

Реден бр. 32

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии  |       |          |                   |
|-------------|---|---|-------|----------|-------------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>ТЕХНИКИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОЦИ ЗА АНАЛИЗА</b>  |       |          |                   |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ32</b>   |       |          |                   |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |       |          |                   |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје  |       |          |                   |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус  |       |          |                   |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година  | втора | семестар | трети,<br>четврти |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС  |       |          |                   |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Јасмина Тониќ Рибарска (одговорен)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Сузана Трајковиќ Јолевска<br>Проф. д-р Наталија Наков   |       |          |                   |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик  |       |          |                   |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: нема<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис по<br>Техники за подготовка на примероци за анализа  |       |          |                   |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели (компетенции): Курсот има за цел да ги запознае студентите со правилната подготовка на примерокот за анализа за да се добие прочистен и концентриран примерок што резултира со засилување на сигналот (добиениот одговор) при негова анализа со соодветна аналитичка постапка.<br>Со успешно завршување на курсот студентот ќе стекне знаења за основите и принципите за подготовка на примероци добиени од различен медиум; за правилен избор, развој и валидација на методот за подготовка на примерокот, ќе може да направи проценка на добиените аналитички податоци и ќе ги разјасни и совлада принципите на различните типови на екстракција. Преку решавање на проблеми и одбрана на проектна задача, студентот ќе може да ги примени стекнатите знаења за подготовка на прочистен и концентриран примерок, соодветен за понатамошна анализа со одредена аналитичка постапка. |       |          |                   |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Постапки и принципи за подготовка на примероци добиени од различен медиум од аналитички аспект;</li> <li>• Чување на примерокот;</li> <li>• Избор, развој и валидација на метод за подготовка на примерокот;</li> <li>• Контрола на квалитет во тек на подготовката на примерокот;</li> <li>• Статистичка обработка на добиените резултати;</li> </ul>   |       |          |                   |

|     |  |   |  |   |                |        |
|-----|--|---|--|---|----------------|--------|
|     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Основни принципи на екстракција: течно-течна екстракција, течно-цврста екстракција, цврсто-фазна екстракција (SPE), цврсто-фазна микроекстракција (SPME), стир-бар сорптивна екстракција, ултрасонична екстракција, суперкритична течна екстракција, мембранска екстракција</li> </ul> |  |   |                |        |
| 13  | Заемна поврзаност на предметите                            | Лабораториски техники и инструментални методи 1, лабораториски техники и инструментални методи 2, анализа на прехранбени производи, природни производи и анализа, клиничко биохемиски анализи, токсиколошки форнзични анализи   |  |   |                |        |
| 14. | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење  |  |   |                |        |
| 15. | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч   |  |   |                |        |
| 16. | Форми на наставните активности                             | 16.1.   | Предавања- теоретска настава. часови   |   |                |        |
|     |  | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови                    |   |                |        |
|     |  | 16.3.   | Пракса: часови   |   |                |        |
| 17. | Други форми на активности                                  | 17.1.   | Проектни задачи: часови  |   |                |        |
|     |  | 17.2.   | Самостојни задачи: часови  |   |                |        |
|     |  | 17.3.   | Домашно учење: часови  |   |                |        |
|     |  | 17.4  | Консултации: часови  |   |                |        |
| 18  | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |  |   |                |        |
| 19  | Начин на оценување   |   |  |   |                |        |
|     | 19.1.  | Завршен писмен испит  |  | - 50 бода   |                |        |
|     | 19.2.  | Усмен дел од завршниот испит  |  | 10 бода   |                |        |
|     | 19.3.  | Проектна задача   |  | 10 бода   |                |        |
| 20  | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |   | до 60 бода   |   | 5 (пет) (F)    |        |
|     |  |   | од 60 до 66 бода   |   | 6 (шест) (E)   |        |
|     |  |   | од 67 до 75 бода   |   | 7 (седум) (D)  |        |
|     |  |   | од 76 до 84 бода   |   | 8 (осум) (C)   |        |
|     |  |   | од 85 до 93 бода   |   | 9 (девет) (B)  |        |
|     |  |   | од 94 до 100 бода  |   | 10 (десет) (A) |        |
| 21. | Метод на следење на квалитетот на наставата                |   | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |   |                |        |
| 22. | Литература   |   |  |   |                |        |
|     | 22.1.  | Задолжителна литература   |  |   |                |        |
|     |  | Ред. број   | Автор  | Наслов  | Издавач        | Година |
|     |  | 1.  | S. Mitra   | Sample preparation techniques in analytical chemistry | Wiley          | 2004   |
| 2.  | J. Pawliszyn   | Sampling and sample preparation in field and laboratory. Fundamentals and new directions in sample preparation  | Elsevier   | 2002  |                |        |

|  |       |                         |             |  |          |        |
|--|-------|-------------------------|-------------|--|----------|--------|
|  |       | 3.                      | D. A. Wells | High throughput bioanalytical sample preparation   | Elsevier | 2002   |
|  |       | Дополнителна литература |             |  |          |        |
|  | 22.2. | Ред. број               | Автор       | Наслов   | Издавач  | Година |
|  |       | 1.                      |             | Релевантни трудови во меѓународни научни списанија |          | 2015-  |

Реден бр. 33

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |                   |
|-------------|---|--|-------|----------|-------------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>ОРГАНСКИ БИОМОЛЕКУЛИ</b>  |       |          |                   |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ33</b>  |       |          |                   |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |                   |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |       |          |                   |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус   |       |          |                   |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година   | втора | семестар | трети,<br>четврти |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС   |       |          |                   |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | проф. д-р Ана Поцева-Пановска<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>проф. д-р Јасмина Тониќ Рибарска   |       |          |                   |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик   |       |          |                   |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: ислушана настава и потпис од Основи на органска хемија<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Органски биомолекули   |       |          |                   |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели (компетенции): Предметната програма има за цел да ги запознае студентите со структурата и реактивноста на биолошки значајни молекули вклучувајќи ги јаглехидратите, аминокиселините и протеините, липидите и нуклеинските киселини. Предметот вклучува и запознавање на основните хетероциклични прстени. Очекувани резултати: По успешно завршување на предметната програма, студентот ќе има знаења за структурата и реактивноста на најзначајните биомолекули и хетероциклични соединенија а стекнатите знаења за принципите на реактивност на овие соединенија, ќе може успешно да ги искористи за објаснување и разбирање на биохемиските реакции. |       |          |                   |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма:<br>• класификација и реактивност на моносахариди<br>• аминокиселини, пептиди<br>• липиди (триглицериди, фосфолипиди, стероиди, простагландини и терпени),<br>• нуклеозиди, нуклеотиди и нуклеински киселини,<br>• хетероциклични соединенија   |       |          |                   |
| 13.         | Заемна поврзаност на предметите   | Основи на органска хемија, основи на биохемија, анализа на прехранбени производи, природни производи и анализа   |       |          |                   |
| 14.         | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Предавања, консултации, проектна задача, домашно учење   |       |          |                   |

|     |   |  |   |   |                  |        |
|-----|---|--|---|---|------------------|--------|
| 15. | Вкупен расположив фонд на време             | 120 ч  |   |   |                  |        |
| 16. | Форми на наставните активности              | 16.1.  | Предавања- теоретска настава. часови                                | 30  |                  |        |
|     |   | 16.2.  | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови | /   |                  |        |
|     |   | 16.3.  | Пракса: часови  | /   |                  |        |
| 17. | Други форми на активности                   | 17.1.  | Проектни задачи: часови   | 30  |                  |        |
|     |   | 17.2.  | Самостојни задачи: часови   | /   |                  |        |
|     |   | 17.3.  | Домашно учење: часови   | 60  |                  |        |
| 18  | Услови за потпис                            | Најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)                     |   |   |                  |        |
| 19  | Начин на оценување                          |  |   |   |                  |        |
|     | 19.1.                                       | Завршен писмен испит   | 25 - 50 бода  |   |                  |        |
|     | 19.2.                                       | Усмен дел од завршен испит   | 5 - 10 бода   |   |                  |        |
|     | 19.3.                                       | Проектна задача  | 0 - 10 бода   |   |                  |        |
| 20  | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)    | до 60 бода   |   | 5 (пет) (F)   |                  |        |
|     |   | од 60 до 66 бода   |   | 6 (шест) (E)  |                  |        |
|     |   | од 67 до 75 бода   |   | 7 (седум) (D)   |                  |        |
|     |   | од 76 до 84 бода   |   | 8 (осум) (C)  |                  |        |
|     |   | од 85 до 93 бода   |   | 9 (девет) (B)   |                  |        |
|     |   | од 94 до 100 бода  |   | 10 (десет) (A)  |                  |        |
| 21. | Метод на следење на квалитетот на наставата | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |   |   |                  |        |
| 22. | Литература                                  |  |   |   |                  |        |
|     | 22.1.                                       | Задолжителна литература  |   |   |                  |        |
|     |   | Ред. број  | Автор   | Наслов  | Издавач          | Година |
|     |   | 1.   | Џон Мекмури (John McMurry)  | Органска хемија, превод на 6- то издание (Organic chemistry, 6th Ed.)     | Просветно дело   | 2009   |
|     |   | 2.   | John McMurry  | Organic Chemistry with Biological Applications, 3rd Edition               | Cengage Learning | 2010   |
|     |   | 3.   | John A. Joule Keith Mills   | Heterocyclic Chemistry at a Glance  | Wiley            | 2013   |
|     |   | Дополнителна литература  |   |   |                  |        |
|     | 22.2.                                       | Ред. број  | Автор   | Наслов  | Издавач          | Година |
|     |   | 1.   | David R. Klein  | Organic Chemistry As a Second Language, 3ed: First/Second Semester Topics | Wiley            | 2011   |
|     |   | 2.   | Louis D.  | Fundamentals of heterocyclic  | Wiley            | 2010   |

ОБ.1

Образец Елаборат за акредитирање на студиска  
програма од прв циклус

|  |  |  |                              |  |  |  |
|--|--|--|------------------------------|--|--|--|
|  |  |  | Quin<br>John<br>A.<br>Tyrell | chemistry,<br>Importance in nature<br>and in the synthesis<br>of pharmaceuticals |  |  |
|--|--|--|------------------------------|--|--|--|

Реден бр. 34

| Прилог бр.3 |  | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |                   |
|-------------|--|--|-------|----------|-------------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет   | <b>КВАЛИФИКАЦИЈА И КАЛИБРАЦИЈА НА МЕРНА ОПРЕМА И ВОЛУМЕТРИСКИ ЛАБОРАТОРИСКИ ПРИБОР</b>   |       |          |                   |
| 2.          | Код  | <b>ФФЛБ34</b>  |       |          |                   |
| 3.          | Студиска програма  | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |                   |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел) | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |       |          |                   |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)  | Студии од прв циклус   |       |          |                   |
| 6.          | Академска година / семестар  | Година   | втора | семестар | трети,<br>четврти |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити                             | 4 ЕКТС   |       |          |                   |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)        | Проф. д-р Јелена Ацевска<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Наталија Наков<br>Проф. д-р Ана Поцева Пановска<br>Проф. д-р Катерина Брезовска   |       |          |                   |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата   | Македонски јазик   |       |          |                   |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                        | Услови за слушање: нема<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Квалификација и калибрација на мерна опрема и лабораториски прибор   |       |          |                   |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:             | Стекнување на општи знаења во однос на барањата за квалификација и калибрација на мерната опрема и волуметриски лабораториски прибор<br>Очекувани резултати:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Познавања на националните и меѓународните стандарди за квалификација на мерна опрема и волуметриски лабораториски прибор потребни за спроведување на испитувањата во аналитичка лабораторија</li> <li>• Примена на насоките од релевантните регулативи, стандарди и водичи при планирање, спроведување и документирање на процесот на квалификација на опрема во аналитичка лабораторија</li> <li>• Познавање на одговорноста на персоналот во аналитичката лабораторија за статусот на квалификација на опремата каде се спроведуваат анализите</li> </ul> |       |          |                   |

|    |   |   |   |                |
|----|---|---|---|----------------|
| 12 | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Национални и меѓународни стандарди за квалификација на мерна опрема и волуметриски лабораториски прибор потребни за спроведување на испитувањата во аналитичка лабораторија <ul style="list-style-type: none"> <li>• Техничка компетентност за квалификација/калибрација на опрема, потрошен материјал и волуметриски лабораториски прибор</li> <li>• Избор на параметри при квалификација на различни типови на опрема</li> <li>• Мерна неодреденост во постапката за квалификација и калибрација на мерната опрема и волуметриски лабораториски прибор</li> <li>• Планирање, спроведување и документирање на процесот на квалификација на опремата</li> </ul> |   |                |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите   | Основи и безбедност во лабораториско работење, Лабораториски техники и инструментални методи 1, Лабораториски техники и инструментални методи 2, Легислатива и лабораториски менаџмент  |   |                |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Предавања, консултации, проектна задача, домашно учење  |   |                |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време   | 120 ч   |   |                |
| 16 | Форми на наставните активности  | 16.1.   | Предавања- теоретска настава. часови                                | 30             |
|    |   | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови | /              |
|    |   | 16.3.   | Пракса: часови  | /              |
| 17 | Други форми на активности   | 17.1.   | Проектни задачи: часови   | 25             |
|    |   | 17.2.   | Самостојни задачи: часови   | /              |
|    |   | 17.3.   | Домашно учење: часови   | 60             |
|    |   | 17.4  | Консултации: часови   | 5              |
| 18 | Услови за потпис  | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |   |                |
| 19 | Начин на оценување  |   |   |                |
|    | 19.1.   | Завршен писмен испит  | - 50 бода   |                |
|    | 19.2.   | Усмен дел од завршен испит  | 10 бода   |                |
|    | 19.3.   | Проектна задача   | 10 бода   |                |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)  | до 60 бода  |   | 5 (пет) (F)    |
|    |   | од 60 до 66 бода  |   | 6 (шест) (E)   |
|    |   | од 67 до 75 бода  |   | 7 (седум) (D)  |
|    |   | од 76 до 84 бода  |   | 8 (осум) (C)   |
|    |   | од 85 до 93 бода  |   | 9 (девет) (B)  |
|    |   | од 94 до 100 бода   |   | 10 (десет) (A) |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата   | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.  |   |                |

