




| | | |
|---|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ |  |
| Назив предмета: Методологија научног истраживања | | |
| Наставник: Савић М. Мирослав, Спасић М. Славица, Крајновић М. Душанка | | |
| Статус предмета: обавезни предмет студијског програма | | |
| Семестар: I | Година студија: I | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: Д1031 | |
| Услов: нема | | |
| Циљ предмета: Основе за формулисање научног проблема и планирање експеримента. Објављивање резултата научног истраживања. | | |
| Исход предмета: Разумевање методолошких принципа научно-истраживачког рада. | | |
| Садржај предмета: Наука и научни метод. Проблем и научни проблем. Хипотеза. Верификација хипотезе: научно посматрање и научни експеримент. Општа методологија научног истраживања у биомедицини. Класификација истраживања. Експериментално истраживање у лабораторији. Експерименти на животињама. Типови студија у епидемиолошким истраживањима. Етика и истраживања у биомедицини. Етички кодекс научноистраживачког рада. Генерисање биомедицинских информација. Комуникације. Мреже. Интернет. Претраживање Интернета. Ауторство/коауторство. Обавезе главног истраживача. Заштита интелектуалног власништва у биомедицини. Класификација научног рада. Писање научног и стручног рада. Цитирање литературе. Рецензија. Усмено излагање научног рада (прилагођавање публици и простору, поштовање временског ограничења). Помоћ при презентацији (картице, фолије, презентације). Писање и пријава пројекта. Магистарска теза и докторска дисертација. | | |
| Препоручена литература: 1. Peat JK. Health Science Research: A Handbook of quantitative methods. Sage Publications, London, 2003. 2. Baumgartner TA, Hensley LD. Conducting and Reading Research in Health and Human performance. Mc Graw Hill, Boston, 2006 3. Machin D, Campbell MJ. Design of studies for medical research. John Wiley & Sons, Hoboken, 2005. 4. Peat J, Elliot E, Baur L, Keena V. Scientific writing – easy when you know how. BMJ Books, London, 2002. 5. Albert T. The A-Z of medical writing. BMJ Books, London, 2000. 6. Hudson Jones A, McLeallan F. Ethical Issues in Biomedical Publication. Baltimore: John Hopkins University Press, 2000. | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | |
| Методе извођења наставе: Предавања и студијско-истраживачки рад. | | |
| Оцена знања: Семинари: 30 поена; писмени испит: 70 поена. | | |

| | | | |
|---|------------------------------------|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Статистика у истраживању | | | |
| Наставник: Спасић М. Славица, Богавац-Станојевић Б. Наташа, Котур-Стевуљевић М. Јелена | | | |
| Статус предмета: обавезни предмет студијског програма | | | |
| Семестар: I | | Година студија: I | |
| Број ЕСПБ: 5 | | Шифра предмета: Д1О32 | |
| Услов: додипломска једносеместрална настава из предмета математика и статистика у фармацији/медицинској биохемији/медицини | | | |
| Циљ предмета: Савладавање статистичких метода вишег нивоа, како би их студенти применили у решавању научних проблема. | | | |
| Исход предмета: После завршене наставе студенти ће бити обучени да: - препознају који тип статистичке анализе треба применити у одговарајућем случају, - тумаче значај добијених статистичких показатеља у дискусији својих резултата, - разумеју значај примене статистичких метода у обради резултата добијених у различитим научним истраживањима, - самостално користе рачунар у обради својих података. | | | |
| Садржај предмета: Једнофакторска анализа варијансе. Двофакторска анализа варијансе. Једнофакторска анализа варијансе са понављањем. Post-hoc тестови. Проста линеарна регресиона анализа. Мултипла регресиона анализа. Логистичка регресија. Анализа коваријансе. Непараметарска анализа варијансе. Непараметарска корелација. Chi-квадрат тест. Интервал поузданости. Студијски истраживачки рад: Решавање различитих статистичких проблема и задатака. | | | |
| Препоручена литература: 1. Sheskin DJ. Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures Chapman & Hall/CRC, Washington, D.C., 2000. 2. Vittingoff E, Shiboski SC, Glidden DV, McCulloch CE. Regression Methods in Biostatistics, Springer Science + Business Media, New York, 2005. 3. Selvin S. Statistica Analysis of Epidemiological Data, Oxfor University Press, Oxford, 1996. 4. Tamhane AJ, Dunlop DD. Statistics and Data Analysis, Prentice Hall, Upper Saddle River, NJ, 2000. 5. interna skripta, materijal sa predavanja, web-stranice na Internetu. | | | |
| Број часова активне наставе | | Предавања: 30 | |
| | | Студентски истраживачки рад: 30 | |
| Методе извођења наставе: Предавања, вежбе на рачунару, решавање практичних проблема. | | | |
| Оцена знања: Присуство предавањима: 30 поена; писмени испит: 70 поена. | | | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Семинар 1 | | | |
| Наставник: Ивановић П. Дарко, Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана, Милетић Ђ. Иванка, Шобајић С. Слађана, Станковић М. Иван, Ђорђевић И. Брижита, Вулета М. Гордана, Милић Р. Јела, Приморац М. Марија, Савић Д. Снежана, Васиљевић Д. Драгана, Крајишник Р. Данина, Ђекић М. Љиљана, Спасић М. Славица, Јелић-Ивановић Д. Зорана, Спасојевић-Калимановска В. Весна, Стојанов Д. Марина, Игњатовић Д. Светлана, Топић С. Александра, Допсај Б. Виолета, Богавац-Станојевић Б. Наташа, Котур-Стевуљевић М. Јелена, Тасић М. Љиљана, Маринковић Д. Валентина, Крајновић М. Душанка, Миљковић Р. Бранислава, Везмар Ковачевић Д. Сандра, Вучићевић М. Катарина, Ковачевић Н. Нада, Петровић Д. Силвана, Максимовић А. Зоран, Кундаковић Д. Татјана, Дробац М. Милица, Угрешић Д. Ненад, Степановић-Петровић М. Радица, Савић М. Мирослав, Илић В. Катарина, Новаковић Н. Александра, Томић А. Маја, Лепосавић М. Гордана, Арсеновић-Ранин М. Невена, Стојић-Вуканић М. Зорица, Плећаш-Соларовић А. Босиљка, Пешић Р. Весна, Недељковић С. Миодраг, Миленковић Т. Марина, Антић Станковић А. Јелена, Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена, Грбић В. Сандра, Ђурић Р. Зорица, Владимирова М. Соте, Агбаба Д. Даница, Булат Л. Зорица, Матовић Ј. Весна, Антонијевић М. Биљана, Вујановић Л. Драгана, Ђукић М. Мирјана | | | |
| Статус предмета: обавезни предмет модула | | | |
| Семестар: I | Година студија: I | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: Д1О33 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Оспособљавање кандидата за самосталну претрагу научне литературе, критичку анализу и презентацију публикованих резултата истраживања у контексту достигнућа у области којом се кандидат бави. Упознавање и савладавање елемената квалитетне усмене презентације резултата. | | | |
| Исход предмета: Кандидат је оспособљен за самосталну претрагу научне литературе, критичку анализу и презентовање публикованих резултата истраживања у контексту одговарајућег модула студијског програма и достигнућа у области којом се кандидат бави. | | | |
| Садржај предмета: Прикупљање релевантне литературе (уз коришћење индексних база, интернет страница издавачких кућа и часописа, општих претраживача), прављење сопствене базе података, контекстуална анализа кључних публикација у групи, припрема и презентација публикованих резултата. | | | |
| Препоручена литература: 1. Alley M. The craft of scientific presentations. Critical steps to succeed and critical errors to avoid. Springer-Verlag New York, Inc., 2003. 2. Оригинални научни радови и прегледни радови у области којом се кандидат бави. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 60 | | |
| Методе извођења наставе: Студијски истраживачки рад. | | | |
| Оцена знања: Семинар: 70 поена, испит: 30 поена. | | | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Принципи савремене аналитике лекова | | | |
| Наставник: Ивановић П. Дарко, Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана | | | |
| Статус предмета: обавезни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: I | Година студија: I | | |
| Број ЕСПБ: 10 | Шифра предмета: ДАЛ1ОМ1 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања из области аналитике лекова неопходних за карактеризацију лека, почев од фармацеутске супстанце до лековитог препарата. | | | |
| Исход предмета: Познавање свих врста испитивања за фармацеутску супстанцу и лековити препарат којима се карактерише њихов квалитет, као и познавање одговарајућих метода које се користе у циљу провере квалитета. | | | |
| Садржај предмета: Анализа физичко–хемијских особина фармацеутских супстанци (анализа чврстог стања, полиморфизам, рКа вредности, растворљивост у различитим медијумима, стереохемија молекула, итд) значајних за процену квалитета супстанце. Начини праћења физичке и хемијске стабилности фармацеутских супстанци. Проучавање везе између хемијске структуре супстанци и развоја и примене нових метода у аналитици испитиваних једињења, као и њихових сродних супстанци. Савремене методе у испитивању сродних супстанци потенцијалног лека. Порекло резидуалних растварача у фармацеутским супстанцама, поступци испитивања и одређивања граница за резидуалне раствараче. Методе одређивања и праћења садржаја воде у фармацеутској супстанци. Циљане студије деградације, изоловање и идентификација нечистоћа. Савремене методе у потврди структуре нечистоћа. Хемијски и безбедносни аспект испитивања нечистоћа. Порекло и квалификација нечистоћа. Генотоксичне нечистоће – класификација, процена генотоксичног потенцијала; карактеристике метода за праћење и анализу генотоксичних нечистоћа. Студије форсиране деградације, методологија, услови извођења и начини тумачења резултата. Механизми деградације и анализа деградационих путева различитих структура. Приказивање деградационох профила лека. Одређивање кинетике хемијске реакције. Испитивања фармацеутски активних супстанци. Фармакопејска официнална испитивања. Процена квалитета лековитог препарата током развоја и преформулационих студија. Испитивања готовог лековитог препарата. Научни аспект валидације метода. Процена и тумачење добијених резултата. Верификација официналних метода. Трансфер валидираних метода. | | | |
| Препоручена литература: 1. Ahuja, S. Scipynski, S., Editors: Handbook of Modern Pharmaceutical Analysis. Academic Press, San Diego, 2001. 2. Ermer, J., McB. Miller, J. H., Editors: Method Validation in Pharmaceutical Analysis, WILEY–VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2005. 3. Ohannesian, L, Streeter, A. J. Editors: Handbook of Pharmaceutical Analysis, Marcel Dekker, Inc., New York, USA 2002. 4. Pedersen, O.: Pharmaceutical Chemical Analysis: Methods for Identification and Limit Tests, Taylor & Francis Group, LLC 2006. 5. Ahuja, S.: Impurities Evaluation of Pharmaceuticals, Marcel Dekker, Inc., New York, 1998. 6. Yoshioka, S., Stella, V. J.: Stability of drugs and dosage forms, Cluwer, Academic publishers, New York, 2002. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 60 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 60 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Хемометрија у аналитици лекова | | | |
| Наставник: Ивановић П. Дарко, Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана | | | |
| Статус предмета: обавезни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: I | Година студија: I | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ1ОМ2 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања о различитим хемометријским приступима потребних за успешну примену у различитим областима аналитике лекова. | | | |
| Исход предмета: Успешно дефинисање природе проблема и избор одговарајуће врсте експерименталног дизајна. Тумачење експериментално добијених резултата и извођење релевантних закључака. | | | |
| Садржај предмета: Теоријски принципи хемометрије. Значај познавања хемометријских приступа у анализи експеримената. Анализа експеримената са једним фактором. Анализа експеримената са више фактора. Примена експерименталног дизајна у screening фази експеримента. Избор дизајна и тумачење добијених резултата. Анализа пуног факторског и фракционог факторског дизајна. Решавање проблема високофракционисаних врста дизајна. Метода површине одговора и тумачење добијених резултата. Централни композициони дизајн, Бокс-Бенкенов дизајн, пун факторски дизајн у оптимизацији методе. Избор одговарајућег дизајна за оптимизацију методе, креирање плана експеримента, извођење експеримента и анализа добијених резултата. Тумачење добијених математичких модела. Анализа утицаја квалитативних и квантитативних фактора применом D – оптималног дизајна. Мултикритеријска и мултифакторска оптимизација. Дерингерова функција и анализа осетљивости функције. Процена робусности методе у фази развоја и оптимизације методе. Израчунавање парцијалне и укупне робусности методе. Експериментални дизајн (Plackett Burman-ов дизајн и фракциони факторски дизајн) у испитивању робусности методе са одговарајућом статистичком анализом (примена Донговог алгоритма, анализа значајности безначајних ефеката, итд), као и одговарајућом графичком евалуацијом (Парето дијаграми, half-normal probability и normal probability графикони). Унапређење процеса применом одређених врста дизајна. Просторно приказивање резултата (3-Д дијаграми, графикони, итд). Процена адекватности математичког модела. Валидација модела. Процена научне заснованости примене експерименталног дизајна. Решавање задатака – студије случаја са анализом. Презентација најбољег решења проблема и дискусија. | | | |
| Препоручена литература: 1. Deming, S. N., Morgan, S. L.: Experimental design: a chemometric approach, Elsevier, Amsterdam, Netherlands, 1993. 2. Brereton, R. G.: Chemometrics: Data Analysis for the Laboratory and Chemical Plant, John Wiley & Sons, Chichester, England 2003. 3. Mason, R. L, Gunst, R. F., Hess, J. L.: Statistical Design and Analysis of Experiments, John Wiley & Sons, New Jersey, USA 2003. 4. Hinkelmann, K., Kempthorne, O.: Design and Analysis of Experiments, John Wiley & Sons, New Jersey, USA 2005. 5. Vander Heyden, Y., Nijhuis, A., Smeyers-Verbeke, J., Vandeginste, B.G.M., Massart, D.L.: Guidance for Robustness/Ruggedness Tests in Method Validation, J. Pharm. Biomed. Anal., 24, 723–753, 2001. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |



