

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми :	Фармацеутско инжењерство		
Врста и ниво студија:	Основне академске студије		
Назив предмета:	Управљање квалитетом и безбедношћу производа у фармацеутској индустрији		
Наставник:	Драгољуб Д. Цветковић		
Статус предмета:	изборни		
Број ЕСПБ:	7		
Услов:	нема		
Циљ предмета	Циљ предмета је стицање знања о савременом приступу и концепту управљања безбедношћу и квалитетом у фармацеутској индустрији, о биолошким, хемијским и физичким контаминантима, претходно захтеваним програмима за безбедност и квалитет производа (добра произвођачка, хигијенска и лабораторијска пракса), интегрисаном систему управљања безбедношћу и квалитетом, важећој домаћој и међународној регулативи у вези безбедности и квалитета производа.		
Исход предмета	Савладавање неопходних знања и оспособљавање у погледу увођења, доследне, ефикасне и ефективне примене, али и систематског унапређења перформанси савремених система управљања безбедношћу и квалитетом у фармацеутској индустрији.		
Садржај предмета	<p><i>Теоријска настава</i></p> <p>Уводна разматрања (појам квалитета, фактори квалитета, традиционални приступ квалитету и безбедности производа, савремени приступ квалитету и безбедности производа), критеријуми безбедности производа, главни контаминанти производа, добра произвођачка, лабораторијска и хигијенска пракса, захтеви стандарда ISO 9000:2001, ISO 22000, ISO 17025, смернице ДПП, ДХП и ДЛП, директиве ЕУ, теоријске основе система HACCP, примена HACCP, организација и акредитација лабораторија за испитивање, ISO 17025.</p> <p><i>Практична настава</i></p> <p>Упознавање са садржајем стандарда серије ISO 9000, ISO 22000, ISO 17025, са међународним кодексом, са законским и подзаконским актима, претходно захтевани програми, израда документације, имплементација HACCP (избор тима, опис производа, дијаграм тока, верификација дијаграма тока, анализа опасности, дефинисање критичних контролних тачака и критичних граница, дефинисање процедуре праћења, корективне мере, верификација система, документација).</p>		
Литература	<ol style="list-style-type: none"> 1. European Pharmacopoeia 7.0, published by: Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), France, 2010. 2. Denyer S.P., Hodges N.A., Gorman S.P.: Pharmaceutical Microbiology, Blackwell, 2004. 3. Југословенска фармакопеја, пето издање, Ph. Jug V, Савезни завод за заштиту и унапређење здравља, Савремена администрација, Београд, 2000. 4. Радовановић Р., Рајковић, А.: Управљање безбедношћу у процесима производње хране, Београд, 2009. 		
Број часова активне наставе			
Предавања:	Вежбе:	Други облици наставе:	Студијски истраживачки рад:
3	-	3	-
			Остали часови
			-
Методе извођења наставе			
Интерактивна предавања уз коришћење видео презентације, вежбе - самосталне или у мањим групама, консултације.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
Похађање и ангажовање на вежбама и консултацијама	5	Усмени испит	30
Одбрањене и урађене вежбе	15		
Семинарски	10		
Колоквијум I	20		
Колоквијум II	20		