|    |              |                              |                             |        |         |        |
|----|--------------|------------------------------|-----------------------------|--------|---------|--------|
| 22 | Литература   |                              |                             |        |         |        |
|    | 22.1.        | Задолжителна литература      |                             |        |         |        |
|    |              | Ред. број                    | Автор                       | Наслов | Издавач | Година |
| 1. | Ludwig Huber | Validation and Qualification | Informa Healthcare USA, Inc | 2007   |         |        |



|       |                         |  |   |  |        |
|-------|-------------------------|--|---|--|--------|
|       |                         |  | in Analytical Laboratories  |  |        |
| 22.2. | Дополнителна литература |  |   |  |        |
|       | Ред. број               | Автор  | Наслов  | Издавач  | Година |
|       | 1.                      | Manfred Reichenbacher,<br>Jürgen W. Einax  | Challenges in Analytical Quality Assurance  | Springer-Verlag Berlin Heidelberg                | 2011   |
|       | 2.                      | /  | ISO/IEC 17025<br>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. | European Committee for Standardization, Brussels | 2017   |
|       | 3.                      | /  | Quantifying Uncertainty In Analytical Measurements  | Eurachem / CITATC<br>Guide CG 4, 3rd Edition     | 2008   |
| 4.    | /                       | WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories.<br>WHO Technical Report Series, No. 957, Annex 1 | World Health Organization (WHO)   | 2010   |        |

Реден бр. 35

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии  |       |          |                |
|-------------|---|---|-------|----------|----------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>ПРИНЦИПИ НА НАСЛЕДУВАЊЕ И ГЕНЕТСКИ БОЛЕСТИ</b>   |       |          |                |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ35</b>   |       |          |                |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |       |          |                |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје   |       |          |                |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус  |       |          |                |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година  | втора | семестар | Трети, четврти |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС  |       |          |                |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Надица Матевска-Гешковска<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Доц. д-р Марија Станинова Стојовска   |       |          |                |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик  |       |          |                |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: Ислушана настава и потпис од Молекуларна биологија и генетика<br>Услови за полагање: Ислушана настава и потпис од Принципи на наследување и генетски болести   |       |          |                |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цел на предметната програма е стекнување на основни знаења и вештини за генетиката, структурата и организацијата гените и хуманиот геном, молекуларните основи/принципи на наследувањето, типовите на мутациите и нивната поправка и генетските болести.<br><br>Очекувани резултати: Со успешно завршување на предметната програма се очекува студентот да стекне основни сознанија за принципите на наследување и популациската генетика, наследните и малигните болести, како и да стекне практични знаења за пресметување на основните генетски и популациски параметри. |       |          |                |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Структура и организација гените и хуманиот геном, Менделово наследување, отстапувања од Менделови принципи и други форми на наследување, типови на мутации и нивна поправка, популациска генетика, фреквенции на генотиповите и алелите во популацијата и нивно определување, генетски болести и нивно наследување, родословно стебло, соматски мутации кај малигни болести.  |       |          |                |
| 13.         | Заемна поврзаност на предметите   | Општа и клеточна биологија, Молекуларна биологија и генетика, Вовед во физиологија  |       |          |                |
| 14.         | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Предавања, проектна задача, консултации, домашно учење  |       |          |                |
| 15.         | Вкупен расположив фонд на време   | 120 ч   |       |          |                |

|    |   |  |   |  |                           |
|----|---|--|---|--|---------------------------|
| 16 | Форми на наставните активности              | 16.1.  | Предавања- теоретска настава: часови                                      | 30   |                           |
|    |   | 16.2.  | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови       | /  |                           |
|    |   | 16.3.  | Пракса: часови  | /  |                           |
| 17 | Други форми на активности                   | 17.1.  | Проектни задачи: часови   | 25   |                           |
|    |   | 17.2.  | Самостојни задачи: часови   | /  |                           |
|    |   | 17.3.  | Домашно учење: часови   | 60   |                           |
|    |   | 17.4.  | Консултации: часови   | 5  |                           |
| 18 | Услови за потпис                            | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)                     |   |  |                           |
| 19 | Начин на оценување                          |  |   |  |                           |
|    | 19.1.                                       | Завршен писмен испит   | - 50 бода   |  |                           |
|    | 19.2.                                       | Практичен испит  | 10 бода   |  |                           |
|    | 19.3.                                       | Активност и учество, проектна задача   | 40 бода   |  |                           |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)    |  | до 60 бода  | 5 (пет) (F)  |                           |
|    |   |  | од 60 до 66 бода  | 6 (шест) (E)   |                           |
|    |   |  | од 67 до 75 бода  | 7 (седум) (D)  |                           |
|    |   |  | од 76 до 84 бода  | 8 (осум) (C)   |                           |
|    |   |  | од 85 до 93 бода  | 9 (девет) (B)  |                           |
|    |   |  | од 94 до 100 бода   | 10 (десет) (A)   |                           |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |   |  |                           |
| 22 | Литература                                  |  |   |  |                           |
|    | 22.1.                                       | Задолжителна литература  |   |  |                           |
|    |   | Ред. број  | Автор   | Наслов   | Издавач                   |
|    |   | 1.   | Ricki Lewis   | Human Genetics: Concepts and Applications (13th Edition) | McGraw-Hill International |
|    | 2.  | Matthew B. Hamilton  | Population Genetics   | Wiley-Blackwell  |                           |
|    | 22.2.                                       | Дополнителна литература  |   |  |                           |
|    |   | Ред. број  | Автор   | Наслов   | Издавач                   |
| 1. |   |  | Релевантни трудови во меѓународни научни списанија во последните 5 години |  |                           |

Реден бр. 36

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии  |       |          |       |
|-------------|---|---|-------|----------|-------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>ИСПИТУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ГЕНЕТСКИ МОДИФИЦИРАНА ХРАНА – НАПРЕДНО НИВО</b>   |       |          |       |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ36</b>   |       |          |       |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |       |          |       |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје  |       |          |       |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус  |       |          |       |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година  | втора | семестар | петти |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС  |       |          |       |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Доц. д-р Зоран Живиќ (одговорен)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Тања Петреска Ивановска   |       |          |       |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик  |       |          |       |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: паралелно запишан или претходно ислушан предмет <b>Анализа на прехранбени производи</b><br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Испитување и контрола на генетски модифицирана храна – напредно ниво   |       |          |       |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели на предметната програма (компетенции):<br>Запознавање со генетските модификации на прехранбените производи, генетски модифицирана храна, генетски модифицирани состојки на храната или состојки добиени со генетски инженеринг и нивното влијание врз здравјето на луѓето, како и со методите за испитување и контрола на генетски модифицираната храна.<br>Очекувани резултати:<br>Познавање на поимот генетски модифицирана храна,<br>Познавања на генетските модификации во прехранбените производи,<br>Познавање на влијанието на промената на карактеристиките на прехранбените производи,<br>Познавање на методите за испитување и контрола на генетски модифицираната храна,<br>Познавања за влијанието на генетски модифицираната храна врз здравјето на луѓето. |       |          |       |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма:<br>Предметната програма се занимава со проучување на генетските модификации на прехранбените производи; употребата на генетски модифицирани состојки или состојки добиени со  |       |          |       |

|    |  |  |                                      |   |                |        |
|----|--|--|--------------------------------------|---|----------------|--------|
|    |  | генетски инженеринг во прехранбените производи; влијанието на промените врз карактеристиките на прехранбените производи и врз здравјето; законската регулатива во поглед на производството, пуштањето во промет и контролата на ГМО храна. |                                      |   |                |        |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите                            | Анализа на прехранбени производи, молекуларна биологија и генетика, молекуларни генетски анализи,  |                                      |   |                |        |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, проектна задача, консултации, домашно учење   |                                      |   |                |        |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч  |                                      |   |                |        |
| 16 | Форми на наставните активности                             | 16.1.  | Предавања- теоретска настава: часови | 30  |                |        |
| 17 | Други форми на активности                                  | 17.1.  | Проектни задачи: часови              | 20  |                |        |
|    |  | 17.2.  | Самостојни задачи: часови            | /   |                |        |
|    |  | 17.3.  | Домашно учење: часови                | 60  |                |        |
|    |  | 17.4   | Консултации                          | 10  |                |        |
| 18 | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)   |                                      |   |                |        |
| 19 | Начин на оценување   |  |                                      |   |                |        |
|    | 19.1.  | Завршен писмен испит   |                                      |   | - 50 бода      |        |
|    | 19.2.  | Усмен дел од завршен испит   |                                      |   | 10 бода        |        |
|    | 19.3.  | Самостојни задачи (проектна задача)  |                                      |   | 10 бода        |        |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |  | до 60 бода                           |   | 5 (пет) (F)    |        |
|    |  |  | од 60 до 66 бода                     |   | 6 (шест) (E)   |        |
|    |  |  | од 67 до 75 бода                     |   | 7 (седум) (D)  |        |
|    |  |  | од 76 до 84 бода                     |   | 8 (осум) (C)   |        |
|    |  |  | од 85 до 93 бода                     |   | 9 (девет) (B)  |        |
|    |  |  | од 94 до 100 бода                    |   | 10 (десет) (A) |        |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата                | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.   |                                      |   |                |        |
| 22 | Литература   |  |                                      |   |                |        |
|    | 22.1.  | Задолжителна литература  |                                      |   |                |        |
|    |  | Ред. број  | Автор                                | Наслов  | Издавач        | Година |
|    |  | 1.   | <a href="#">Mahgoub, S.E.O.</a>      | Genetically Modified Foods: Basics, Applications, and Controversy | CRC Press      | 2016   |
|    |  | 2.   | Tutelyan, V.A.                       | Genetically Modified Food Sources Safety Assessment and Control   | Elsevier       | 2013   |
| 3. | Blair, R., Regenstein, R.M.                                | Genetic Modification and Food Quality A Down to Earth Analysis   | Wiley Blackwell                      | 2015  |                |        |

|       |                         |                                      |   |                               |        |
|-------|-------------------------|--------------------------------------|---|-------------------------------|--------|
|       | 4.                      | Watson, R.R.,<br>Preedy, V.R.        | Genetically<br>Modified<br>Organisms in<br>Food | Academic<br>Press<br>Elsevier | 2016   |
| 22.2. | Дополнителна литература |                                      |   |                               |        |
|       | Ред. број               | Автор                                | Наслов  | Издавач                       | Година |
|       | 1.                      |                                      | ЕУ Регулативи за<br>ГМ во храната               |                               |        |
|       | 2.                      | Holban, A.M.,<br>Grumezescu,<br>A.M. | Genetically<br>Engineered Foods                 | Academic<br>Press<br>Elsevier | 2018   |