Назив предмета: Семинар 2

Наставник: Ивановић П. Дарко, Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана, Милетић Ђ. Иванка, Шобајић С. Слађана, Станковић М. Иван, Ђорђевић И. Брижита, Вулета М. Гордана, Милић Р. Јела, Приморац М. Марија, Савић Д. Снежана, Васиљевић Д. Драгана, Крајишник Р. Данина, Ђекић М. Љиљана, Спасић М. Славица, Јелић-Ивановић Д. Зорана, Спасојевић-Калимановска В. Весна, Стојанов Д. Марина, Игњатовић Д. Светлана, Топић С. Александра, Допсај Б. Виолета, Богавац-Станојевић Б. Наташа, Котур-Стевуљевић М. Јелена, Тасић М. Љиљана, Маринковић Д. Валентина, Крајновић М. Душанка, Миљковић Р. Бранислава, Везмар Ковачевић Д. Сандра, Вучићевић М. Катарина, Ковачевић Н. Нада, Петровић Д. Силвана, Максимовић А. Зоран, Кундаковић Д. Татјана, Дробац М. Милица, Угрешић Д. Ненад, Степановић-Петровић М. Радица, Савић М. Мирослав, Илић В. Катарина, Новаковић Н. Александра, Томић А. Маја, Лепосавић М. Гордана, Арсеновић-Ранин М. Невена, Стојић-Вуканић М. Зорица, Плећаш-Соларовић А. Босиљка, Пешић Р. Весна, Недељковић С. Миодраг, Миленковић Т. Марина, Антић Станковић А. Јелена, Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена, Грбић В. Сандра, Ђурић Р. Зорица, Вујић Б. Зорица, Чудина А. Оливера, Булат Л. Зорица, Матовић Ј. Весна, Антонијевић М. Биљана, Вујановић Л. Драгана, Ђукић М. Мирјана

Статус предмета: обавезни предмет модула

Семестар: II

Година студија: I

Број ЕСПБ: 5

Шифра предмета: Д1034

Услов: нема

Циљ предмета:

Оспособљавање кандидата за самосталну претрагу научне литературе, критичку анализу и презентацију публикованих резултата истраживања у контексту достигнућа у области којом се кандидат бави. Усавршавање вештине усмене презентације резултата.

Исход предмета:

Кандидат је оспособљен за самосталну претрагу научне литературе, критичку анализу и презентовање публикованих резултата истраживања у контексту одговарајућег модула студијског програма и достигнућа у области којом се кандидат бави.

Садржај предмета:

Прикупљање релевантне литературе (уз коришћење индексних база, интернет страница издавачких кућа и часописа, општих претраживача), прављење сопствене базе података, контекстуална анализа кључних публикација у групи, припрема и презентација публикованих резултата.

Препоручена литература:

- Alley M. The craft of scientific presentations. Critical steps to succeed and critical errors to avoid. Springer-Verlag New York, Inc., 2003.
- Оригинални научни радови и прегледни радови у области којом се кандидат бави.

Број часова активне наставе

Предавања: 30


Студентски истраживачки рад: 60

Методе извођења наставе:

Предавања и студијски истраживачки рад.

