

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм: Технолошко инжењерство			
Назив предмета: СТАНДАРДИ ЛАБОРАТОРИЈСКОГ РАДА И ВАЛИДАЦИЈА			
Наставник/наставници: Горан С. Николић			
Статус предмета: обавезан за модуле Фармацеутско-козметичке технологије и Материјали и хемијске технологије			
Број ЕСПБ: 5			
Услов: нема			
Циљ предмета Стицање знања о системима квалитета, нормама и захтевима стандарда лабораторијског рада. Стицање практичних вештина за валидацију метода и опреме, компетентност и акредитацију лабораторија.			
Исход предмета Оспособити студенте за обезбеђење квалитета лабораторијског рада и самосталан рад у акредитованим лабораторијама.			
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> Појам квалитета, системи квалитета серије ISO 9000, норме и стандарди (ISO 17025) лабораторијског рада. Обезбеђење квалитета контролне лабораторије. Основна начела и циљеви Добре лабораторијске праксе – GLP. Примењивост GLP норми, потврда усклађености и ефекти неусаглашености са GLP нормама. Провера способности контроле квалитета: организација, особље, управљање, инфраструктура, простор и лабораторијска опрема. Манипулација узорцима, руковање супстанцама и складиштење реагенаса. Одржавање и калибрација лабораторијске опреме. Стандардне оперативне процедуре – SOP. Контрола система за тестирање, тест супстанце и протокол испитивања. Израда, претраживање и складиштење записа и података. Појам, дефиниција и циљеви валидације. Поступак валидације и утврђивање аналитичких параметара валидације. Валидација лабораторијских метода и опреме, интерна валидација и ревалидација. Компетентност лабораторија. Акредитација лабораторија. <i>Практична настава</i> Примена добре контролне лабораторијске праксе – GcLP. Утврђивање компетентности лабораторија. Валидација аналитичких метода. Интерна валидација и ревалидација метода. Валидација опреме. Припрема лабораторија за акредитацију. Посета акредитованим лабораторијама.			
Литература 1. R. Nash, A. Wachter, Pharmaceutical process validation, Drugs and the pharmaceutical sciences, International third edition, vol. 129, Marcel Dekker, Inc., New York – Basel, 1993. 2. Jugoslovenski standard JUS-ISO 17025:2001. Opšti zahtevi za kompetentnost laboratorija za ispitivanje i laboratorija za etaloniranje, Savezni zavod za standardizaciju, 2001. 3. V. Vulanović, V. Radlovački, Akreditacija laboratorija za ispitivanje i etaloniranje, Istraživački i tehnološki centar, Novi Sad, 2002.			
Број часова активне наставе	Теоријска настава: 45		Практична настава: 30
Методе извођења наставе Интерактивна предавања уз коришћење видео презентације. Посете акредитованим лабораторијама.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	20	писмени испит	-
практична настава	20	усмени испит	60