Реден бр. 37

| Прилог бр.3 |  | Предметна програма од прв циклус на студии  |       |          |                |
|-------------|--|---|-------|----------|----------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет   | <b>ИСПИТУВАЊЕ И КОНТРОЛА НА ВОДА</b>  |       |          |                |
| 2.          | Код  | <b>ФФЛБ37</b>   |       |          |                |
| 3.          | Студиска програма  | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |       |          |                |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел) | Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје   |       |          |                |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)  | Студии од прв циклус  |       |          |                |
| 6.          | Академска година / семестар  | Година  | втора | семестар | Четврти, шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити                             | 4 ЕКТС  |       |          |                |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)        | Проф. д-р Тања Петреска Ивановска (одговорен)<br>Учесници во наставата:<br>Доц. д-р Зоран Живиќ   |       |          |                |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата   | Македонски јазик  |       |          |                |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                        | Услови за слушање: паралелно запишан или претходно ислушан предмет<br>Анализа на прехранбени производи<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Испитување и контрола на вода  |       |          |                |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:             | Цели на предметната програма (компетенции):<br>Запознавање со законските прописи за испитување на квалитетот и безбедноста на водата за пиење, значењето на параметрите во проценка на безбедноста на водата за пиење, определување на состојките во водата кои се од посебно значење за нејзината употребливост, како и на евентуалните загадувачи што потекнуваат од околната средина.<br>Запознавање со законските прописи и можностите за развој и имплементација на нови методи за анализа на водите за пиење, како и на отпадните води.<br><br>Очекувани резултати: |       |          |                |

|    |   |  |                                      |                |
|----|---|--|--------------------------------------|----------------|
|    |   | Способност за соодветна анализа и толкување на квалитетот и безбедноста на водата за пиење во согласност со законските прописи,<br>Познавање на значењето на параметрите во проценка на безбедноста на водата за пиење, определување на состојките во водата кои се од посебно значење во контрола на нејзината исправност и употребливост,<br>Запознавање со можностите за развој и имплементација на нови методи за анализа на водите за пиење.  |                                      |                |
| 12 | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма:<br>Законска регулатива за квалитетот и безбедноста на водата за пиење.<br>Методи за испитување и контрола на квалитетот и здравствената безбедност на водата за пиење.<br>Контрола на евентуалните загадувачи на водите за пиење: фекални индикатори, микробиолошки контаминенти, тешки метали, радиоактивни материи.<br>Значење на контролата на квалитетот и здравствената безбедност на водите за пиење.<br>Развој, имплементација и проценка на нови методи за анализа на водите за пиење. |                                      |                |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите   | Анализа на прехранбени производи, аналитичка хемија, лабораториски техники и инструментални методи 1, лабораториски техники и инструментални методи 2  |                                      |                |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Предавања, лабораториски вежби, проектна задача, домашно учење   |                                      |                |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време   | 120 ч  |                                      |                |
| 16 | Форми на наставните активности  | 16.1.  | Предавања- теоретска настава. часови | 30             |
|    |   | 16.2.  | Вежби (лабораториски): часови        | 15             |
|    |   | 16.3.  | Пракса: часови                       | /              |
| 17 | Други форми на активности   | 17.1.  | Проектни задачи: часови              | 10             |
|    |   | 17.2.  | Самостојни задачи: часови            | /              |
|    |   | 17.3.  | Домашно учење: часови                | 65             |
| 18 | Услови за потпис  | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)   |                                      |                |
| 19 | Начин на оценување  |  |                                      |                |
|    | 19.1.   | Завршен писмен испит   | 25 - 50 бода                         |                |
|    | 19.2.   | Усмен дел од завршен испит   | 5 - 10 бода                          |                |
|    | 19.3.   | Проектна задача  | 0 - 10 бода                          |                |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)  | до 60 бода   |                                      | 5 (пет) (F)    |
|    |   | од 60 до 66 бода   |                                      | 6 (шест) (E)   |
|    |   | од 67 до 75 бода   |                                      | 7 (седум) (D)  |
|    |   | од 76 до 84 бода   |                                      | 8 (осум) (C)   |
|    |   | од 85 до 93 бода   |                                      | 9 (девет) (B)  |
|    |   | од 94 до 100 бода  |                                      | 10 (десет) (A) |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата   | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.   |                                      |                |



| Литература |       |                                      |   |  |  |        |
|------------|-------|--------------------------------------|---|--|--|--------|
| 22         | 22.1. | Задолжителна литература              |   |  |  |        |
|            |       | Ред. број                            | Автор   | Наслов   | Издавач  | Година |
|            |       | 1.                                   | Петрушевска-Този, Л.,<br>ПетрескаИвановска, Т.                          | Практични вежби по испитување и контрола на вода                                     | Фармацевтск и факултет, Скопје   | 2015   |
|            |       | 2.                                   | Агенција за храна и ветеринарство                                       | Домашна регулатива (Правилник за барања за безбедност и квалитет на водата за пиење) | Службен весник на Република Македонија бр. 183                         | 2018   |
|            |       | 3.                                   | Почек, В.   | Voda za piće – Standardne metode za ispitivanje higijenske ispravnosti               | Savezni zavod za zdravstvenu zaštitu, NIP “Privredni pregled”, Beograd | 1990   |
|            | 4.    | Quevauviller, P., Clive Thompson, K. | Analytical Methods for Drinking Water Advances in Sampling and Analysis | Willey & Sons, Ltd   | 2006   |        |
|            | 22.2. | Дополнителна литература              |   |  |  |        |
|            |       | Ред. број                            | Автор   | Наслов   | Издавач  | Година |
|            |       | 1.                                   | Gray, N.F.  | Drinking Water Quality Problems and Solutions  | Cambridge University Press   | 2008   |
|            | 2.    | Cotruvo, J.                          | Drinking Water Quality and Contaminants Guidebook                       | CRC Press Taylor & Francis Group   | 2019   |        |
|            |       | 3.                                   | Почек, В.   | Voda za piće – Standardne metode za ispitivanje higijenske ispravnosti               | Savezni zavod za zdravstvenu zaštitu, NIP “Privredni pregled”, Beograd | 1990   |

Реден бр. 38

| Прилог бр.3 |  | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |                 |
|-------------|--|--|-------|----------|-----------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет   | <b>МОЛЕКУЛАРНИ ГЕНЕТСКИ АНАЛИЗИ – НАПРЕДНО НИВО</b>  |       |          |                 |
| 2.          | Код  | <b>ФФЛБ38</b>  |       |          |                 |
| 3.          | Студиска програма  | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |                 |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел) | Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје  |       |          |                 |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)  | Студии од прв циклус   |       |          |                 |
| 6.          | Академска година / семестар  | Година   | трета | семестар | петти,<br>шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити                             | 4 ЕКТС   |       |          |                 |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)        | Проф. д-р Надица Матевска-Гешковска<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Доц. д-р Марија Станинова Стојовска  |       |          |                 |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата   | Македонски јазик   |       |          |                 |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                        | Услови за слушање: ислушана настава и потпис од Молекуларни генетски анализи<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Молекуларни генетски анализи – напредно ниво  |       |          |                 |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:             | Цели на предметната програма (компетиции): Цел на предметната програма е стекнување на знаења и вештини на повисоко ниво за практична примена на молекуларните генетски анализи.<br>Очекувани резултати: Со успешно завршување на предметната програма се очекува студентот да стекне сознанија за практичната примена на анализите кои се користат во молекуларната дијагностика. Се очекува студентот да може да предложи соодветна метода и протокол за изведување на конкретни анализи. Исто така, се очекува студентот да може да интерпретира резултати добиени од различни техники кои се користат во молекуларната дијагностика. |       |          |                 |
| 12.         | Детална содржина на предметот по   | Содржина на предметната програма:  |       |          |                 |

|       |  |   |   |   |              |      |
|-------|--|---|---|---|--------------|------|
|       | поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | примена на современи техники кои се користат во молекуларната дијагностика, вклучително и прогноза и предикција на ефекти од терапија: изработка на ДНК/РНК библиотеки, употреба на секвенционирачки технологии од нова генерација и биоинформатичка обработка на резултати добиени од техники на масивно паралелно секвенционирање, употреба на микроерејна технологија, дигитална полимераза верижна реакција и сл. |   |   |              |      |
| 13    | Заемна поврзаност на предметите                              | Општа и клеточна биологија, молекуларна биологија и генетика, молекуларни генетски анализи  |   |   |              |      |
| 14    | Детален опис на наставните и работните методи за предметот   | Предавања, проектна задача, консултации, домашно учење  |   |   |              |      |
| 15    | Вкупен расположив фонд на време                              | 120 ч   |   |   |              |      |
| 16    | Форми на наставните активности                               | 16.1.   | Предавања: часови                           | 30  |              |      |
|       |  | 16.2.   | Вежби (лабораториски): часови               | /   |              |      |
|       |  | 16.3.   | Пракса: часови                              | /   |              |      |
| 17    | Други форми на активности                                    | 17.1.   | Проектни задачи: часови                     | 25  |              |      |
|       |  | 17.2.   | Самостојни задачи: часови                   | /   |              |      |
|       |  | 17.3.   | Домашно учење - задачи                      | 60  |              |      |
|       |  | 17.4.   | Консултации                                 | 5   |              |      |
| 18    | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |   |   |              |      |
| 19    | Начин на оценување   |   |   |   |              |      |
|       | 19.1.  | Завршен писмен испит  |   | 25 - 50 бода  |              |      |
|       | 19.2.  | Практичен испит   |   | 5 - 10 бода   |              |      |
|       | 19.3.  | Активност и учество, проектна задача  |   | 0 - 40 бода   |              |      |
| 20    | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                     | до 60 бода  |   | 5 (пет) (F)   |              |      |
|       |  | од 60 до 66 бода  |   | 6 (шест) (E)  |              |      |
|       |  | од 67 до 75 бода  |   | 7 (седум) (D)   |              |      |
|       |  | од 76 до 84 бода  |   | 8 (осум) (C)  |              |      |
|       |  | од 85 до 93 бода  |   | 9 (девет) (B)   |              |      |
|       |  | од 94 до 100 бода   |   | 10 (десет) (A)  |              |      |
| 21    | Метод на следење на квалитетот на наставата                  | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.  |   |   |              |      |
| 22    | Литература   |   |   |   |              |      |
|       | 22.1.  | Задолжителна литература   |   |   |              |      |
|       |  | Ред. број   | Автор                                       | Наслов  | Издавач      |      |
|       |  | 1.  | G.P. Patrinos, W. J. Anson, P. B. Danielson | Molecular Diagnostics, Third Edition                                | Elsevier     | 2017 |
|       |  | 2.  | W. B. Coleman, G. J. Tsongalis              | Molecular diagnostics for the clinical laboratorian, Second edition | Humana Press | 2006 |
| 22.2. | Дополнителна литература                                      |   |   |   |              |      |

| Ред. број | Автор         | Наслов  | Издавач       | Година |
|-----------|---------------|---|---------------|--------|
| 1.        | L. Buckingham | Molecular diagnostics: fundamentals, methods, and clinical applications, Second edition | Davis Company | 2012   |
| 2.        |               | Релевантни трудови во меѓународни научни списанија во последните 5 години               |               |        |

Реден бр. 39

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |              |
|-------------|---|--|-------|----------|--------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>КЛИНИЧКА ЕНЗИМОЛОГИЈА</b>   |       |          |              |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ39</b>  |       |          |              |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |              |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |       |          |              |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус   |       |          |              |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година   | трета | семестар | петти, шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС   |       |          |              |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Татјана Кадифкова Пановска   |       |          |              |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик   |       |          |              |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: ислушана настава и потпис од Основи на биохемија и паралелно слушање на настава од Клинички биохемиски анализи.<br>Услов за полагање: кредит (положен испит) по предметот Основи на биохемија.  |       |          |              |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели (компетенции):<br>Запознавање на студентите со значењето и примената на биохемиските тестови за определување на активноста на поедини ензими во лабораториската дијагностика на патолошки состојби кај човекот.<br>Очекувани резултати: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Стекнување со знаења за карактеристиките и активноста на хуманите ензими, методите за нивно определување и оспособување за изведба на биохемиските тестови за утврдување на ензимскиот статус кај хуманата популација</li> <li>• Оспособување за примена на стекнатите знаења и практични вештини во анализирање и толкување на резултатите во однос на одредени патолошки или физиолошки состојби.</li> </ul> |       |          |              |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дефиниција и значење на клиничката ензимологија во медицинската дијагностика</li> <li>• Промени во активноста на серумските ензими поради пореметување во синтезата или секрецијата на ензимите, нарушена пропустливост на клеточната мембрана или нарушување на деградацијата и елиминацијата на ензимите од организмот</li> </ul>   |       |          |              |

|    |  |  |                                      |   |                             |        |
|----|--|--|--------------------------------------|---|-----------------------------|--------|
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Специфичност на ензимите за одделни органи и ензимска слика на органите</li> <li>• Активност на ензимите при заболувања на разни органи</li> <li>• Одредување на активноста на поедини ензими: методи, анализа и толкување на резултатите.</li> </ul> |                                      |   |                             |        |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите                            | Основи на биохемија, клинички биохемиски анализи   |                                      |   |                             |        |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, проектна задача, домашно учење  |                                      |   |                             |        |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч  |                                      |   |                             |        |
| 16 | Форми на наставните активности                             | 16.1.  | Предавања- теоретска настава. часови | 30  |                             |        |
| 17 | Други форми на активности                                  | 17.1.  | Проектни задачи: часови              | 20  |                             |        |
|    |  | 17.2.  | Самостојни задачи: часови            | /   |                             |        |
|    |  | 17.3.  | Домашно учење - задачи               | 70  |                             |        |
| 18 | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)   |                                      |   |                             |        |
| 19 | Начин на оценување   |  |                                      |   |                             |        |
|    | 19.1.  | Завршен писмен испит   |                                      |   | - 50 бода                   |        |
|    | 19.2.  | Усмен дел од завршен испит   |                                      |   | 10 бода                     |        |
|    | 19.3.  | Самостојни задачи (проектна задача)  |                                      |   | 10 бода                     |        |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |  | до 60 бода                           |   | 5 (пет) (F)                 |        |
|    |  |  | од 60 до 66 бода                     |   | 6 (шест) (E)                |        |
|    |  |  | од 67 до 75 бода                     |   | 7 (седум) (D)               |        |
|    |  |  | од 76 до 84 бода                     |   | 8 (осум) (C)                |        |
|    |  |  | од 85 до 93 бода                     |   | 9 (девет) (B)               |        |
|    |  |  | од 94 до 100 бода                    |   | 10 (десет) (A)              |        |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата                | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.   |                                      |   |                             |        |
| 22 | Литература   |  |                                      |   |                             |        |
|    | 22.1.  | Задолжителна литература  |                                      |   |                             |        |
|    |  | Ред. број  | Автор                                | Наслов  | Издавач                     | Година |
|    |  | 1.   | Бишоп ЛМ, Фоди ПЕ, Шоеф ЕЛ           | Клиничка хемија: принципи, процедури, корелации, 5-то издание | Просветно дело АД, Скопје   | 2009   |
|    |  | 2.   | Glew HR, Rosenthal DM                | Clinical Studies in Medical Biochemistry                      | Oxford University Press, NY | 2007   |
|    |  | 3.   | Bhagavan VN, Ha EC                   | Essentials of Medical Biochemistry: With Clinical Cases       | Elsevier                    | 2011   |
|    |  | Дополнителна литература  |                                      |   |                             |        |
|    |  | Ред. број  | Автор                                | Наслов  | Издавач                     | Година |
|    | 1.   |  | Релевантни трудови во                |   | 2018-2023                   |        |