Оцена знања:

Семинар: 70 поена; испит 30 поена.

| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Мултиваријантна анализа у аналитици лекова | | | |
| Наставник: Стојановић С. Биљана, Васић Р. Владимир | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: II | Година студија: I | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ1И1 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања из области мултиваријантне анализе значајних у различитим областима аналитике лекова. | | | |
| Исход предмета: Способност самосталне примене техника мултиваријантне анализе за добијање решења високог квалитета у аналитици лекова, затим способност примене статистичких модела за статистичко закључивање, као и способност креирања статистичких модела за реалне проблеме уз одговарајућу процену прикладности њихове примене. | | | |
| Садржај предмета: Увод у мултиваријантну анализу. Технике мултиваријантне статистичке анализе. Вишеструка линеарна регресија и примене. Генерализовани линеарни модели. Факторска анализа (идентификација фактора, врсте факторске анализе, модел факторске анализе, поступак извођења факторске анализе и примена различитих статистичких пакета за факторску анализу). Анализа главних компонената (енг. Principal Component Analysis) (концепт, број главних компоненти, алгоритми за главне компоненте, процена и дијагностика, комплементарне методе). Анализа главних компонената у процени резултата добијених спектроскопским методама. Калибрација (концепт, карактеристике регресионих модела). Робусна регресија. Метода парцијалних најмањих квадрата. Класификација (линеарне методе класификације, дрво класификације, вештачке неуронске мреже, вектор машине, процена метода, итд). Кластер анализа (енг. Cluster Analysis) и основне методе. Примена кластер анализа у сепарационим методама. Препознавање образаца (енг. Pattern Recognition) и примена за карактеризацију хроматографских анализа. Примена техника мултиваријантне анализе за скрининг и квантификацију у сложеним узорцима. Тумачење и приказивање добијених резултата. Савладавање различитих софтверских пакета за примену мултиваријантне анализе. Креирање статистичких модела за одређене ситуације са презентацијом и критичком анализом добијених модела | | | |
| Препоручена литература: 1. Filzmoser, P. Varmuza, K: Multivariate Statistical Analysis in Chemometrics, CRC Press, Taylor and Francis Group, New York, USA, 2008. 2. Harrell, F.E. Jr. Regression Modeling Strategies with Applications to Linear Models, Logistic Regression and Survival Analysis, Springer, New York, 2001. 3. Basilevsky, A. Statistical Factor Analysis and Related Models: Theory and Applications, Wiley Interscience, New York, 1994. 4. Kvalheim, O. M., Chan, H., Benzie, I. F. F., Szeto, Y., Tzang, A. H., Mok, D. K., Chau, F: Chromatographic profiling and multivariate analysis for screening and quantifying contributions from individual components to the bioactive signature in natural products. Chemom. Intell. Lab. Syst. 107 (2011) 98–105. 5. Tabachnick, B, Fidell, L.: Using Multivariate Statistics (5. izdanje), Boston: PEARSON, 2007. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Квантитативни однос структуре и ретенционог понашања супстанци | | | |
| Наставник: Ивановић П. Дарко, Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: II | Година студија: I | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ1И2 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања из области квантитативног односа структуре и ретенционог понашања супстанци у различитим хроматографским системима. | | | |
| Исход предмета: Способност самосталног анализирања квантитативног односа између структуре и ретенционог понашања фармаколошки активних фармацеутских супстанци, као и адекватног избора најпогоднијег сепарационог система за анализу. | | | |
| Садржај предмета: Основни структурни дескриптори њихово израчунавање. Термодинамичка основа квантитативног односа структуре и ретенционог понашања молекула. Значај и начини одређивања липофилности молекула. Одређивање log P вредности експерименталним и рачунским путем. Процена липофилности ксенобиотика. Различите методологије у анализи квантитативног односа структуре и ретенционог понашања молекула (хемометријске методе, мултипла регресиона анализа, вештачке неуронске мреже, итд). Процена способности предвиђања ретенционог понашања молекула кроз добијене математичке моделе или вештачке неуронске мреже. Анализа различитих приступа и њихово поређење. Примена различитих типова хроматографије за одређивање ретенционог понашања молекула (реверзно–фазна течна хроматографија, нормално–фазна течна хроматографија, хроматографија хидрофилних интеракција, мицеларна течна хроматографија). Анализа квантитативног односа структуре и ретенционог понашања у изократском и градијентном начину елуирања. Карактеризација стационарних фаза и могућност процене састава стационарне фазе погодне за хроматографску анализу молекула одређене структуре. Примена квантитативног односа структуре и ретенционог понашања молекула за протеомике. Квантитативна веза између структуре и ретенционог понашања енантиомера и специфичности одређивања. Успостављање квантитативног односа ретенционог понашања молекула и његове биолошке активности. | | | |
| Препоручена литература: 1. Kaliszan, R.: QSRR: Quantitative Structure–(Chromatographic) Retention Relationship. Chem Rev. 2007 (107) 3212–23246. 2. Put, R. Vander Heyden, Y.: Review on Modelling aspects in Reversed–Phase Liquid Chromatographic Quantitative Structure–retention Relationship. Anal. Chim. Acta 2007 (602) 164–172. 3. Heberg, K.: Quantitative Structure–(Chromatographic) Retention Relationships. J. Chromatogr. A 2007 (1158) 273–305. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |



Назив предмета: Биолошки материјал за биофармацеутска испитивања

Наставник: Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија

Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова

Семестар: II

Година студија: I

Број ЕСПБ: 5

Шифра предмета: ДАЛ1ИЗ

Услов: нема

Циљ предмета:

СТИЦАЊЕ ЗНАЊА ПОТРЕБНИХ ЗА УСПЕШНУ ПРИПРЕМУ УЗОРАКА БИОЛОШКОГ МАТЕРИЈАЛА ЗА БИОФАРМАЦЕУТСКА ИСПИТИВАЊА.

Исход предмета:

Успешан избор и примена одговарајућег поступка припреме узорка биолошког материјала, као и способност процене адекватности изабране методе.

Садржај предмета:

Анализа проблема који се могу јавити приликом испитивања фармацеутских супстанци и њихових метаболита у узорцима биолошког материјала. Начини прикупљања и чувања узорка биолошког материјала (плазма, серум, урин, слива, итд), њихов утицај на поступак анализе, као и на поузданост добијених резултата. Методе и поступци припрема узорка за биоаналитичка испитивања; одабир одговарајућег поступка у зависности од врсте биолошког материјала – узорка, инструменталне методе која се примењује за испитивање и карактеристика анализе. Екстракција лекова и метаболита из биолошког материјала. Основни принципи чврсто–течне и течно–течне екстракције, као и одговарајуће модификације поступка. Типови чврсто–течне екстракције, врсте адсорбенса и растварача који се могу користити као елуенти, фактори који утичу на поступак екстракције, аутоматизација процеса. Оптимизација поступка чврсто–течне и течно–течне екстракције. Обезбеђење квалитета и контрола квалитета током припреме узорка. Прикупљање узорка применом метода једне капи биолошког материјала (енг. Dry Matrix Spots – DMS), критични кораци који могу да утичу на поузданост резултата анализе и чување ове врсте узорка. Припрема и анализа узорка прикупљених методом једне капи биолошког материјала.

Препоручена литература:

- Mitra, S. (Editor): Sample Preparation Techniques in Analytical Chemistry. John Wiley & Sons, New Jersey, USA, 2003.
- Kataoka, H.: Recent Advances in Solid-Phase Microextraction and Related Techniques for Pharmaceutical and Biomedical Analysis. Curr. Pharm. Anal 2005 (1) 65–84.
- Wells, D.: High Throughput Bioanalytical Sample Preparation, Elsevier, Amsterdam, 2003.

Број часова активне наставе

Предавања: 30

Студентски истраживачки рад: 30

Методе извођења наставе:


Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет.


Оцена знања:


Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена.


| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Аналитика хиралних једињења | | | |
| Наставник: Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: II | Година студија: I | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ1И4 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање додатних знања о испитивању физичко–хемијских карактеристика оптички активних једињења, као и о методама које се могу применити за идентификацију и одређивање фармаколошки активних хиралних једињења. | | | |
| Исход предмета: Примена стеченог знања у одабиру одговарајућег приступа и методе коју треба применити у анализи одређених хиралних једињења. | | | |
| Садржај предмета: Значај хиралности молекула у фармацеутском истраживању и развоју, као и у примени и у терапији. Процена физичко–хемијских карактеристика хиралних једињења (растворљивост, специфична оптичка ротација, полиморфизам и псеудополиморфизам, рацемизација, итд). Дефинисање састава хиралних једињења применом метода за анализу чврстог стања. Анализа хиралних једињења применом методе течне хроматографије под високим притиском. Директна и индиректна хроматографска анализа енантиомера. Хемија хиралних стационарних фаза (Brush type стационарне фазе, шупље стационарне фазе, итд). Врсте и особине хиралних модификатора који се додају у мобилну фазу. Процена квалитета хроматографског раздвајања енантиомера. Специфичности развоја и оптимизације хроматографских метода за анализу енантиомера. Одређивање енантиомера у биолошком материјалу применом течне хроматографије. Друге сепарационе методе које се могу применити у аналитици хиралних једињења: гасна хроматографија, хроматографија суперкритичних течности (енг. Supercritical Fluid Chromatography – SFC), капиларна електрофореза (енг. Capillary Electrophoresis – CE), капиларна електрохроматографија (енг. Capillary Electrochromatography – CEC). Избор одговарајућег приступа и методе коју треба применити у анализи одређених хиралних једињења. Развој метода за квалитативно–квантитативну фармацеутску анализу хиралних једињења. | | | |
| Препоручена литература: 1. Buch, K. W., Buch, M. A.: Chiral Analysis, Elsevier, San Diego, USA 2006. 2. Subramanian, G.: Chiral Separation Techniques, Third Edition, WILEY–VCH Verlag GmbH & Co., Germany 2007. 3. Ahuja, S., Rasmussen, H.: HPLC Method Development for Pharmaceuticals, Volume 8 of Separation Science and Technology, Academic Press, San Diego, USA 2003. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методe извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |


| | | | |
|--|------------------------------------|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Спровођење истраживања у анализи медицинских средстава | | | |
| Наставник: Маленовић М. Анђелија | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: II | | Година студија: I | |
| Број ЕСПБ: 5 | | Шифра предмета: ДАЛ1И5 | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања везаних за процену квалитета и безбедност медицинских средстава, као и упознавање са најзначајнијим методама и процедурама које се користе за контролу квалитета и процену поузданости медицинских средстава. | | | |
| Исход предмета: Примена стечених знања за процену адекватности података о карактеристикама, безбедности и квалитету медицинских средстава. | | | |
| Садржај предмета: Анализа захтева које морају испуњавати општа медицинска средства, in vitro дијагностичка медицинска средства и активна имплантабилна медицинска средства у погледу квалитета и безбедности. Фактори који утичу на квалитет и безбедност. Правила за класификацију општих медицинских средстава и спровођење класификације. Врсте и карактеристике материјала од којих се израђују медицинска средства, са посебним освртом на биоматеријале. Карактеризација биоматеријала применом динамичке механичке анализе, диференцијалне скенирајуће калориметрије и диференцијалне термалне анализе/термогравиметријске анализе. Процена безбедности медицинских средстава испитивањем цитотоксичности, сензибилизације, иритабилности, акутне и субхроничне токсичности, генотоксичности и хемокомпатибилности. Аналитичко испитивање медицинских средстава: испитивање материјала, познатих нечистоћа и агенаса који се користе у току производње, испитивање супстанци које материјал, евентуално, може отпустити. Испитивање деградационих производа и нечистоћа који могу настати под дејством имуног система или интрацелуларних и екстрацелуларних биолошких течности. Израчунавање теоријске горње границе изложености пацијента. Дефинисање принципа на основу којих се бирају тестови и спроводи испитивање медицинских средстава. Примена управљања ризиком на медицинска средства. Основни захтеви за процену усаглашености медицинских средстава. | | | |
| Препоручена литература: 1. Directive 90/385/EEC of the European parliament and of the council on active implantable medical devices. 2. Directive 98/79/EC of the European parliament and of the council on in vitro diagnostic medical devices. 3. Directive 93/42/EEC of the European parliament and of the council concerning medical devices 4. Richard, F.: Reliable design of medical devices. Second edition. Taylor & Francis Group, Boca Raton, Florida, USA, 2006. 5. Nicholson, J.W.: The chemistry of medical and dental materials. The Royal Society of Chemistry, Cambridge, UK, 2002. 6. Shayne, C. G., McCord, M.G.: Safety Evaluation in the Development of Medical Devices and Combination Products. Third Edition, Informa Healthcare USA, Inc., New York, USA, 2008. 7. ISO 14971:2000(E), Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices. | | | |
| Број часова активне наставе | | Предавања: 30 | |
| | | Студентски истраживачки рад: 30 | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |


| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Спектроскопске методе у аналитици лекова | | | |
| Наставник: Меденица Б. Мирјана, Алексић М. Мара | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: II | Година студија: I | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ1И6 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање нових знања из области различитих спектроскопских метода у аналитици малих молекула, као и у анализи макромолекула. | | | |
| Исход предмета: Познавање теорије и примене модерних спектроскопских метода. Способност избора спектроскопске методе за одговарајућу фармацеутску анализу. Успешна примена стеченог знања за решавање конкретних проблема у аналитици лекова. | | | |
| Садржај предмета: Увод у различите спектроскопске методе. Квантитативна анализа мултикомпонентних смеша применом UV/VIS спектрофотометрије – математичке корекционе технике и њихова анализа. Примена IR (енг. Infrared Spectroscopy), NIR (енг. Near Infrared Spectroscopy), и Раман спектроскопије: квалитативна анализа, анализа чврстог стања, анализа трагова различитих страних онечишћења, анализа биофармацеутских препарата, итд. Атомска апсорпциона спектроскопија за анализу метала у различитим фармацеутским препаратима, као и за анализу степена чистоће. Детекција и анализа трагова метала у различитим узорцима (активна фармацеутска супстанца, лековити препарат, биолошки материјал) применом спектроскопије индукованом спрегнутом плазмом – ICP (енг. Inductively Coupled Plasma Spectroscopy) са теоријским принципима методе. Примена нуклеарне магнетне резонанције – NMR (енг. Nuclear Magnetic Resonance) за потврђивање хемијске структуре, у квалитативној и квантитативној анализи фармацеутских супстанци и лековитих препарата са теоријским принципима. Једнодимензионални (1D) и дводимензионални (2D) NMR спектри. Теоријски принципи масене спектроскопије. Типови јонизације (хемијска јонизација, јонизација електронима, електроспреј јонизација, хемијска јонизација под атмосферским притиском). Врсте и карактеристике масених анализатора. Врсте јона у масеним спектрима и карактеристике масених спектра. Спрегнуте методе с масеним детектором и њихова примена у аналитици лекова. Остале спрегнуте технике, тзв. Хибридне методе (ICP-MS, GC-AAS, GC-ICP, GC-MS, HPLC-ICP). | | | |
| Препоручена литература: 1. Lee DC, Webb M (Editors). Pharmaceutical Analysis. Boca Raton, USA: Blackwell Publishing Ltd., CRC Press; 2003. 2. Hoffman E, Stroobant V. Mass spectrometry: Principles and Applications. New York: Wiley; 2007. 3. Vandecasteele C, Block CB. Modern Methods for Trace Element Determination. New York: John Wiley and Sons; 1995. 4. Skoog DA, Holler FJ and Nieman TA. Principles of Instrumental Analysis, Fifth edition. Philadelphia: Saunders College Publishing; 1998. 5. Keeler J. Understanding NMR spectroscopy, Second edition. New York: Wiley; 2010. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, консултације, семинари, интерактивна настава. | | | |
| Оцена знања: Семинарски рад (из области одабраних инструменталних метода које се примењују у области научно-истраживачког рада кандидата): 50 поена; испит: 50 поена. | | | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Методе термалне анализе у аналитици лекова | | | |
| Наставник: Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Даковић С. Александра | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: II | Година студија: I | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ1И7 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања о испитивању физичких карактеристика и физичке стабилности фармацеутских супстанци применом метода термалне анализе, као и о могућностима примене ових метода у развоју фармацеутских облика и контроли њиховог квалитета. | | | |
| Исход предмета: Примена стеченог знања како би се одабрала одговарајућа метода термалне анализе за испитивање физичких карактеристика и праћење физичке стабилности фармацеутских супстанци. Критичка процена могућности примене ових метода у процесној контроли фармацеутских облика. | | | |
| Садржај предмета: Принципи и теоријске основе термалне анализе. Анализа метода термалне анализе које се најчешће примењују у области фармације: термогравиметрија (енг. Thermogravimetry – TG), деривативна термогравиметрија (енг. Derivative Thermogravimetry – DTG), термогравиметријска анализа (енг. Thermogravimetric Analysis – TGA), диференцијална термална анализа (енг. Differential Thermal Analysis – DTA) и диференцијална скенирајућа калориметрија (енг. Differential Scanning Calorimetry – DSC). Основни принципи TG, TGA и DTA. Утицај носача узорка, врсте гаса, притиска и брзине протока гаса на ток анализе. Припрема узорка за термогравиметријску анализу. Врсте вага које се користе у TGA апаратима. Предности и недостаци примене TGA у аналитици лекова. Интерпретација термограма. Примена TGA за праћење стабилности фармацеутских супстанци, карактеризацију хидрата, карактеризацију кремова, таблета, као и таблета са контролисаним ослобађањем. Основни принципи и врсте диференцијалне скенирајуће калориметрије. Практични проблеми у примени DSC. Калибрација DSC апарата. Интепретација резултата. Испитивање полиморфних форми, хидрата, солвата и аморфних форми – стакласти прелаз; тумачење добијених резултата. Потврђивање, разјашњавање и употпуњавање резултата добијених различитим методама термалне анализе. | | | |
| Препоручена литература: 1. Craig, D. Q. M., Reading, M.: Thermal Analysis of Pharmaceuticals. CRC Press is an imprint of Taylor & Francis Group, an Informa business, Boca Raton, USA, 2007. 2. Ed. Haines, P. J.: Principles of Thermal Analysis and Calorimetry. RSC, Cambridge, UK 2002. 3. Ed. Gabbott P.: Principles and Applications of Thermal Analysis, Blackwell Publishing Ltd ,Oxford, UK 2008. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методe извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |


| | | | |
|--|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Сепарационе методе у аналитици лекова | | | |
| Наставник: Ивановић П. Дарко, Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана | | | |
| Статус предмета: обавезни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: II | Година студија: I | | |
| Број ЕСПБ: 10 | Шифра предмета: ДАЛ1ОМ3 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања о различитим врстама сепарационих метода, као и о могућностима њихове примене у аналитици лекова. | | | |
| Исход предмета: Успешна примена стеченог знања за решавање конкретних проблема у аналитици лекова. | | | |
| Садржај предмета: Течна хроматографија, предности, недостаци и примена у аналитици лекова. Сепарациони механизми различитих типова хроматографије (адсорпциона, подеона, гел, јоноизмењивачка и афинитетна хроматографија). Хроматографски параметри и критеријуми за процену квалитета хроматографског раздвајања. Елементарни и глобални критеријуми раздвајања. Функције хроматографског одговора у тумачењу квалитета хроматографске анализе. Процена и анализа прихватљивости хроматографског раздвајања. Анализа коефицијената Ван Деелтер–ове функције у хроматографији. Уклапање ретенционих података у локализоване и нелокализоване адсорпционе моделе. Карактеристике стационарне фазе: геометрија честица, хемија стационарне фазе, хемијске модификације, хибридне и полимерне стационарне фазе. Модификација мобилних фаза (јон-пар хроматографија, супресија јона). Мицеларна и микроемулзиона течна хроматографија и унапређење селективности методе. Хроматографија хидрофилних интеракција, предности, ограничења и примене у аналитици лекова. Хроматографија хидрофобних интеракција, предности, ограничења и примене у аналитици лекова. Унапређена техника течне хроматографије – (енг. Ultra High Performance Liquid Chromatography – UHPLC), карактеристике и примене у аналитици лекова. Спрегнуте технике – течно/масена, течно/масена/масена (LC–MS, LC–MS/MS) и њихове примене у аналитици лекова. Развој методе течне хроматографије компатибилне са масеном детекцијом. Препаративне технике и њихов значај у изоловању нечистоћа и деградационих производа. Гасна хроматографија и гасно/масена у анализи генотоксичних нечистоћа и резидуалних растварача. | | | |
| Препоручена литература: 1. Snyder, L. R., Kirkland, J. J., Dolan, J. W.: Introduction to modern liquid chromatography. Third Edition, John Wiley & Sons, Inc., New York, USA 2010. 2. Ahuja, S.: Chromatography and separation science. Volume 4 of Separation science and technology, Academic Press, San Diego, USA 2003. 3. Ed. Kazakevich, Y., Lobrutto, R.: HPLC for pharmaceutical scientist. John Wiley & Sons, Inc., New York, USA 2007. 4. Scott, R. P. W.: Liquid chromatography column theory, John Wiley & Sons, Inc., Chichester, England 1991. 5. Kromidas, S.: HPLC made to measure. John Wiley & Sons, Inc., New York, USA 2006. 6. Fowles, I. A.: Gas Chromatography, Second Ed., John Wiley & Sons, Inc., Chichester, England, 1995. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 60 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 60 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Методе термалне анализе у аналитици лекова | | | |
| Наставник: Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Даковић С. Александра | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: II | Година студија: I | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ1И7 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања о испитивању физичких карактеристика и физичке стабилности фармацеутских супстанци применом метода термалне анализе, као и о могућностима примене ових метода у развоју фармацеутских облика и контроли њиховог квалитета. | | | |
| Исход предмета: Примена стеченог знања како би се одабрала одговарајућа метода термалне анализе за испитивање физичких карактеристика и праћење физичке стабилности фармацеутских супстанци. Критичка процена могућности примене ових метода у процесној контроли фармацеутских облика. | | | |
| Садржај предмета: Принципи и теоријске основе термалне анализе. Анализа метода термалне анализе које се најчешће примењују у области фармације: термогравиметрија (енг. Thermogravimetry – TG), деривативна термогравиметрија (енг. Derivative Thermogravimetry – DTG), термогравиметријска анализа (енг. Thermogravimetric Analysis – TGA), диференцијална термална анализа (енг. Differential Thermal Analysis – DTA) и диференцијална скенирајућа калориметрија (енг. Differential Scanning Calorimetry – DSC). Основни принципи TG, TGA и DTA. Утицај носача узорка, врсте гаса, притиска и брзине протока гаса на ток анализе. Припрема узорка за термогравиметријску анализу. Врсте вага које се користе у TGA апаратима. Предности и недостаци примене TGA у аналитици лекова. Интерпретација термограма. Примена TGA за праћење стабилности фармацеутских супстанци, карактеризацију хидрата, карактеризацију кремова, таблета, као и таблета са контролисаним ослобађањем. Основни принципи и врсте диференцијалне скенирајуће калориметрије. Практични проблеми у примени DSC. Калибрација DSC апарата. Интепретација резултата. Испитивање полиморфних форми, хидрата, солвата и аморфних форми – стакласти прелаз; тумачење добијених резултата. Потврђивање, разјашњавање и употпуњавање резултата добијених различитим методама термалне анализе. | | | |
| Препоручена литература: 1. Craig, D. Q. M., Reading, M.: Thermal Analysis of Pharmaceuticals. CRC Press is an imprint of Taylor & Francis Group, an Informa business, Boca Raton, USA, 2007. 2. Ed. Haines, P. J.: Principles of Thermal Analysis and Calorimetry. RSC, Cambridge, UK 2002. 3. Ed. Gabbott P.: Principles and Applications of Thermal Analysis, Blackwell Publishing Ltd ,Oxford, UK 2008. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |


| | | | |
|--|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Семинар 3 | | | |
| Наставник: Ивановић П. Дарко, Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана, Милетић Ђ. Иванка, Шобајић С. Слађана, Станковић М. Иван, Ђорђевић И. Брижита, Вулета М. Гордана, Милић Р. Јела, Приморац М. Марија, Савић Д. Снежана, Васиљевић Д. Драгана, Крајишник Р. Данина, Ђекић М. Љиљана, Спасић М. Славица, Јелић-Ивановић Д. Зорана, Спасојевић-Калимановска В. Весна, Стојанов Д. Марина, Игњатовић Д. Светлана, Топић С. Александра, Допсај Б. Виолета, Богавац-Станојевић Б. Наташа, Котур-Стевуљевић М. Јелена, Тасић М. Љиљана, Маринковић Д. Валентина, Лакић М. Драгана, Крајновић М. Душанка, Миљковић Р. Бранислава, Везмар Ковачевић Д. Сандра, Вучићевић М. Катарина, Ковачевић Н. Нада, Петровић Д. Силвана, Максимовић А. Зоран, Кундаковић Д. Татјана, Дробац М. Милица, Угреша Д. Ненад, Степановић-Петровић М. Радица, Савић М. Мирослав, Илић В. Катарина, Новаковић Н. Александра, Томић А. Маја, Лепосавић М. Гордана, Арсеновић-Ранин М. Невена, Стојић-Вуканић М. Зорица, Плећаш-Соларовић А. Босиљка, Пешић Р. Весна, Недељковић С. Миодраг, Миленковић Т. Марина, Антић Станковић А. Јелена, Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена, Грбић В. Сандра, Ђурић Р. Зорица, Ерић М. Славица, Николић М. Катарина, Булат Л. Зорица, Матовић Ј. Весна, Антонијевић М. Биљана, Вујановић Л. Драгана, Ђукић М. Мирјана | | | |
| Статус предмета: обавезни предмет модула | | | |
| Семестар: III | Година студија: II | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: Д2О31 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Оспособљавање кандидата за самосталну претрагу научне литературе, критичку анализу и презентацију сопствених резултата истраживања у контексту достигнућа у области којом се кандидат бави. Упознавање и савладавање елемената квалитетне усмене презентације резултата сопствених истраживања, односно истраживања у којим је кандидат учествовао. | | | |
| Исход предмета: Кандидат је оспособљен за самосталну претрагу научне литературе, критичку анализу и презентовање сопствених резултата истраживања у контексту одговарајућег модула студијског програма и достигнућа у области којом се кандидат бави. | | | |
| Садржај предмета: Прикупљање релевантне литературе (уз коришћење индексних база, интернет страница издавачких кућа и часописа, општих претраживача), прављење сопствене базе података, контекстуална анализа кључних публикација у групи, анализа и усмена презентација сопствених резултата. | | | |
| Препоручена литература: 1. Alley M. The craft of scientific presentations. Critical steps to succeed and critical errors to avoid. Springer-Verlag New York, Inc., 2003. 2. Оригинални научни радови и прегледни радови у области којом се кандидат бави. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 60 | | |
| Методе извођења наставе: Предавања и студијски истраживачки рад. | | | |
| Оцена знања: Семинар: 70 поена, испит 30 поена. | | | |


| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Стратегија развоја метода за аналитику лекова | | | |
| Наставник: Ивановић П. Дарко, Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана | | | |
| Статус предмета: обавезни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: III | Година студија: II | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ2ОМ1 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање потребних знања за успешан развој и постављање метода за аналитику лекова укључујући научни приступ у дефинисању критичних корака. | | | |
| Исход предмета: Успешна примена стечених знања у процени критичних фаза развоја и постављања методе, као и способност решавања дефинисаних проблема уз одговарајућу процену ризика. | | | |
| Садржај предмета: Развој метода течне хроматографије за одређивање степена чистоће полазног материјала за синтезу активне фармацеутске супстанце. Развој метода течне хроматографије за праћење концентрације лека у in process узорцима, као и за одређивање степена чистоће интермедијера. Развој метода течне хроматографије за анализу готовог производа уз посебан осврт на анализу ахиралних односно хиралних једињења. Разматрања која могу утицати на квалитет и карактеристике методе (особине узорка који се анализира, врста детектора, стабилност раствора, избор стационарне фазе и избор мобилне фазе, итд). Развој других метода које се користе у праћењу квалитета лека (спектроскопске методе, титриметријске методе, итд). Поступци уграђивања квалитета у методу уз примену дизајна – QbD (енг. Quality by Design), као и начини процене адекватности примењене методе. Развој алтернативне методе. Процена робусности и ригидности методе. Избор оптималне методе која задовољава унапред задате критеријуме и начини процене ризика за примену методе. Дефинисање критичних параметара методе. Посебни аспекти развоја метода који укључују анализу нечистоћа различитог порекла са посебним освртом на генотоксичне нечистоће. Развој сепарационих метода компатибилних са масеним детектором за анализу генотоксичних нечистоћа. Развој Stability Indicating метода. Методе за праћење стабилности лекова, развој и анализа добијених резултата. Предлагање примене одговарајуће методе за анализу у зависности од карактеристика узорка. | | | |
| Препоручена литература: 1. Juran, J. M., Blanton Godfrey, A. 5th edition: Juran's quality handbook, McGraw-Hill, New York, USA, 1999. 2. Ed. Kazakevich, Y., Lobrutto, R.: HPLC for pharmaceutical scientist. John Wiley & Sons, Inc., New York, USA 2007. 3. Freitag, R. (Ed.): Modern Advances in Chromatography. Springer, Berlin, Nemačka, 2002. 4. Vogt, F.G., Kord, A.S.: Development of Quality-by-Design Analytical Methods. J. Pharm. Sci. 2011 (100) 797–812. 5. Cimarosti, Z., Bravo, F., Stonestreet, P., Tinazzi, F., Vecchi, O., Camurri, G.: Application of Quality by Design Principles to Support Development of a Control Strategy for the Control of Genotoxic Impurities in the Manufacturing Process of a Drug Substance, Org. Process. Res. Dev. 2010 (14) 993–998. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методe извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Вештачке неуронске мреже | | | |
| Наставник: Зечевић Л. Мира , Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: III | Година студија: II | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ2И1 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање потребних знања о вештачкој интелигенцији у циљу решавања различитих проблема у области аналитике лекова. | | | |
| Исход предмета: Способност решавања проблема кроз избор одговарајуће вештачке неуронске мреже, тестирање мреже и валидација резултата. Приказивање и тумачење добијених резултата. | | | |
| Садржај предмета: Принципи на којима су засноване вештачке неуронске мреже. Аналогија вештачких неурона са биолошким неуронима. Компоненте вештачког неурона и основне карактеристике компоненти. Врсте вештачких неуронских мрежа и могућности примене (предвиђање, класификација, груписање резултата, итд.). Начини тренирања мреже. Креирање експерименталног плана погодног за примену вештачких неуронских мрежа коришћењем експерименталног дизајна. Једноставне мреже са једним слојем. Мреже вишеслојног перцептрона. Мапе самоорганизовања. Други типови вештачких неуронских мрежа. Алгоритми за тренирање мреже (Backpropagation, Conjugate Gradient descent, Quick Propagation и Quasi Newton, итд). Функције грешке. Оптимизација вештачких неуронских мрежа. Потврђивање успешности мреже за одређени проблем. Примена вештачких неуронских мрежа за решавање различитих проблема у аналитици лекова (оптимизација хроматографских метода, моделовање хроматографског понашања, предвиђање ретенционог понашања). Поређење примене вештачких неуронских мрежа и мултипле регресионе анализе у успостављању квантитативне везе између структуре молекуле и ретенционог понашања. Примена вештачких неуронских мрежа у предвиђању понашања лековите супстанце током периода чувања и рока употребе. Примена различитих статистичких програма за креирање и тестирање вештачке неуронске мреже, као и процена добијених података. | | | |
| Препоручена литература: 1. Bishop, C. M.: Neural networks for pattern recognition. Oxford, University press, Great Britain 1994. 2. Medsker, L. R., Jain, L. C.: Recurrent neural networks: Design and Application. CRC Press, Washington, USA 2001. 3. Arbib, M. A.: Brain Theory and Neural Networks, 2nd, Massachusetts Institute of Technology, 2003, Madison, USA. 4. Freeman, J. A., Skapura, D. M.: Neural Networks: Algorithms, Applications and Programming Techniques. Addison-Wesley Publishing Company, 1991, New York, USA. 5. Ed. Kwon, S. J.: Artificial Neural Networks, Nova Publishers, 2011. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методe извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |


| | | | |
|--|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Еволутивни алгоритми у аналитици лекова | | | |
| Наставник: Стојановић С. Биљана, Станимировић В. Зорица | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: III | Година студија: II | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ2И2 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Оспособљавање кандидата за препознавање, моделирање и решавање сложених проблема оптимизације у аналитици лекова применом еволутивних и других алгоритама. | | | |
| Исход предмета: Способност јасног дефинисања сложених система и процеса, креирање одговарајућих математичких модела и успешна примена еволутивних и других алгоритама за добијање оптималних или високо квалитетних решења проблема. | | | |
| Садржај предмета: Основни задаци математичког моделирања, дефинисање проблема и постављање математичке формулације. Сложеност математичког модела и његово тумачење. Основе егзактних и хеуристичких метода оптимизације које се могу успешно применити за решавање различитих проблема оптимизације у аналитици лекова. Основни и напредни концепт еволутивних алгоритама. Презентација решења и разни облици функције кодирања. Генерисање почетне популације, решавање проблема некоректних јединки. Дефинисање функције прилагођености. Еволутивни оператори селекције, укрштања и мутације – основни и сложенији типови оператора и њихове модификације. Остали аспекти еволутивног алгоритама, стратегије за спречавање преурађене конвергенције и очувања разноврсности генетског материјала. Креирање концепта еволутивног алгоритама који је прилагођен проблему који се решава. Хибридизација са егзактним и хеуристичким методама у циљу побољшања ефикасности алгоритама и квалитета решења. Примери и могућности примене еволутивних алгоритама у аналитици лекова. Развој и оптимизација сложених хроматографских метода применом еволутивних алгоритама. Решавање различитих проблема у спектроскопским методама применом еволутивних алгоритама. Тумачење начина решавања проблема и интерпретација добијених резултата. Самостално решавање и анализа одређених задатака. | | | |
| Препоручена литература: 1. Leardi, R.: Genetic algorithms in chemistry. J. Chromatogr. A 2007 (1158) 226–233. 2. Haupt, R. L., Haupt, S. E.: Practical Genetic Algorithms. WILEY–INTERSCIENCE, A John Wiley & Sons, Inc. Publication, New Jersey, U. S. A. 2004. 3. Leardi, R. Ed.: Nature inspired methods in chemometrics: genetic algorithms and artificial neural networks. Elsevier, Amsterdam, 2003. 4. Coley, D.: An Introduction to Genetic Algorithms for Scientists and Engineers, World Scientific, Singapore/New Jersey/London/Hong Kong, 2003. 5. Glover, F., Kochenberger G.: Handbook of Metaheuristics, Kluwer Academic Publishers, Boston/ Dordrecht/London, 2003. 6. Michalewicz, Z., Fogel, D.B.: How to solve it: modern heuristics, Springer 2004. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |


| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Аналитика протеома, метаболома и (фармако)метабонома | | | |
| Наставник: Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: III | Година студија: II | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ2ИЗ | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Разумевање принципа савремене фармацеутске анализе у области анализе пептида и протеина, протеома, метаболома и (фармако)метабонома. | | | |
| Исход предмета: Основна знања потребна за анализу метаболичких профила и успостављање везе фенотипа или фенотипског одговора са генетичким или нутриционим поремећајима у циљу дефинисања одговарајуће терапије. | | | |
| Садржај предмета: Фармакометабономици (или фармакометабономици) представљају део научне области матабономици и односе се на квантификацију метаболита који настају након примене одређене активне фармацеутске супстанце. Анализом добијених резултата може се утврдити утицај примењене супстанце на метаболичке путеве. С друге стране, током истраживања и развоја метаболити се могу пратити и одређивати у циљу предвиђања или процене метаболизма фармацеутских супстанци. Оба приступа подразумевају примену одговарајућих биоаналитичких метода за одређивање метаболичких профила у ткивима и биолошким течностима (крв, плазма, урин, итд). Методе које се најчешће примењују су течна хроматографија или гасна хроматографија у комбинацији са масеном спектрометријом или нуклеарном магнетном резонанцом. Подаци који се добијају применом ових метода најадекватније се могу анализирати применом хемометрије, јер се на тај начин може предвидети индивидуални одговор сваког пацијента. Анализа метаболичких профила и успостављање везе фенотипа или фенотипског одговора са генетичким или нутриционим поремећајима омогућава дефинисање одговарајуће терапије. Главни циљ фармакометабономика заједно са комплементарним областима, као што је фармакогеномика, је да обезбеди персонализацију терапије предвиђањем исхода терапије и у смислу ефикасности и у смислу безбедности. | | | |
| Препоручена литература: 1. Weckwerth, W.: Metabolomics, Methods and Protocols. Humana Press, New Jersey, 2007. 2. Evans, G.: A Handbook of Bioanalysis and Drug Metabolism., CRC Press, New York 2004. 3. Lovrić, J.: Introducing Proteomics: From Concepts to Sample Separation, Mass Spectrometry and Data Analysis, John Wiley–Blackwell, New Jersey 2011. 4. Assfalg, M., Bertini, I., Colangiuli, D., Luchinat, C., Schäfer, H., Schütz, B. Spraul, M.: PNAS 2011 (105) 1420–1424. 5. Lindon, J. C., Holmes, E., Nicholson, J. K.: Pharm. Res. 2006 (23) 1075–1088. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |


| | | | |
|--|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Фармаколошки профил лека | | | |
| Наставник: Савић М. Мирослав | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: III | Година студија: II | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ2И4 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања потребних за разумевање основних карактеристика лека заснованих на резултатима in vitro и in vivo претклиничких испитивања. | | | |
| Исход предмета: Способност самосталне интерпретације резултата основних претклиничких испитивања лекова. Способност критичког сагледавања комплетности доступног фармаколошког профила лека. Сагледавање резултата претклиничких испитивања у контексту налаза током истраживања на људима. | | | |
| Садржај предмета: Процес открића лека. Стратегија истраживања и развоја нових лекова. Циљна места дејства лекова. Интеграција вишећелијског организма. Интеракција лек-механизми биолошке регулације. Биолошке мембране и дејство лека. Рецептори, јонски канали, ензими, транспортери. In vitro испитивања афинитета и ефикасности лека. Ефикасност и јачина. Агонисти, инверзни агонисти, антагонисти. Однос дозе и ефекта. Толеранција и резистенција. Принципи истраживања на животињама. Законска регулатива и етичка питања у вези са радом на експерименталним животињама. Методе генетичког инжењеринга у сагледавању фармаколошког профила лека. Примарна фармакодинамска испитивања. Секундарна фармакодинамска испитивања. Безбедносна фармакологија. Фармакокинетички профил лека. Токсиколошки профил лека. Акутна токсичност. Токсичност након понављане примене лека. Мутагеност. Тератогеност. Карциногеност. Интерпретација резултата токсиколошких студија и екстраполација резултата на људе. Процена ефикасности и безбедности лека. Претклинички профил биолошких лекова. Планирање клиничких испитивања лекова. Фазе клиничких испитивања. Фармакоепидемиолошка истраживања. Добијање фармаколошког профила код посебних популација (деца, труднице, дојиље, старије особе, пацијенти са обољењима екскреторних органа). | | | |
| Препоручена литература: 1. Rang, H. P.: Drug discovery and development. Churchill Livingstone, Edinburgh, 2006. 2. Kenakin T. A Pharmacology Primer: Theory, Applications and Methods, 2nd edition. Academic Press, London, 2006. 3. Hacker M, Bachmann K, Messer W. Pharmacology Principles and Practice. Academic Press, Amsterdam, 2009. 4. Rang, H. P., Dale, M. M., Ritter, J. M., Flower, R. J., Henderson, G. Rang and Dale's Pharmacology, 7th ed. Elsevier Churchill Livingstone, Edinburgh, 2011. 5. Brunton, L., Chabner, B. A., Knollman, B. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 12 ed. McGraw-Hill, New York, 2010. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице и семинарски радови. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |

| | | |
|---|------------------------------------|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ |  |
| Назив предмета: Савремени фармацеутски облици | | |
| Наставник: Савић Д. Снежана , Ибрић Р. Светлана | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | |
| Семестар: III | Година студија: II | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ2И5 | |
| Услов: нема | | |
| Циљ предмета: Стицање знања из области развоја формулације и испитивања конвенционалних и савремених фармацеутских облика лекова. | | |
| Исход предмета: Познавање приступа развоју и уочавање разлика у формулацији конвенционалних и савремених фармацеутских облика лекова: преформулациона (физичко–хемијска и биофармацеутска карактеризација лековите супстанце, избор ексципијенаса) и формулациона разматрања конвенционалних и савремених фармацеутских облика за различите путеве примене лека; стицање знања о техникама израде/добијања и уобичајеним методама карактеризације/испитивања конвенционалних и савремених фармацеутских облика у фази развоја на лабораторијском нивоу; упознавање технолошких поступака производње конвенционалних и неких савремених фармацеутских облика лекова и метода њиховог фармацеутско–технолошког испитивања. Познавање начина производње, развоја и формулације биотехнолошких лекова. | | |
| Садржај предмета: Избор ексципијенаса за формулације конвенционалних и савремених фармацеутских облика лекова. Формулација и испитивање фармацеутских облика за пероралну примену лека. Формулација и испитивање стерилних фармацеутских облика: парентерална примена и препарати за примену лека у око. Фармацеутски препарати за примену лека на кожу и посебне путеве примене. Формулација и испитивање препарата са модификованим ослобађањем лека. Формулација и технике добијања микрочестичних система за испоруку лека. Преформулациона и формулациона разматрања, технике добијања и карактеризација колоидних носача лекова: мицеларни системи, микроемулзије, течно–кристалне фазе, липосоми, наночестични системи. Карактеристике биотехнолошких лекова. Развој биотехнолошких лекова. Прокариотске и еукариотске ћелије у производњи биотехнолошких лекова. Добијање биотехнолошких лекова из биљака. Развој индустријског процеса производње биотехнолошких лекова и процес производње. Формулације са протеинима и пептидима. Научни, технолошки и економски аспекти развоја вакцина укључујући и ДНА вакцине. Инхалациони препарати на бази биомакромолекула. Протеини и фосфолипиди (инјекциони облици, формулација и израда препарата, карактеристике препарата). Полимерни системи за per os примену протеина и пептида. Карактеризација рекомбинантних протеина као лекова. Биогенерички лекови. | | |
| Препоручена литература: 1. Gibson, M.: Pharmaceutical preformulation and formulation, 2nd ed. Informa healthcare, New York–London, 2009. 2. Rathbone, M. J., Hadgraft, J., Roberts, M. S., Lane, M. E.: Modified Release Drug Delivery Technology, Second Edition, Volume 1, Informa healthcare, New York–London, 2008. 3. Rathbone, M. J., Hadgraft J., Roberts M. S., Lane M. E.: Modified–Release Drug Delivery Technology, Second Edition, Volume 2, Informa healthcare, New York–London, 2008. 4. Bauer, K. H., Fröming, K. H., Führer, C.: Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie. 8th ed., Nova Stuttgart, 2006. 5. Ed.:Kayser, O., Müller, R. H.: Pharmaceutical Biotechnology, Drug Discovery and Clinical Application. Wiley-VCH Verlag GmbH&Co. KgaA, Weinheim, Nemačka, 2004. 6. Walsh, G: Pharmaceutical Biotechnology, Concept and Application. Wiley & Sons Ltd., Chichester, England, 2007. 7. Groves, M.J.: Pharmaceutical Biotechnology, Taylor & Francis Group, CRC Press, Boca Raton, U. S. A. 2006. | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | |

| | |
|--|--|
| | Студентски истраживачки рад: 30 |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Аналитика биолошких лекова | | | |
| Наставник: Стојановић С. Биљана, Арсеновић Ранин М. Невена, Стојић Вуканић М. Зорица | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: III | Година студија: II | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ2И6 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања о карактеристикама метода које се користе за аналитику биолошких лекова. | | | |
| Исход предмета: Способност избора адекватне методе за аналитику биолошких лекова. | | | |
| Садржај предмета: Структура и карактеристике протеина. Особине и подела биолошких лекова. Имуногеност биолошких лекова. Биосимилари, особине и поређење са генеричким лековима. Карактеристике развоја биотехнолошких лекова. Хроматографске и друге технике у пречишћавању протеина. Хроматографске методе у аналитици биолошких лекова тј. протеина и пептида (хроматографија заснована на величини молекула, јоноизмењивачка хроматографија, реверзно-фазна течна хроматографија, хроматографија хидрофобних интеракција и афинитетна хроматографија). Карактеристике развоја хроматографских метода за анализу биолошких лекова. Методе масене спектрометрије у карактеризацији протеина (електроспреј јонизација, матриксом посредована ласерска десорпција/јонизација, итд). Предности додатног повезивања са „time of flight“ – TOF детектором. Поступак одређивања молекулске масе протеина. Карактеризација протеина применом масене спектроскопије. Карактеризација интеракције лек-протеин са афинитетном HPLC/MS. Примена микроталаса у анализи протеина и пептида. Примена електрофорезе и мултидимензионалне течне хроматографије у анализи протеина. Поређење метода за анализу биолошких и конвенционалних лекова. Поређење конвенционалних и биолошких лекова. Регулаторни захтеви за квалитет биолошких лекова. Начини праћења квалитета биолошких лекова. Стабилност биолошких лекова и протоколи извођења студија стабилности код биолошких лекова. Преглед литературе за анализу одређеног биолошког лека, презентација и критички осврт на предложене поступке. | | | |
| Препоручена литература: 1. Groves, M.J.: Pharmaceutical Biotechnology, Taylor&Francis Group, CRC Press, Boca Raton, U. S. A. 2006. 2. Ed. Kazakevich, Y., Lobrutto, R.: HPLC for pharmaceutical scientist. John Wiley & Sons, Inc., New York, USA 2007. 3. Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products, ICH Q5C Guideline, 1995. 4. Pramanik, B. N., Mirza, U. A., Ing, Y. H., Liu, Y. H., Bartner, P. L., Weber, P. C., Bose, A. K.: Microwave-enhanced enzyme reaction for protein mapping by mass spectrometry: A new approach to protein digestion in minutes, Protein Science 11 (2002), 2676–2687. 5. Walsh, G: Pharmaceutical Biotechnology, Concept and Application. Wiley & Sons Ltd., Chichester, England, 2007. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Предиспитне обавезе: 30 поена; завршни испит: 70 поена. | | | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Аналитика лекова у фармакокинетичким испитивањима | | | |
| Наставник: Миљковић Р. Бранислава, Везмар Ковачевић Д. Сандра, Вучићевић М. Катарина | | | |
| Статус предмета: изборни предмет модула Аналитика лекова | | | |
| Семестар: III | Година студија: II | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: ДАЛ2И7 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Стицање знања потребних за планирање, спровођење и тумачење резултата биоаналитичких метода у фармакокинетичким испитивањима. | | | |
| Исход предмета: Способност самосталног приступа у изради плана, спровођењу и тумачењу резултата биоаналитичких метода у фармакокинетичким испитивањима. | | | |
| Садржај предмета: Значај фармакокинетике у развоју лека. Биолошки материјали у фармакокинетичким истраживањима. Прављење плана за припрему и анализу биолошког материјала за фармакокинетичке студије. Методе припреме биолошког материјала за анализу. Оптимизација услова за одређивања лека и метаболита у биолошком материјалу. Параметри валидације биоаналитичке методе у фармакокинетичким испитивањима према прописима регулаторних тела. Приказивање параметара валидације биоаналитичке методе у фармакокинетичким испитивањима према прописима регулаторних тела. Припрема извештаја на основу резултата фармакокинетичких клиничких студија. Биоаналитички аспекти у испитивањима биолошке расположивости и биолошке еквивалентности лекова. Израчунавање фармакокинетичких параметара од значаја за студије биолошке еквивалентности. Биоаналитички аспекти у терапијском мониторингу лекова. Фактори варијабилности у фармакокинетичком тумачењу измерених концентрација. Фармакокинетичка анализа измерених концентрација лека у биолошком материјалу. Тумачење измерених концентрација лека током терапијског мониторинга. Критичка процена фармакокинетичких и студија биолошке еквивалентности на основу резултата спроведених студија. Прилагођавање режима дозирања лекова на основу података о измереним концентрацијама лека. | | | |
| Препоручена литература: 1. Xu A.Q, Madden T. Analytical Methods for Therapeutic Drug Monitoring and Toxicology. Wiley, 1st ed. 2011. 2. Burton M.E. (Editors): Shaw L.M, Schentag J.M, Evans W.E. Applied Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring. Lippincott Williams & Wilkins; 4th ed, 2005. 3. Chow S.C, Liu J. Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies. CRC Press, New York, 3rd ed, 2009. 4. Rowland M, Tozer T.N. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Concept and Applications, Lippincott Williams & Wilkins, 4th ed, 2011. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 30 | | |
| Методе извођења наставе: Теоријска настава, радионице, семинарски радови, интерактивна настава и интернет. | | | |
| Оцена знања: Семинарски рад: 30 поена; писмени испит: 70 поена. | | | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Универзитет у Београду Фармацеутски факултет | ДОКТОРСКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ | |  |
| Назив предмета: Семинар 4 | | | |
| Наставник: Ивановић П. Дарко, Зечевић Л. Мира, Маленовић М. Анђелија, Стојановић С. Биљана, Милетић Ђ. Иванка, Шобајић С. Слађана, Станковић М. Иван, Ђорђевић И. Брижита, Вулета М. Гордана, Милић Р. Јела, Приморац М. Марија, Савић Д. Снежана, Васиљевић Д. Драгана, Крајишник Р. Данина, Ђекић М. Љиљана, Спасић М. Славица, Јелић-Ивановић Д. Зорана, Спасојевић-Калимановска В. Весна, Стојанов Д. Марина, Игњатовић Д. Светлана, Топић С. Александра, Допсај Б. Виолета, Богавац-Станојевић Б. Наташа, Котур-Стевуљевић М. Јелена, Тасић М. Љиљана, Маринковић Д. Валентина, Лакић М. Драгана, Крајновић М. Душанка, Миљковић Р. Бранислава, Везмар Ковачевић Д. Сандра, Вучићевић М. Катарина, Ковачевић Н. Нада, Петровић Д. Силвана, Максимовић А. Зоран, Кундаковић Д. Татјана, Дробац М. Милица, Угрешаић Д. Ненад, Степановић-Петровић М. Радица, Савић М. Мирослав, Илић В. Катарина, Новаковић Н. Александра, Томић А. Маја, Лепосавић М. Гордана, Арсеновић-Ранин М. Невена, Стојић-Вуканић М. Зорица, Плећаш-Соларовић А. Босиљка, Пешић Р. Весна, Недељковић С. Миодраг, Миленковић Т. Марина, Антић Станковић А. Јелена, Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена, Грбић В. Сандра, Ђурић Р. Зорица, Брборић С. Јасмина, Марковић Д. Бојан, Булат Л. Зорица, Матовић Ј. Весна, Антонијевић М. Биљана, Вујановић Л. Драгана, Ђукић М. Мирјана | | | |
| Статус предмета: обавезни предмет модула | | | |
| Семестар: IV | Година студија: II | | |
| Број ЕСПБ: 5 | Шифра предмета: Д2О32 | | |
| Услов: нема | | | |
| Циљ предмета: Оспособљавање кандидата за обухватну претрагу научне литературе, критичку анализу и презентацију сопствених резултата истраживања у контексту достигнућа у области којом се кандидат бави. Усавршавање вештине усмене презентације добијених резултата. Припремање публикације која садржи резултате добијене у сопственом истраживању. | | | |
| Исход предмета: Кандидат је оспособљен за самосталну и обухватну претрагу научне литературе, критичку анализу и презентовање резултата истраживања, усменим путем и путем публикације, а у контексту достигнућа у датој области истраживања. | | | |
| Садржај предмета: Прикупљање релевантне литературе (уз коришћење индексних база, интернет страница издавачких кућа и часописа, општих претраживача), прављење сопствене базе података, контекстуална анализа кључних публикација у групи, анализа и презентација сопствених резултата, усменим путем и путем публикације. | | | |
| Препоручена литература: 1. Alley M. The craft of scientific presentations. Critical steps to succeed and critical errors to avoid. Springer-Verlag New York, Inc., 2003. 2. Оригинални научни радови и прегледни радови у области којом се кандидат бави. | | | |
| Број часова активне наставе | Предавања: 30 | | |
| | Студентски истраживачки рад: 60 | | |
| Методе извођења наставе: Предавања и студијски истраживачки рад. | | | |
| Оцена знања: Семинар: 70 поена; испит 30 поена. | | | |