори за тотално парентално нутриенција
- ракување и подготвување на цитостатици

#### **Стектати компетенции:**

- Организирање, изведба, документирање, самоинспектирање, инспектирање на

<p>Добра производствена практика во услови на производство во болничка аптека</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Организирање и раководење со студии на валидација, оптимизација, зголемување, обезбедување на квалитет, сертифицирање на производен процес и сирија</li> </ul> <p>Стажот сеобавува во болничка аптека и друга акредитирана институција.</p>	<p><b>4.Технологија во аптека со галенска лабораторија</b> <span style="float: right;"><b>3 месеци</b></span></p> <p><i>Цел:</i> Да се согледа улогата на фармацевтот во организација и работењето во аптека со галенска лабораторија и практикување на фармацевтската грижа и во организацијата на галенско производство и Добра производствена практика во услови на аптека со галенска лабораторија</p> <p><b>Стектнати компетенции и верификации:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Организација и економичност во работењето и фармацевтското производство во услови на аптека со галенска лабораторија, изработка на препарати за индивидуални пациенти, Добра производствена практика и контролата на квалитетот.</li> <li>- Комплетно обезбедување на добра фармацевтска грижа за пациентот</li> <li>- Изработка на магистрални и галенски фармацевтски дозирани форми во аптека со галенска лабораторија според условите на Добра производствена практика</li> <li>- Формулација, изработка и издавање на 10 магистрални препарати за индивидуална терапија и советување на пациент</li> <li>- Изведба на по 1 производен циклус за изработка на: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Цврсти</li> <li>- Полуцврсти</li> <li>- Течни</li> <li>- Ректални</li> <li>- Лековите препарати со растителни суровини</li> <li>- Препарати за апликација во око</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>5.Технологија на крвни препарати</b> <span style="float: right;"><b>1 месец</b></span></p> <p><i>Цел:</i> Запознавање со технологија на добивање и контролата на крвните продукти</p> <p><b>Стектнати компетенции</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Организирање(следење и документирање на производство и контролата на квалитет на крвта и крвните препарати според соодветната законска регулатива за крвта и крвните препарати (3 извештаи на активностите)</li> <li>-</li> </ul>	<p><b>6.Технологија на радиофармацевтски препарати</b> <span style="float: right;"><b>3 месеци</b></span></p> <p><i>Цел :</i> Организација на производството во радиофармацевтската лабораторија Добра производствена практика – принципи и правила на безбедна работа, подготовка, контрола и примена на радиофармацевтски препарати, документација.</p>

<b>Стектнати компетенции и верификации</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Прием, ракување со радиоизотопи, подготовка, документација и дистрибуција на радиофармацевтици според Добра производствена практика за радиофармацевтски препарати</li> <li>- Учество во производните циклуси и дистрибуцијата на 3 радифармацевтски препарати (добра производна и добра лабораториска пракса)</li> </ul>	
<b>7.Технологија на производство на серум и вакцина</b>	<b>1 месец</b>
<i>Цел и стекнати вештини:</i> практично запознавање со современото производство, контрола на серум и вакцини (3 извештаи за различни видови на вакцини)	
<b>8.Контрола на лекови</b>	<b>2 месеци</b>
<i>Цел и стекнати вештини:</i> практично запознавање со современите аналитички техники и методи во пратење на квалитетот на ексцитипиенсите, активните супстанции, материјалите за пакување на готовите фармацевтски дозирани форми, испитување на присуство на пирогени, стерилност и микробиолошка чистота, статистичко узорцирање, пуштање на серија во промет, оценување на резултати од лабораториски испитувања.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Изведба и валидација на спетроскопски, хроматографски методи за квалитативно одредување на активната компонента и пратење на означување, примена на Фуриер-трансформна инфрацрвена спектросопија, диференцијална скенирачка калориметрија и други современи техники во пратење на квалитетот на активната компонента и фармацевтските дозирани форми. Изведба на 4 аналитички протоколи за квалитет на фармацевтски дозирани форми.</li> </ul>	
<i>Верификација:</i> Изведба и валидација на 4 аналитички и фармцевтско-технолошки постапки за испитување на фармацевтски дозирани форми согласно важечката Европската Фармакопеја	