ОБ.1

Образец Елаборат за акредитирање на студиска  
програма од прв циклус

|  |  |  |  |                                 |  |  |
|--|--|--|--|---------------------------------|--|--|
|  |  |  |  | меѓународни<br>научни списанија |  |  |
|--|--|--|--|---------------------------------|--|--|

Реден бр. 40

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии  |       |          |                 |
|-------------|---|---|-------|----------|-----------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | ЛАБОРАТОРИСКА ЕНДОКРИНОЛОГИЈА   |       |          |                 |
| 2.          | Код   | ФФЛБ40  |       |          |                 |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |       |          |                 |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје  |       |          |                 |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус  |       |          |                 |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година  | трета | семестар | петти,<br>шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС  |       |          |                 |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Марија Хиљадникова-Бајро  |       |          |                 |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик  |       |          |                 |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: ислушана настава и потпис од предметите Основи на Биохемија и вовед во физиологија<br>Услови за полагање: Ислушана настава и потпис од лабораториска ендокринологија   |       |          |                 |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели на предметната програма (компетиции)<br>Запознавање со биохемиските аспекти на ендокринологијата и значењето на лабораториската анализа во дијагностицирање, следење и третман на хормонските пореметувања.<br>Очекувани резултати:<br>- Манифестирање знаења за принципите на ендокринолошката хомеостаза<br>- Способност за дискусија за физиолошката функција на ендокриниот систем како и лабораториската дијагноза на најчестите патолошки состојби во клиничката ендокринологија<br>- Разбирање на методолошките пристапи за изведба на лабораториските тестови за проценка на функцијата на ендокрините жлезди и способност за клиничка интерпретација на резултатите од изведените анализи |       |          |                 |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма:<br>Општи правила на ендокринолошката дијагностика, процедури за ендокринолошка анализа во биохемиска лабораторија, испитување на функцијата на хипофизата, кората и срцевината на надбубрежната жлезда,   |       |          |                 |



|       |  |   |  |   |                       |        |
|-------|--|---|--|---|-----------------------|--------|
|       |  | тироидната и паратироидната жлезда, панкреасот и секрецијата на половите хормони.                     |  |   |                       |        |
| 13    | Заемна поврзаност на предметите                            | Основи на биохемија, вовед во физиологија, клиничко биохемиски анализи, патофизиологија со патологија |  |   |                       |        |
| 14    | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, проектна задача, консултации, домашно учење  |  |   |                       |        |
| 15    | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч   |  |   |                       |        |
| 16    | Форми на наставните активности                             | 16.1.   | Предавања- теоретска настава. часови   | 30  |                       |        |
|       |  | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови                    | /   |                       |        |
|       |  | 16.3.   | Пракса: часови   | /   |                       |        |
| 17    | Други форми на активности                                  | 17.1.   | Проектни задачи: часови  | 20  |                       |        |
|       |  | 17.2.   | Самостојни задачи: часови  | /   |                       |        |
|       |  | 17.3.   | Домашно учење: часови  | 60  |                       |        |
|       |  | 17.4  | Консултации  | 10  |                       |        |
| 18    | Услови за потпис   | јмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)                                      |  |   |                       |        |
| 19    | Начин на оценување   |   |  |   |                       |        |
|       | 19.1.  | Завршен испит   |  |   | -50 бода              |        |
|       | 19.2.  | Усмен дел од завршен испит  |  |   | 10 бода               |        |
|       | 19.3.  | Проектна задача   |  |   | 10 бода               |        |
| 20    | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |   | до 60 бода   |   | 5 (пет) (F)           |        |
|       |  |   | од 60 до 66 бода   |   | 6 (шест) (E)          |        |
|       |  |   | од 67 до 75 бода   |   | 7 (седум) (D)         |        |
|       |  |   | од 76 до 84 бода   |   | 8 (осум) (C)          |        |
|       |  |   | од 85 до 93 бода   |   | 9 (девет) (B)         |        |
|       |  |   | од 94 до 100 бода  |   | 10 (десет) (A)        |        |
| 21    | Метод на следење на квалитетот на наставата                |   | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |   |                       |        |
| 22    | Литература   |   |  |   |                       |        |
|       | 22.1.  | Задолжителна литература   |  |   |                       |        |
|       |  | Ред. број   | Автор  | Наслов  | Издавач               | Година |
|       |  | 1.  | Laposata M.  | Laboratory Medicine The Diagnosis of Disease in Clinical Laboratory 2 <sup>nd</sup> ed. | Mc Graw Hill,         | 2014   |
|       |  | 2.  | Toy CE, Seifert EW, Strobel WH, Harms PK   | Case files Biochemistry, 2 <sup>nd</sup> ed.  | Mc Graw Hill, Medical | 2008   |
|       | 3.   | Klinicka kemija u dijagnostici i terapiji   | Zilva FJ, Panall RP, Mayne DP  | Skolska knjiga, Zagreb  | 1992                  |        |
| 22.2. | Дополнителна литература                                    |   |  |   |                       |        |

|  |  | Ред. број | Автор                                     | Наслов  | Издавач                             | Година |
|--|--|-----------|---|---|-------------------------------------|--------|
|  |  | 1.        | Smith C.,<br>Marks A.,<br>Lieberman<br>M. | Marks' Basic<br>Medical<br>Biochemistry, a<br>clinical approach,<br>2nd ed. | Lippincott<br>Williams &<br>Wilkins | 2004   |
|  |  | 2.        | Бишоп<br>ЛМ,<br>Фоди<br>ПЕ, Шоеф<br>ЕЛ    | Клиничка хемија:<br>принципи,<br>процедури,<br>корелации, 5-то<br>издание   | Просветно<br>дело, АД<br>Скопје     | 2009   |
|  |  | 3.        |   | Релевантни<br>научни трудови<br>од<br>меѓународни<br>научни списанија       |                                     | 2018-  |

Реден бр. 41

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии  |       |          |                 |
|-------------|---|---|-------|----------|-----------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>ОСНОВНИ НАЧЕЛА ЗА РАЗВОЈ НА ЕКОЛОШКО ПОДОБНИ АНАЛИТИЧКИ МЕТОДИ</b>   |       |          |                 |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ41</b>   |       |          |                 |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |       |          |                 |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје  |       |          |                 |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус  |       |          |                 |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година  | трета | семестар | петти,<br>шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС  |       |          |                 |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Наталија Наков (одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Јелена Ацевска<br>Проф. д-р Ана Поцева Пановска<br>Проф. д-р Катерина Брезовска<br>Проф. Д-р Јасмина Тониќ Рибарска   |       |          |                 |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик  |       |          |                 |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: ислушана настава и потпис од предметот лабораториски техники и инструментални методи<br>2<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Основни начела за развој на еколошко подобни аналитички методи   |       |          |                 |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели на предметната програма (компетенции): Цел на предметната програма е проучување на основните принципи на еколошки подобна („зелена“) аналитичка хемија (green analytical chemistry, GAC), како и имплементација на начелата на GAC во насока на развој на аналитички методи за лабораториско испитување.<br>По успешното завршување на предметната програма, се очекува студентот да ги владее основните начелата и принципи на „зелената“ аналитичка хемија. Се очекува да се зголеми свесноста на студентот за внијанието на применетите реагенси и растворувачи што се користат во аналитичките постапки врз здравјето на аналитичарот и врз животната средина. Студентот ќе се стекне со сознанија за примена на различни пристапи во развој на аналитички методи со цел намалување на употребата на токсични и потенцијално токсични реагенси и намалување на потрошувачката на енергија. |       |          |                 |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма: 12-те основни начела на „зелена“аналитичка хемија (green analytical chemistry, GAC); подготовка на примероци за анализа со согласност со начелата на „зелена“ аналитичка хемија; еколошки подобни реагенси во аналитичките методи; примена на начелата на GAC во инструментални методи; пристапи за заштеда на енергија и намалување на токсичен отпад во аналитичка лабораторија.  |       |          |                 |

|    |  |   |   |  |                                    |        |
|----|--|---|---|--|------------------------------------|--------|
| 13 | Засмна поврзаност на предметите                            | Аналитичка хемија, лабораториски техники и инструментални методи 1, лабораториски техники и инструментални методи 2 |   |  |                                    |        |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, проектна задача, домашно учење   |   |  |                                    |        |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч   |   |  |                                    |        |
| 16 | Форми на наставните активности                             | 16.1.   | Предавања- теоретска настава. часови                                |  |                                    |        |
|    |  | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови |  |                                    |        |
| 17 | Други форми на активности                                  | 17.1.   | Проектни задачи: часови   |  |                                    |        |
|    |  | 17.2.   | Самостојни задачи: часови   |  |                                    |        |
|    |  | 17.3.   | Домашно учење: часови   |  |                                    |        |
| 18 | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |   |  |                                    |        |
| 19 | Начин на оценување   |   |   |  |                                    |        |
|    | 19.1.  | Завршен писмен испит  |   | - 50 бода  |                                    |        |
|    | 19.2.  | Усмен дел од завршниот испит  |   | 10 бода  |                                    |        |
|    | 19.3.  | Самостојни задачи (проектна задача)   |   | 10   |                                    |        |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |   | до 60 бода  |  | 5 (пет) (F)                        |        |
|    |  |   | од 60 до 66 бода  |  | 6 (шест) (E)                       |        |
|    |  |   | од 67 до 75 бода  |  | 7 (седум) (D)                      |        |
|    |  |   | од 76 до 84 бода  |  | 8 (осум) (C)                       |        |
|    |  |   | од 85 до 93 бода  |  | 9 (девет) (B)                      |        |
|    |  |   | од 94 до 100 бода   |  | 10 (десет) (A)                     |        |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата                | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.                              |   |  |                                    |        |
| 22 | Литература   |   |   |  |                                    |        |
|    | 22.1.  | Задолжителна литература   |   |  |                                    |        |
|    |  | Ред. број   | Автор   | Наслов   | Издавач                            | Година |
|    |  | 1.  | Miguel de la Guardia, Sergio Armenta                                | Green Analytical Chemistry – Theory and practice   | Elsevier eBook ISBN: 9780444537102 | 2010   |
|    |  | 2.  | Mihkel Koel, Mihkel Kaljurand                                       | Green Analytical Chemistry   | Royal Society of Chemistry         | 2015   |
|    | 3.   |   |   |  |                                    |        |
|    | 22.2.  | Дополнителна литература   |   |  |                                    |        |
|    |  | Ред. број   | Автор   | Наслов   | Издавач                            | Година |
|    |  | 1.  | Nakov N, Acevska J, Brezovska K, Kavrovski Z, Dimitrovska A         | Green Strategies toward Eco-Friendly HPLC Methods in Pharma Analysis. High Performance Liquid Chromatography - | IntechOpen; London, UK             | 2023   |

ОБ.1

Образец Елаборат за акредитирање на студиска  
програма од прв циклус

|  |  |    |  |   |  |           |
|--|--|----|--|---|--|-----------|
|  |  |    |  | Recent Advances<br>and Applications                                   |  |           |
|  |  | 2. |  | Релевантни<br>научни трудови<br>од<br>меѓународни<br>научни списанија |  | 2018<br>- |

Реден бр. 42

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |                 |
|-------------|---|--|-------|----------|-----------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>БИОАНАЛИТИЧКА ХЕМИЈА</b>  |       |          |                 |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ42</b>  |       |          |                 |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |                 |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |       |          |                 |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус   |       |          |                 |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година   | трета | семестар | Петти,<br>шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС   |       |          |                 |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Јасмина Тониќ Рибарска<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во програмата:<br>Проф. д-р Катерина Брезовска<br>Проф. д-р Наталија Наков<br>Проф. д-р Ана Поцева Пановска  |       |          |                 |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик   |       |          |                 |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: ислушана настава и потпис по Аналитичка хемија<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис по Биоаналитичка хемија   |       |          |                 |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели на предметната програма (компетенции): Курсот има за цел да ги запознае студентите со аналитичките методи, постапки и проблеми поврзани со анализа на примероци од биолошко потекло. Ќе се запознаат со новите трендови во биоаналитичките методи и постапки. Исто така, студентите ќе се стекнат со знаење за принципите и примената на методите што се користат за анализа и следење на стабилноста на биофармацевтските препарати.<br>Со успешно завршување на курсот студентите ќе се стекнат со знаења за принципите и примената на современите техники и постапки за подготовка на примероците од биолошко потекло за анализа, за примената на аналитичките методи во биоанализа, поставување на биоаналитички проблем и негово решавање, развој на нови биоаналитички методи и нивна валидација, избор на соодветен метод и негова примена за анализа на биофармацевтски препарати. На крајот од курсот, студентите ќе можат да ги применат стекнатите знаења за изведување на биоанализи и проценка на добиените резултати. |       |          |                 |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Техники за подготовка на примероци од биолошко потекло за анализа;</li> <li>- Принципи и примена на аналитички методи во биоанализа;</li> <li>- Принципи и примена на аналитичките методи за анализа и следење на стабилноста на биомолекули</li> </ul>   |       |          |                 |

|       |  |   |  |   |                                    |        |
|-------|--|---|--|---|------------------------------------|--------|
|       |  | како активна компонента на биофармацевтските препарати;<br>- Развој и валидација на нови биоаналитички методи                                 |  |   |                                    |        |
| 13    | Заемна поврзаност на предметите                            | Аналитичка хемија, Основи на физичка хемија, Лабораториски техники и инструментални методи 1, лабораториски техники и инструментални методи 2 |  |   |                                    |        |
| 14    | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), семинари/работилници, домашно учење                                      |  |   |                                    |        |
| 15    | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч   |  |   |                                    |        |
| 16    | Форми на наставните активности                             | 16.1.   | Предавања- теоретска настава. часови   |   |                                    |        |
|       |  | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови                    |   |                                    |        |
| 17    | Други форми на активности                                  | 17.1.   | Проектни задачи: часови  |   |                                    |        |
|       |  | 17.2.   | Семинари / работилници: часови   |   |                                    |        |
|       |  | 17.3.   | Домашно учење: часови  |   |                                    |        |
|       |  | 17.4.   | Консултации  |   |                                    |        |
| 18    | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |  |   |                                    |        |
| 19    | Начин на оценување   |   |  |   |                                    |        |
|       | 19.1.  | Завршен писмен испит  |  | - 50 бода   |                                    |        |
|       | 19.2.  | Усмен дел од завршниот испит  |  | 10 бода   |                                    |        |
|       | 19.3.  | Самостојни задачи (проектна задача)   |  | 10 бода   |                                    |        |
| 20    | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |   | до 60 бода   |   | 5 (пет) (F)                        |        |
|       |  |   | од 60 до 66 бода   |   | 6 (шест) (E)                       |        |
|       |  |   | од 67 до 75 бода   |   | 7 (седум) (D)                      |        |
|       |  |   | од 76 до 84 бода   |   | 8 (осум) (C)                       |        |
|       |  |   | од 85 до 93 бода   |   | 9 (девет) (B)                      |        |
|       |  |   | од 94 до 100 бода  |   | 10 (десет) (A)                     |        |
| 21    | Метод на следење на квалитетот на наставата                |   | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |   |                                    |        |
| 22    | Литература   |   |  |   |                                    |        |
|       | 22.1.  | Задолжителна литература   |  |   |                                    |        |
|       |  | Ред. број   | Автор  | Наслов  | Издавач                            | Година |
|       |  | 1.  | Richard F. Venn  | Principles and Practice of Bioanalysis                  | 2 <sup>nd</sup> Edition, CRC Press | 2008   |
|       |  | 2.  | Roberto R. Diaz, Tim Wehr, Stephen Tuck  | Analytical Techniques for Biopharmaceutical development | Informa healthcare                 | 2005   |
| 3.    | Susan R. Mikkelsen, <u>Eduardo Cortón</u>                  | Bioanalytical Chemistry   | Wiley  | 2004  |                                    |        |
| 22.2. | Дополнителна литература                                    |   |  |   |                                    |        |

ОБ.1

Образец Елаборат за акредитирање на студиска  
програма од прв циклус

|  |  | Ред. број | Автор | Наслов   | Издавач | Година |
|--|--|-----------|-------|--|---------|--------|
|  |  | 1.        |       | Релевантни трудови во меѓународни научни списанија |         | 2015-  |



Реден бр. 43

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |                 |
|-------------|---|--|-------|----------|-----------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>ФИЗИЧКО-ХЕМИСКИ МЕТОДИ И ФУНКЦИОНАЛНИ ТЕСТОВИ ВО КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ НА ЛЕКОВИ</b>   |       |          |                 |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ43</b>  |       |          |                 |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |                 |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |       |          |                 |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус   |       |          |                 |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година   | трета | семестар | петти,<br>шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС   |       |          |                 |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Катерина Брезовска<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Анета Димитровска<br>Проф. д-р Сузана Трајковиќ Јолевска<br>Проф. д-р Јелена Ацевска  |       |          |                 |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик   |       |          |                 |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: нема<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Физичко-хемиски и функционални тестови во контрола на квалитет на лекови   |       |          |                 |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цел на курсот е запознавање со параметрите за утврдување на квалитетот на активната супстанција/готов фармaceutски производ и аналитичките методи за спроведување на нивното испитување.<br>Очекувани резултати:<br>Стекнување на основни знаења за аналитички методи што се применуваат за испитување на физичко-хемиските својства, идентификација и квантитативно определување на активната супстанција и на фармацевтски производ, како и функционални тестови во контрола на квалитетот на фармацевтски производ. |       |          |                 |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фармакопеја, интерпретација на монографиите од Европската фармакопеја;</li> <li>• физички и физичко-хемиски методи во контрола на квалитет на активни супстанции и готови фармацевтски производи;</li> <li>• инструментални методи и сепаративни техники во контрола на квалитет на активни супстанции и готови фармацевтски производи;</li> </ul> фармацевтско-технолошки тестови во контролата на квалитетот на фармацевтските производи. |       |          |                 |
| 13.         | Заемна поврзаност на предметите   | Лабораториски техники и инструментални методи 1,<br>лабораториски техники и инструментални методи 2,<br>фармацевтско-технолошки процедури  |       |          |                 |

|    |  |   |   |   |  |                 |
|----|--|---|---|---|--|-----------------|
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, проектна задача (учење базирано на проблем), семинари/работилници, домашно учење |   |   |  |                 |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч   |   |   |  |                 |
| 16 | Форми на наставните активности                             | 16.1.   | Предавања- теоретска настава. часови                                | 30  |  |                 |
|    |  | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови | 15  |  |                 |
| 17 | Други форми на активности                                  | 17.1.   | Проектни задачи: часови   | 30  |  |                 |
|    |  | 17.2.   | Самостојни задачи: часови   | /   |  |                 |
|    |  | 17.3.   | Домашно учење: часови   | 45  |  |                 |
| 18 | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)                          |   |   |  |                 |
| 19 | Начин на оценување   |   |   |   |  |                 |
|    | 19.1.  | Завршен писмен испит  |   | - 50 бода   |  |                 |
|    | 19.2.  | Самостојни задачи (проектна задача)   |   | 10 бода   |  |                 |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   | до 60 бода  |   | 5 (пет) (F)   |  |                 |
|    |  | од 60 до 66 бода  |   | 6 (шест) (E)  |  |                 |
|    |  | од 67 до 75 бода  |   | 7 (седум) (D)   |  |                 |
|    |  | од 76 до 84 бода  |   | 8 (осум) (C)  |  |                 |
|    |  | од 85 до 93 бода  |   | 9 (девет) (B)   |  |                 |
|    |  | од 94 до 100 бода   |   | 10 (десет) (A)  |  |                 |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата                | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.      |   |   |  |                 |
| 22 | Литература   |   |   |   |  |                 |
|    | 22.1.  | Задолжителна литература   |   |   |  |                 |
|    |  | Ред. број   | Автор   | Наслов  | Издавач  | Година          |
|    |  | 1.  | А. Димитровска, С. Трајковиќ Јолевска, К. Брезовска, Ј. Ацевска     | Евалуација на хемиски супстанции за фармацевтска употреба според европската фармакопеја | УКИМ, Фармацевтск и факултет   | Важечко издание |
|    |  | 2.  | /   | European pharmacopeia   | European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, France | Важечко издание |
| 3. |  | /   | USP   | USP convention  | Важечко издание  |                 |

ОБ.1

Образец Елаборат за акредитирање на студиска  
програма од прв циклус

|       |                         |            |        |  |                 |
|-------|-------------------------|------------|--------|--|-----------------|
|       | 4.                      | /          | ВР     | The British Pharmacopoeia Commission (BPC) | Важечко издание |
| 22.2. | Дополнителна литература |            |        |  |                 |
|       | Ред. број               | Автор      | Наслов | Издавач                                    | Година          |
|       | 1.                      | ИСН Водичи |        | Важечко издание                            | ИСН Водичи      |
|       | 2.                      |            |        |  |                 |

Реден бр. 44

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |                 |
|-------------|---|--|-------|----------|-----------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ НА КОЗМЕТИЧКИ ПРОИЗВОДИ</b>  |       |          |                 |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ44</b>  |       |          |                 |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |                 |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |       |          |                 |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус   |       |          |                 |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година   | трета | семестар | петти,<br>шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС   |       |          |                 |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Марија Главаш Додов<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Катерина Горачинова<br>Проф. д-р Рената Славеска Раички<br>Проф. д-р Маја Симоноска Црцаревска<br>Проф. д-р Никола Гешковски   |       |          |                 |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик   |       |          |                 |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: нема<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Контрола на квалитет на козметички производи   |       |          |                 |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Програмата има за цел да обезбеди базично познавање на козметичките производи од аспект на нивоот квалитет и безбедност, имплементација на начелата на ДПП при производство на козметичките производи, креирање на досие на козметичкиот производ и улога на одговорното лице, студии на стабилност и параметри за испитување на квалитет на козметички суровини и готови производи.<br>По успешно завршување на курсот од студентите се очекува да ја познаваат законската регулатива поврзана со козметичките производи, да ги познаваат начелата на ДПП за обезбедување на квалитет, да се запознаат со различните категории на козметички производи и согласно тоа параметрите значајни за нивниот квалитет, како и да ги совладаат основите на стабилноста и испитувањето на стабилноста на козметичките производи. |       |          |                 |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма:<br>— Запознавање со националната и меѓународните регулативи, стандарди и водичи за козметички производи<br>— Начела на ДПП за козметички производи<br>— Категории на козметички производи, активни супстанции, ексципиенси и суровини под рестрикција<br>— Параметри за контрола на квалитетот на козметички суровини и производи.   |       |          |                 |

|    |  |   |  |   |                                      |        |
|----|--|---|--|---|--------------------------------------|--------|
|    |  | — Студии за испитување на стабилност на козметички производи  |  |   |                                      |        |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите                            | Лабораториски техники и инструментални методи 1, лабораториски техники и инструментални методи 2, фармацевтско-технолошки процедури |  |   |                                      |        |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, консултации, вежби, семинари, проектни и самостојни задачи, домашно учење  |  |   |                                      |        |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч   |  |   |                                      |        |
| 16 | Форми на наставните активности                             | 16.1.   | Предавања- теоретска настава: часови   |   |                                      |        |
|    |  | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови                    |   |                                      |        |
| 17 | Други форми на активности                                  | 17.1.   | Проектни задачи: часови  |   |                                      |        |
|    |  | 17.2.   | Самостојни задачи: часови  |   |                                      |        |
|    |  | 17.3.   | Домашно учење: часови  |   |                                      |        |
| 18 | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |  |   |                                      |        |
| 19 | Начин на оценување   |   |  |   |                                      |        |
|    | 19.1.  | Теоретска настава   |  | бода  |                                      |        |
|    | 19.2.  | Семинар   |  | бода  |                                      |        |
|    | 19.3.  | Активност/самостојни задачи   |  | 10 бода   |                                      |        |
|    | 19.4   | Проектна задача   |  | 10 бода   |                                      |        |
|    | 19.5   | Завршен испит   |  | -50 бода  |                                      |        |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |   | до 60 бода   |   | 5 (пет) (F)                          |        |
|    |  |   | од 60 до 66 бода   |   | 6 (шест) (E)                         |        |
|    |  |   | од 67 до 75 бода   |   | 7 (седум) (D)                        |        |
|    |  |   | од 76 до 84 бода   |   | 8 (осум) (C)                         |        |
|    |  |   | од 85 до 93 бода   |   | 9 (девет) (B)                        |        |
|    |  |   | од 94 до 100 бода  |   | 10 (десет) (A)                       |        |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата                |   | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |   |                                      |        |
| 22 | Литература   |   |  |   |                                      |        |
|    | 22.1.  | Задолжителна литература   |  |   |                                      |        |
|    |  | Ред. број   | Автор  | Наслов  | Издавач                              | Година |
|    |  | 1.  | Ed. by Z.D. Draelos L.A. Thaman  | Cosmetic formulation of skin care products            | Taylor & Francis Group, New York, NY | 2006   |
|    |  | 2.  | Ed. by Andre' O. Barel, Marc Paye and Howard I. Maibach.                               | Handbook of cosmetic science and technology — 3rd ed. | Informa Healthcare USA, Inc.         | 2009   |
| 3. | Amparo Salvador and Alberto Chisvert                       | Analysis of Cosmetic Products   | Elsevier B.V   | 2007  |                                      |        |

|       |                         |                        |   |  |        |
|-------|-------------------------|------------------------|---|--|--------|
|       | 4.                      | C.I. Betton,<br>Global | Regulatory Issues<br>for the Cosmetics<br>Industry  | William<br>Andrew  | 2007   |
|       | Дополнителна литература |                        |   |  |        |
|       | Ред. број               | Автор                  | Наслов  | Издавач  | Година |
| 22.2. | 1.                      |                        | Релевантни<br>научни трудови<br>во меѓународни<br>научни<br>списанија   |  |        |
|       | 2.                      |                        | The rules<br>governing<br>cosmetic products<br>in the European<br>Union, Volume 2<br>Cosmetic<br>legislation,<br>methods of<br>analysis | EUROPEAN<br>COMMISSION<br>Enterprise<br>Directorate<br>General<br>Pharmaceuticals<br>and cosmetics |        |

Реден број: 45

| Прилог бр.3 |  | Предметна програма од прв циклус на студии  |   |          |      |
|-------------|--|---|---|----------|------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет   | <b>ИСПИТУВАЊЕ НА ЕТЕРИЧНИ МАСЛА И АРОМАТИЧНИ СУРОВИНИ</b>   |   |          |      |
| 2.          | Код  | <b>ФФЛБ45</b>   |   |          |      |
| 3.          | Студиска програма  | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |   |          |      |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел) | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје  |   |          |      |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)  | Студии од прв циклус  |   |          |      |
| 6.          | Академска година / семестар  | Година  | 3 | семестар | 5, 6 |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити                             | 4 ЕКТС  |   |          |      |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)        | Проф. д-р Марија Карапанцова<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Ѓоше Стефков<br>Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова   |   |          |      |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата   | Македонски јазик  |   |          |      |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                        | Услови за слушање: Паралелно запишан или ислушан предметот: Природни производи и нивна анализа<br>Услов за полагање: ислушана настава и потпис од предметот Испитување на етерични масла и ароматични суровини  |   |          |      |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:             | Цел на предметната програма е студентите да се запознаат со природата на етеричните масла, нивните својства, особини и составни компоненти (монотерпени, сесквитерпени, дитерпени, алкохоли, алдехиди, кетони, феноли и др.), запознавање со постапките за нивно добивање и проценка на квалитет преку определување на физичко-хемиските параметри, како и разработка на сите можни аспекти за целосната карактеризација и идентификација на компонентите и определување на хемискиот состав на маслото вклучувајќи нивна гаснохроматографска анализа.<br>По завршување на предметната програма, се очекува студентот да се стекне со основните познавања за:<br>- особините, својствата и хемискиот состав на етеричните масла,<br>- начините на добивање, дејството и употребата, |   |          |      |

|    |   |   |  |              |                |
|----|---|---|--|--------------|----------------|
|    |   | - испитување и нивна анализа преку запознавање со методите за нивна идентификација, општите испитувања за проценка на квалитет и определување на физичко-хемиските константи, како и со методи за определување на хемискиот состав на маслата.  |  |              |                |
| 12 | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма:<br>Вовед во проблематиката поврзана со особините, својствата и начините на добивање (производство) на етеричните масла, нивно пречистување, факторите што влијаат врз нивниот квалитет, дејството, употребата, со испитување и анализа на етеричните масла преку запознавање со методите за нивна идентификација, општи испитувања за проценка на квалитетот и степенот на чистота на етеричните масла преку определување на физичко-хемиските константи, како и определување на хемискиот состав на етеричните масла и содржината на составните компоненти во маслото. |  |              |                |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите   | Предметот е во взаемна поврзаност со предмети каде се изучуваат Лабораториски техники и со Природни производи и нивна анализа   |  |              |                |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Вежби (лабораториски), проектна задача (учење базирано на проблем), консултации, домашно учење.   |  |              |                |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време   | 120 ч   |  |              |                |
| 16 | Форми на наставните активности  | 16.1.   | Предавања- теоретска настава. часови   | /            |                |
|    |   | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови                    | 45           |                |
|    |   | 16.3.   | Пракса: часови   | /            |                |
| 17 | Други форми на активности   | 17.1.   | Проектни задачи: часови  | 20           |                |
|    |   | 17.2.   | Самостојни задачи: часови  | /            |                |
|    |   | 17.3.   | Домашно учење: часови  | 55           |                |
| 18 | Услови за потпис  | Најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |  |              |                |
| 19 | Начин на оценување  |   |  |              |                |
|    | 19.1.   | Завршен писмен испит  |  | 25 - 50 бода |                |
|    | 19.2.   | Усмен дел од завршен испит  |  | 0 бода       |                |
|    | 19.3.   | Самостојни задачи (проектна задача)   |  | 0 - 20 бода  |                |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)  |   | до 60 бода   |              | 5 (пет) (F)    |
|    |   |   | од 60 до 66 бода   |              | 6 (шест) (E)   |
|    |   |   | од 67 до 75 бода   |              | 7 (седум) (D)  |
|    |   |   | од 76 до 84 бода   |              | 8 (осум) (C)   |
|    |   |   | од 85 до 93 бода   |              | 9 (девет) (B)  |
|    |   |   | од 94 до 100 бода  |              | 10 (десет) (A) |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата   |   | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |              |                |
| 22 | Литература  |   |  |              |                |
|    | 22.1.   | Задолжителна литература   |  |              |                |
|    |   | Ред. број   | Автор  | Наслов       | Издавач        |



|    |       |  |   |  |  |        |  |
|----|-------|--|---|--|--|--------|--|
|    |       | 1.   | Светлана<br>Кулеванова,<br>Ѓоше Стефков<br>Марија<br>Карапанцова<br>Ивана<br>Цветковиќ<br>Каранфилова             | Фармакогнозија,<br>природни<br>лековити и<br>ароматични<br>суровини,<br>учебник, III<br>(трето)<br>изменето и<br>дополнето<br>издание.   | УКИМ   | 2023   |  |
|    |       | 2.   | С.<br>Кулеванов<br>а<br>Ѓ.<br>Стефков<br>М.<br>Карапанцова  | Природни<br>производи и<br>нивна анализа<br>(скрипта)  | ФФ УКИМ  | 2018   |  |
|    |       | 3.   | С.<br>Кулеванов<br>а<br>Ѓ.<br>Стефков<br>М.<br>Карапанцова  | Фитохемија<br>(учебник)  | УКИМ   | 2010   |  |
|    |       | Дополнителна литература  |   |  |  |        |  |
|    |       | Ред.<br>број   | Автор   | Наслов   | Издавач  | Година |  |
|    | 22.2. | 1.   | Ammar<br>Altemimi,<br>Naoufal<br>Lakhssassi,<br>Azam<br>Baharlouei,<br>Dennis G.<br>Watson, David<br>A. Lightfoot | Phytochemicals:<br>Extraction,<br>Isolation, and<br>Identification of<br>Bioactive<br>Compounds from<br>Plant Extracts   | Plants 2017, 6, 42;<br>doi:10.3390/plants604004<br>2 | 2017   |  |
| 2. |       | K.Sahira Banu,<br>Dr. L.Cathrine                                       | General<br>Techniques<br>Involved in<br>Phytochemical<br>Analysis   | International Journal of<br>Advanced Research in<br>Chemical Science<br>(IJARCS) Volume 2,<br>Issue 4, April<br>2015, PP 25-32 ISSN<br>2349-<br>039X (Print) & ISSN<br>2349-<br>0403 | 2015   |        |  |
| 3. |       | Mohammed<br>Wasim<br>Siddiqui,<br>Kamlesh<br>Prasad,<br>Vasudha Bansal | PLANT<br>SECONDARY<br>METABOLITES   | Apple Academic Press<br>ISBN 9781771883580 -<br>CAT# N11648  | 2016   |        |  |

Реден број: 46

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии   |   |          |              |
|-------------|---|--|---|----------|--------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>ДИЗАЈН И ОПТИМИЗАЦИЈА НА ТЕХНОЛОШКИ ПРОЦЕСИ</b>   |   |          |              |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ46</b>  |   |          |              |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |   |          |              |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје  |   |          |              |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус   |   |          |              |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година   | трета   | семестар | петти, шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС   |   |          |              |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Рената Славеска Раички<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Марија Главаш Додов<br>Проф. д-р Маја Симоновска Црцаревска<br>Доц. д-р. Душко Шалабалија   |   |          |              |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик   |   |          |              |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: нема<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Дизајн и оптимизација на технолошки процеси  |   |          |              |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Запознавање со начела за оптимално планирање, развој и подобрување на технолошки операции и процеси што го дефинираат индустриското фармацевтско и биофармацевтско производство.<br>Очекувани резултати: интегрирање на знаењето во самостојно решавање на проблеми од типична примена на оптимално планирање на технолошка операција. |   |          |              |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Запознавање со начела за оптимално планирање, развој и подобрување на технолошки операции и процеси што го дефинираат индустриското фармацевтско и биофармацевтско производство.<br>Очекувани резултати: интегрирање на знаењето во самостојно решавање на проблеми од типична примена на оптимално планирање на технолошка операција. |   |          |              |
| 13.         | Заемна поврзаност на предметите   | Фармацевтско-технолошки процедури, основи на биотехнологија  |   |          |              |
| 14.         | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Предавања, вежби, домашно учење  |   |          |              |
| 15.         | Вкупен расположив фонд на време   | 120 ч  |   |          |              |
| 16.         | Форми на наставните активности  | 16.1.  | Предавања- теоретска настава. часови                                | 30       |              |
|             |   | 16.2.  | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови | 30       |              |

|     |   |  |                              |   |                         |        |
|-----|---|--|------------------------------|---|-------------------------|--------|
|     |   | 16.3.  | Пракса: часови               | 5   |                         |        |
| 17. | Други форми на активности                   | 17.1.  | Проектни задачи: часови      |   |                         |        |
|     |   | 17.2.  | Самостојни задачи: часови    |   |                         |        |
|     |   | 17.3.  | Домашно учење: часови        | 55  |                         |        |
| 18  | Услови за потпис                            | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)                     |                              |   |                         |        |
| 19  | Начин на оценување                          |  |                              |   |                         |        |
|     | 19.1.                                       | Завршен писмен испит   |                              | 25 - 50 бода  |                         |        |
|     | 19.2.                                       | Практичен испит  |                              | 5 - 10 бода   |                         |        |
|     | 19.3.                                       | Активност и учество  |                              | 0 - 10 бода   |                         |        |
| 20  | Критериуми за оценување (бодови/оценка)     |  | до 60 бода                   | 5 (пет) (F)   |                         |        |
|     |   |  | од 60 до 66 бода             | 6 (шест) (E)  |                         |        |
|     |   |  | од 67 до 75 бода             | 7 (седум) (D)   |                         |        |
|     |   |  | од 76 до 84 бода             | 8 (осум) (C)  |                         |        |
|     |   |  | од 85 до 93 бода             | 9 (девет) (B)   |                         |        |
|     |   |  | од 94 до 100 бода            | 10 (десет) (A)  |                         |        |
| 21. | Метод на следење на квалитетот на наставата | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |                              |   |                         |        |
| 22. | Литература                                  |  |                              |   |                         |        |
|     | 22.1.                                       | Задолжителна литература  |                              |   |                         |        |
|     |   | Ред. број  | Автор                        | Наслов  | Издавач                 | Година |
|     |   | 1.   | M. T. am Ende, D. J. am Ende | Chemical Engineering in the Pharmaceutical Industry: Drug Product Design, Development, and Modeling, Ed.2 Chapter 25 Pharmaceutical manufacturing the role of multivariate analysis in design space, control strategy, process understanding, troubleshooting, and optimization Theodora Kourti | Wiley                   | 2019   |
|     |   | 2.   | D. C. Montgomery             | Design and Analysis of Experiments Ed. 10 (одбрани поглавја)  | John Wiley & Sons, Inc. | 2019   |
|     |   | 3.   |                              |   |                         |        |
|     |   | Дополнителна литература  |                              |   |                         |        |
|     | 22.2.                                       | Ред. број  | Автор                        | Наслов  | Издавач                 | Година |
|     |   | 1.   |                              | Избор од релевантна   |                         |        |

ОБ.1

Образец Елаборат за акредитирање на студиска  
програма од прв циклус

|  |  |  |  |                        |  |  |
|--|--|--|--|------------------------|--|--|
|  |  |  |  | примарна<br>литература |  |  |
|--|--|--|--|------------------------|--|--|

Реден број: 47

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |                 |
|-------------|---|--|-------|----------|-----------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>СТЕРИЛНИ ТЕХНИКИ И НИВНА ПРИМЕНА</b>  |       |          |                 |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ47</b>  |       |          |                 |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |                 |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |       |          |                 |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус   |       |          |                 |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година   | трета | семестар | петти,<br>шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС   |       |          |                 |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Маја Симоноска Црцаревска<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Катерина Горачинова<br>Проф. д-р Рената Славеска Раички<br>Проф. д-р Марија Главаш Додов<br>Проф. д-р Никола Гешковски<br>Доц. д-р Љубица Михаилова<br>Доц. д-р Душко Шалабалија<br>Асс. м-р. Теодора Тасевска (проектни задачи)   |       |          |                 |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик   |       |          |                 |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: нема<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од стерилни техники и нивна примена   |       |          |                 |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели (компетенции): Програмата има за цел да обезбеди познавање на принципите на дезинфекција и стерилизација, соодветните техники/методи и нивната примена во лабораториското работење.<br>По успешно завршување на курсот од студентите се очекува да покажат знаења за техниките/методите на дезинфекција и стерилизација, основните фактори кои влијаат на успешноста на соодветните техники, параметрите за мониторирање, валидација и контрола на процесите, како и протоколите за работа во стерилни услови и работа со стерилни материјали и/или препарати од аспект на безбедност (управување со ризици при работа) и можна контаминација на материјалот за работа. |       |          |                 |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дезинфекција и дезинфициенци <ul style="list-style-type: none"> <li>- Физички методи</li> <li>- Хемиски методи</li> </ul> </li> <li>• Стерилизација <ul style="list-style-type: none"> <li>- Топла стерилизација</li> <li>- Ладна стерилизација</li> <li>- Асептична работа</li> <li>- Физички постапки на стерилизација</li> <li>- Хемиски постапки на стерилизација</li> </ul> </li> </ul>  |       |          |                 |

|       |  |  |   |  |  |        |
|-------|--|--|---|--|--|--------|
| 13    | Заемна поврзаност на предметите                            | Фармацевтско-технолошки процедури  |   |  |  |        |
| 14.   | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, консултации, семинари, проектни задачи, самостојни задачи, домашно учење    |   |  |  |        |
| 15.   | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч  |   |  |  |        |
| 16.   | Форми на наставните активности                             | 16.1.  | Предавања- теоретска настава. часови                                |  |  |        |
|       |  | 16.2.  | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови |  |  |        |
|       |  | 16.3.  | Пракса: часови  |  |  |        |
| 17.   | Други форми на активности                                  | 17.1.  | Проектни задачи: часови   |  |  |        |
|       |  | 17.2.  | Самостојни задачи: часови   |  |  |        |
|       |  | 17.3.  | Домашно учење: часови   |  |  |        |
| 18    | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)                     |   |  |  |        |
| 19    | Начин на оценување   |  |   |  |  |        |
|       | 19.1.  | Завршен писмен испит   |   | - 50 бода  |  |        |
|       | 19.2.  | Практичен испит  |   | - 10 бода  |  |        |
|       | 19.3.  | Активност и учество  |   | - 10 бода  |  |        |
| 20    | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |  | до 60 бода  |  | 5 (пет) (F)  |        |
|       |  |  | од 60 до 66 бода  |  | 6 (шест) (E)   |        |
|       |  |  | од 67 до 75 бода  |  | 7 (седум) (D)  |        |
|       |  |  | од 76 до 84 бода  |  | 8 (осум) (C)   |        |
|       |  |  | од 85 до 93 бода  |  | 9 (девет) (B)  |        |
|       |  |  | од 94 до 100 бода   |  | 10 (десет) (A)   |        |
| 21.   | Метод на следење на квалитетот на наставата                | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |   |  |  |        |
| 22.   | Литература   |  |   |  |  |        |
|       | 22.1.  | Задолжителна литература  |   |  |  |        |
|       |  | Ред. број  | Автор   | Наслов   | Издавач  | Година |
|       |  | 1.   | А. Симов  | Фармацевтска технологија                         |  | 2001   |
|       |  | 2.   |   | European Pharmacopoeia                           | European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe | 2006   |
|       |  | 3.   | Michael E. Aulton   | Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design | Churchill Livingstone  | 2002   |
|       |  | Дополнителна литература  |   |  |  |        |
| 22.2. | Ред. број  | Автор  | Наслов  | Издавач  | Година   |        |

ОБ.1

Образец Елаборат за акредитирање на студиска  
програма од прв циклус

|  |  |    |   |  |  |  |
|--|--|----|---|--|--|--|
|  |  | 1. | Релевантни<br>научни<br>трудови од<br>областа |  |  |  |
|--|--|----|---|--|--|--|

Реден бр. 48

| Прилог бр.3 |  | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |                 |
|-------------|--|--|-------|----------|-----------------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет   | <b>ТОКСИКОЛОГИЈА НА ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ</b>  |       |          |                 |
| 2.          | Код  | <b>ФФЛБ48</b>  |       |          |                 |
| 3.          | Студиска програма  | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |                 |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел) | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |       |          |                 |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)  | Студии од прв циклус   |       |          |                 |
| 6.          | Академска година / семестар  | Година   | трета | семестар | петти,<br>шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити                             | 4 ЕКТС   |       |          |                 |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)        | Проф. д-р Татјана Кадифкова Пановска<br>(одговорен наставник)<br>Проф. д-р Тања Петреска Ивановска   |       |          |                 |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата   | Македонски јазик   |       |          |                 |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                        | Услови за слушање: ислушана настава и потпис од Анализа на прехранбени производи и паралелно слушање на настава од токсиколошки форензични анализи<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Токсикологија на прехранбени производи  |       |          |                 |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:             | <p>Цели (компетенции):</p> <p>Предметот ги опфаќа основните принципи во токсикологијата на храната (апсорпција, дистрибуција, метаболизам и излучување на контаминентите), дејството на хемикалиите во прехранбените производи врз организмот, токсикокинетика и токсикодинамика, фактори кои влијаат на токсичноста, природни и синтетски хемикалии, додатоци и контаминенти, бактериските токсини, природни растителни и животински токсини, резидуи на пестициди во храна, адитиви, бои, ароми, токсични хемикалии (производи на обработка на храната, надворешни контаминенти), неподносливост и алергии на храна, испитување на хемикалии и контаминенти во храна, безбедност на храна и проценка на ризик.</p> <p>Очекувани резултати:</p> <p>Запознавање со најчестите природни и синтетски хемикалии и контаминенти присутни во храната,</p> <p>Запознавање со основните принципи на токсиколошките истражувања на определени хемикалии во храната со цел превенција на животот и здравјето на луѓето,</p> |       |          |                 |



|    |   |   |                                      |                |         |
|----|---|---|--------------------------------------|----------------|---------|
|    |   | Проширени сознанија за карактеристиките и безбедноста на храната, дизајнот и примената на системите за управување со безбедноста на храната врз основа на концептот HACCP,<br>Познавање на националната регулатива и законски прописи и терминологијата што се применува во областа на безбедноста на храната.  |                                      |                |         |
| 12 | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма:<br>Квалитативна и квантитативна анализа на храна со примена на токсиколошките принципи за определување на природни и синтетски хемикалии и токсини во прехранбените производи.<br>Имплементација и анализа на HACCP системот како основа во системот на управување со безбедноста на храната.<br>Национална регулатива и законски прописи.<br>Адитиви во прехранбени производи.<br>Контаминенти во храната, епидемиологија и контролни механизми. |                                      |                |         |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите   | Анализа на прехранбени производи, токсикологија на прехранбени производи  |                                      |                |         |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Предавања, проектна задача, консултации, домашно учење  |                                      |                |         |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време   | 120 ч   |                                      |                |         |
| 16 | Форми на наставните активности  | 16.1.   | Предавања- теоретска настава. часови | 30             |         |
| 17 | Други форми на активности   | 17.1.   | Проектни задачи: часови              | 20             |         |
|    |   | 17.2.   | Самостојни задачи: часови            | /              |         |
|    |   | 17.3.   | Домашно учење: часови                | 60             |         |
|    |   | 17.4  | Консултации                          | 10             |         |
| 18 | Услови за потпис  | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |                                      |                |         |
| 19 | Начин на оценување  |   |                                      |                |         |
|    | 19.1.   | Завршен писмен испит  |                                      | 25 - 50 бода   |         |
|    | 19.2.   | Усмен дел од завршен испит  |                                      | 5 - 10 бода    |         |
|    | 19.3.   | Самостојни задачи (проектна задача)   |                                      | 0 - 10 бода    |         |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)  | до 60 бода  |                                      | 5 (пет) (F)    |         |
|    |   | од 60 до 66 бода  |                                      | 6 (шест) (E)   |         |
|    |   | од 67 до 75 бода  |                                      | 7 (седум) (D)  |         |
|    |   | од 76 до 84 бода  |                                      | 8 (осум) (C)   |         |
|    |   | од 85 до 93 бода  |                                      | 9 (девет) (B)  |         |
|    |   | од 94 до 100 бода   |                                      | 10 (десет) (A) |         |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата   | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.  |                                      |                |         |
| 22 | Литература  |   |                                      |                |         |
|    | 22.1.   | Задолжителна литература   |                                      |                |         |
|    |   | Ред. број   | Автор                                | Наслов         | Издавач |
| 1. | Püssa, T.   | Principles of Food Toxicology   | CRC Press<br>Taylor & Francis Group  | 2014           |         |

|  |       |                         |                 |  |                           |        |
|--|-------|-------------------------|-----------------|--|---------------------------|--------|
|  |       | 2.                      | D Swaroop, A.   | Food Toxicology<br>1st ed.   | Taylor &<br>Francis Group | 2017   |
|  |       | 3.                      | Deshpande, S.S. | Handbook of<br>Food Toxicology   | Marcel<br>Dekker, Inc.    | 2002   |
|  |       | 4.                      | Spink, J.W.     | Food Fraud<br>Prevention<br>Introduction,<br>Implementation,<br>and Management | Springer                  | 2019   |
|  |       | 5.                      | Hayes, A.W.     | Principles and<br>Methods of<br>Toxicology<br>4 <sup>th</sup> ed.              | Taylor and<br>Francis     | 2001   |
|  | 22.2. | Дополнителна литература |                 |  |                           |        |
|  |       | Ред. број               | Автор           | Наслов   | Издавач                   | Година |
|  |       | 1.                      | Stevanovic, D.  | Pesticidi u hrani  | Privredni<br>pregled      | 1989   |
|  |       | 2.                      | /               | ЕУ Регулативи  |                           |        |
|  |       | 3.                      | /               | Codex<br>Alimentarius  |                           |        |

Реден бр. 49

| Прилог бр.3 |  | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |       |
|-------------|--|--|-------|----------|-------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет   | <b>ЕКОТОКСИКОЛОГИЈА</b>  |       |          |       |
| 2.          | Код  | <b>ФФЛБ49</b>  |       |          |       |
| 3.          | Студиска програма  | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |       |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел) | Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје  |       |          |       |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)  | Студии од прв циклус   |       |          |       |
| 6.          | Академска година / семестар  | Година   | трета | семестар | шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити                             | 4 ЕКТС   |       |          |       |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)        | Проф. д-р Тања Петреска Ивановска<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Доц. д-р Зоран Живиќ   |       |          |       |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата   | Македонски јазик   |       |          |       |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                        | Услови за слушање: нема<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Екотоксикологија   |       |          |       |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:             | <p>Цели на предметната програма (компетенции):</p> <p>Запознавање со екотоксикологијата од еколошки и биохемиски аспект, проценка на токсиколошкиот ризик во животната средина, изучување на главните групи контаминенти, нивните патишта на движење, биотрансформација, детоксикација и биоакумулација. Биохемиски патишта на загадувачите и ефектите на клеточно и ткивно ниво, на индивидуално ниво и на ниво на популација, како и други фактори на средината кои влегуваат во интеракција со загадувачите.</p> <p>Очекувани резултати:</p> <p>Идентификација на главните контаминенти во животната средина и факторите кои влијаат на нивната биотрансформација и транспорт,</p> <p>Идентификација на примарните патишта на експозиција на хемиските контаминенти,</p> <p>Квантификација на експозицијата на една супстанција врз основа на нејзината концентрација во животната средина,</p> <p>Идентификација на механизмите и проблемите поврзани со биоакумулацијата, биомагнификацијата и биоконцентрацијата,</p> <p>Дефинирање на ефектите на определени контаминенти на ниво на клетка, ткиво, органи, како и на ниво на популација, општествено ниво и генерално во екосистемот,</p> <p>Објаснување на улогата на екотоксикологијата во донесување на одлуки во рамки на регулативата за животната средина,</p> |       |          |       |

|    |   |  |   |                |
|----|---|--|---|----------------|
|    |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Примена на методите за проценка на ризикот и следење на еколошкиот ризик.</li> </ul>  |   |                |
| 12 | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | <p>Содржина на предметната програма:</p> <p>Содржината на предметната програма опфаќа изучување на основните поими во токсикологија и екологија. Хемикалии и начини на движење на хемикалиите во екосистемот. Најзначајни претставници на загадувачите во животната средина (органиски загадувачи, пестициди, метали, детергенти, радиоактивни изотопи, гасови, пареи), извори, емисија и дистрибуција. Механизми на токсичност и математички модели кои се применуваат за определување на биоекспозицијата, биоакумулацијата и доза-одговор врската. Аналитика на хемикалии во животната средина, подготовка на примероци за токсиколошка анализа, квалитативна и квантитативна анализа. Тестови за утврдување на токсичност. Дејство/ефекти на хемикалиите врз организмите во екосистемот, биомаркери, мониторинг и проценка на ризик во екотоксикологијата. Законски прописи.</p> |   |                |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите   | Токсиколошки форензични анализи  |   |                |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Предавања, проектна задача, консултации, домашно учење   |   |                |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време   | 120 ч  |   |                |
| 16 | Форми на наставните активности  | 16.1.  | Предавања- теоретска настава: часови                                | 30             |
|    |   | 16.2.  | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови | /              |
|    |   | 16.3.  | Пракса: часови  | /              |
| 17 | Други форми на активности   | 17.1.  | Проектни задачи: часови   | 20             |
|    |   | 17.2.  | Самостојни задачи: часови   | /              |
|    |   | 17.3.  | Домашно учење: часови   | 60             |
|    |   | 17.4.  | Консултации   | 10             |
| 18 | Услови за потпис  | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)   |   |                |
| 19 | Начин на оценување  |  |   |                |
|    | 19.1.   | Завршен писмен испит   | 25 - 50 бода  |                |
|    | 19.2.   | Практичен испит  | 5 - 10 бода   |                |
|    | 19.3.   | Активност и учество  | 0 - 10 бода   |                |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)  | до 60 бода   |   | 5 (пет) (F)    |
|    |   | од 60 до 66 бода   |   | 6 (шест) (E)   |
|    |   | од 67 до 75 бода   |   | 7 (седум) (D)  |
|    |   | од 76 до 84 бода   |   | 8 (осум) (C)   |
|    |   | од 85 до 93 бода   |   | 9 (девет) (B)  |
|    |   | од 94 до 100 бода  |   | 10 (десет) (A) |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата   | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.   |   |                |

|    |            |  |  |   |                                  |        |
|----|------------|--|--|---|----------------------------------|--------|
| 22 | Литература |  |  |   |                                  |        |
|    | 22.1.      | Задолжителна литература  |  |   |                                  |        |
|    |            | Ред. број  | Автор  | Наслов  | Издавач                          | Година |
|    |            | 1.   | Landis, W.G., Sofield, R.M., Yu, M-H.                  | Introduction to Environmental Toxicology, 4th ed. | CRC Press Taylor & Francis Group | 2011   |
|    |            | 2.   | Zakrzewski, S.F.                                       | Environmental Toxicology, 3 <sup>rd</sup> ed.     | Oxford University Press          | 2002   |
|    |            | 3.   | Hoffman, D.J., Rattner, B.A., Burton, G.A., Cairns, J. | Handbook of Ecotoxicology                         | Lewis Publishers, CRC Press      | 2003   |
|    | 4.         | Hodgson, E.  | A Textbook of Modern Toxicology                        | John Wiley & Sons, Inc                            | 2004                             |        |
|    | 22.2.      | Дополнителна литература  |  |   |                                  |        |
|    |            | Ред. број  | Автор  | Наслов  | Издавач                          | Година |
|    |            | 1.   | Manahan, S.E.  | Toxicological Chemistry and Biochemistry          | Lewis Publishers, CRC Press      | 2003   |
| 2. | Wooley, A. | A Guide to Practical Toxicology Evaluation, Prediction, and Risk | Informa Healthcare                                     | 2008  |                                  |        |

| Прилог бр.3 |  | Предметна програма од прв циклус на студии  |       |          |       |
|-------------|--|---|-------|----------|-------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет   | <b>ПРОФЕСИОНАЛНА ТОКСИКОЛОГИЈА</b>  |       |          |       |
| 2.          | Код  | <b>ФФЛБ50</b>   |       |          |       |
| 3.          | Студиска програма  | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |       |          |       |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел) | Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје   |       |          |       |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)  | Студии од прв циклус  |       |          |       |
| 6.          | Академска година / семестар  | Година  | трета | семестар | шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити                             | 4 ЕКТС  |       |          |       |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)        | Проф. д-р Татјана Кадифкова Пановска  |       |          |       |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата   | Македонски јазик  |       |          |       |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                        | Услови за слушање: паралелно запишан или претходно ислушан предмет Токсиколошки форензични анализи<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Професионална токсикологија  |       |          |       |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:             | <p>Цели (компетенции):</p> <p>Запознавање со општата и систематската токсикологија, токсикокинетиката и механизмите на дејство, акутното и хроничното дејство, биомаркерите, дејството на хемикалиите врз респираторниот и репродуктивниот систем, централниот нервен систем, кожата, црниот дроб, бубрезите и другите органски системи и канцерогеното дејство. Курсот опфаќа и изучување на најзначајните претставници на хемикалиите во работната средина, извори, емисија, дистрибуција и токсикологија на метали, пестициди, органски растворувачи и долготрајни перзистентни органски загадувачи, гасовити хемикалии, пареи, загадување на животната средина, максимална дозволена концентрација, загадување на затворен простор. Проценка на ризик и законски прописи. Аналитика на хемикалии во работната средина, подготовка на примероци за токсиколошка анализа, квалитативна и квантитативна анализа.</p> <p>Очекувани резултати:</p> <p>Познавање на факторите на хемиски и биолошки ризик во работната средина и механизам на токсично дејство,</p> <p>Примена на методи за проценка и квантификација на токсиколошки ризик поврзан со работното место,</p> <p>Примена на методи за тестирање на токсичноста,</p> <p>Познавање на токсичноста на специфични групи на индустриски хемикалии,</p> |       |          |       |

|    |   |  |   |                |
|----|---|--|---|----------------|
|    |   | <p>Познавање на несаканите ефекти врз здравјето на загадувачите во работната средина на изложени индивидуи и на ниво на популација,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Примена на биолошкиот мониторинг во проценка на токсиколошкиот ризик во работната средина.</li> </ul>   |   |                |
| 12 | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | <p>Содржина на предметната програма:<br/>Токсиколошки принципи и концепти во токсикологијата на работната средина и регулаторни стандарди за хемиска експозиција. Методи за тестирање на токсичност на определени гасови, растворувачи, метали, честички, итн. Примена на тестовите на токсичност во карактеризација на токсичните ефекти на хемикалиите со посебен акцент на карциногеност, мутагеност, невротоксичност и развојна токсичност. Анализа на проблемите поврзани со проценката на токсичноста, еколошка контрола врз потенцијалните загадувачи на работната средина прекупроценка на еколошкиот ризик и индивидуална заштитна опрема. Методи за проценка на експозиција како што се карактеризација на инхалација или дермална експозиција и примена на биомаркери за биолошки мониторинг на експозицијата на индустриски хемикалии. Специфични групи на хемикалии карактеристични во работната средина (токсикологија на метали, амини, производи на емисија при сложени процеси како заварување, производство на гуми, итн.), максимална дозволена концентрација и квалитативна и квантитативна анализа.</p> |   |                |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите   | Токсиколошки форензични анализи  |   |                |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Предавања, вежби, проектна задача, домашно учење   |   |                |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време   | 120 ч  |   |                |
| 16 | Форми на наставните активности  | 16.1.  | Предавања- теоретска настава: часови                                | 30             |
|    |   | 16.2.  | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови | 15             |
|    |   | 16.3.  | Пракса: часови  | /              |
| 17 | Други форми на активности   | 17.1.  | Проектни задачи: часови   | 15             |
|    |   | 17.2.  | Самостојни задачи: часови   |                |
|    |   | 17.3.  | Домашно учење: часови   | 60             |
| 18 | Услови за потпис  | нјмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |   |                |
| 19 | Начин на оценување  |  |   |                |
|    | 19.1.   | Завршен писмен испит   | - 50 бода   |                |
|    | 19.2.   | Усмен дел од завршен испит   | 10 бода   |                |
|    | 19.3.   | Самостојни задачи (проектна задача)  | 10 бода   |                |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)  | до 60 бода   |   | 5 (пет) (F)    |
|    |   | од 60 до 66 бода   |   | 6 (шест) (E)   |
|    |   | од 67 до 75 бода   |   | 7 (седум) (D)  |
|    |   | од 76 до 84 бода   |   | 8 (осум) (C)   |
|    |   | од 85 до 93 бода   |   | 9 (девет) (B)  |
|    |   | од 94 до 100 бода  |   | 10 (десет) (A) |

|    |   |  |  |   |                           |        |
|----|---|--|--|---|---------------------------|--------|
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |  |   |                           |        |
| 22 | Литература                                  |  |  |   |                           |        |
|    | 22.1.                                       | Задолжителна литература  |  |   |                           |        |
|    |   | Ред. број  | Автор  | Наслов  | Издавач                   | Година |
|    |   | 1.   | Winder, C.,<br>Stacey, N.                                  | Occupational<br>Toxicology  | CRC Press                 | 2004   |
|    |   | 2.   | Hodgson, E.  | A Textbook of<br>Modern Toxicology  | John Wiley<br>& Sons, Inc | 2004   |
|    |   | 3.   | Dreisbach, R.H.,<br>Robertson, W.O.                        | Handbook of<br>Poisoning  | Appleton<br>& Lange       | 1987   |
|    |   | 4.   | Manahan, S.E.  | Toxicological<br>Chemistry and<br>Biochemistry                            | CRC Press                 | 2003   |
|    |   | 5.   | Hayes, A.W.  | Principles and<br>Methods<br>of Toxicology                                | Taylor<br>and Francis     | 2001   |
|    | 22.2.                                       | Дополнителна литература  |  |   |                           |        |
|    |   | Ред. број  | Автор  | Наслов  | Издавач                   | Година |
|    |   | 1.   | Wooley, A.   | A Guide to Practical<br>Toxicology<br>Evaluation,<br>Prediction, and Risk | Informa<br>Healthcare     | 2008   |
|    | 2.  | /  | Релевантни<br>трудови<br>вовеѓународни<br>научни списанија |   | 2018-<br>2023             |        |



Реден бр. 51

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |       |
|-------------|---|--|-------|----------|-------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>АНАЛИТИЧКА ТОКСИКОЛОГИЈА</b>  |       |          |       |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ51</b>  |       |          |       |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |       |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје  |       |          |       |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус   |       |          |       |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година   | трета | семестар | шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС   |       |          |       |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Зоран Кавраковски  |       |          |       |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик   |       |          |       |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: нема<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од аналитичка токсикологија   |       |          |       |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели (компетенции): Запознавање на студентите со брзи, едноставни и софистицирани системи за детекција, идентификација и квантификација на хемикалии во биолошки и друг материјал за испитување, интерпретација на резултатите и давање на соодветни информации неопходни за справување со труењето.<br>По успешно завршување на предметната програма се очекува студентот да ги усвои основните сознанија, принципи и практични информации за испитувањата на токсичните хемикалии и да стекне адекватно знаење и вештини за аналитичко размислување и решавање на проблеми.  |       |          |       |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма: Организација и функционирање на аналитичко-токсиколошка лабораторија; принципи на безбедна лабораториска практика; собирање, транспорт, складирање и подготовка на примероци за испитување, проучување на едноставни аналитички методи и техники за детекција и идентификација на токсични хемикалии во биолошки и друг материјал; системско токсиколошко испитувања, квантитативни методи за специфични групи на хемикалии, индустриски хемикалии, органски растворувачи, метали, пестициди, токсични хемикалии од растително и животинско потекло, најчесто злоупотребувани лекови, наркотични дроги, психотропни хемикалии и прекурсори; општи аспекти на толкување на резултатите во аналитичка токсикологија. |       |          |       |
| 13.         | Заемна поврзаност на предметите   | Основи и безбедност во лабораториско работење, аналитичка хемија, лабораториски техники и инструментални методи 1, лабораториски техники и инструментални методи 2, токсиколошки форензични анализи  |       |          |       |

|       |  |  |   |   |  |        |
|-------|--|--|---|---|--|--------|
| 14.   | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Ппредавања) и консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење. Студентот во рамките на програмата ќе биде задолжен самостојно да изработи проектна задача од горе наведените содржини, која ќе биде оценета како писмен дел од завршното отценување. |   |   |  |        |
| 15.   | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч  |   |   |  |        |
| 16.   | Форми на наставните активности                             | 16.1.  | Предавања- теоретска настава. часови                                |   |  |        |
|       |  | 16.2.  | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови |   |  |        |
|       |  | 16.3.  | Пракса: часови  |   |  |        |
| 17.   | Други форми на активности                                  | 17.1.  | Проектни задачи: часови   | )   |  |        |
|       |  | 17.2.  | Самостојни задачи: часови   |   |  |        |
|       |  | 17.3.  | Домашно учење - задачи  | )   |  |        |
|       |  | 17.4.  | Консултации   | )   |  |        |
| 18.   | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)   |   |   |  |        |
| 19.   | Начин на оценување   |  |   |   |  |        |
|       | 19.1.  | Завршен писмен испит   | - 50 бода   |   |  |        |
|       | 19.2.  | Практичен испит  | 10 бода   |   |  |        |
|       | 19.3.  | Активност и учество  | 10 бода   |   |  |        |
| 20.   | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   | до 60 бода   |   | 5 (пет) (F)                                     |  |        |
|       |  | од 60 до 66 бода   |   | 6 (шест) (E)                                    |  |        |
|       |  | од 67 до 75 бода   |   | 7 (седум) (D)                                   |  |        |
|       |  | од 76 до 84 бода   |   | 8 (осум) (C)                                    |  |        |
|       |  | од 85 до 93 бода   |   | 9 (девет) (B)                                   |  |        |
|       |  | од 94 до 100 бода  |   | 10 (десет) (A)                                  |  |        |
| 21.   | Метод на следење на квалитетот на наставата                | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.   |   |   |  |        |
| 22.   | Литература   |  |   |   |  |        |
|       | 22.1.  | Задолжителна литература  |   |   |  |        |
|       |  | Ред. број  | Автор   | Наслов  | Издавач                                      | Година |
|       |  | 1.   | Moffat A. C. et al.   | Clarke's Analysis of Drugs and Poisons, 4rd ed. | Pharmaceutical Press, London,                | 2011   |
|       |  | 2.   | Кавраковски   | Токсични хемикалии                              | Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје          | 2011   |
|       |  | 3.   | Кавраковски<br>3.<br>Рафајловска В.                                 | Токсикологија на храна (второ издание)          | Технолошко-металуршки факултет, УКИМ, Скопје | 2023   |
|       | 4.   | Hayes W.   | Hayes' Principles and Methods of Toxicology                         | Taylor & Francis                                | 2014   |        |
| 22.2. | Дополнителна литература                                    |  |   |   |  |        |
|       | Ред. број  | Автор  | Наслов  | Издавач   | Година                                       |        |

|  |  |    |                   |   |                     |      |
|--|--|----|-------------------|---|---------------------|------|
|  |  | 1. | Gary D. C. et al. | Analytical Chemistry, 7th Edition             | Wiley               | 2013 |
|  |  | 2. | Newton E. D.      | Chemistry of Drugs                            | Facts On File, Inc. | 2007 |
|  |  | 3. | Evans, G.         | A Handbook of Bioanalysis and drug metabolism | CRC Press           | 2004 |

Реден бр. 52

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии  |       |          |       |
|-------------|---|---|-------|----------|-------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>ТЕХНИКИ ЗА ОПРЕДЕЛУВАЊЕ НА ГОЛЕМИНА НА ЧЕСТИЧКИ</b>  |       |          |       |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ52</b>   |       |          |       |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |       |          |       |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје  |       |          |       |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус  |       |          |       |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година  | трета | семестар | шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС  |       |          |       |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Никола Гешковски<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Катерина Горачинова<br>Проф. д-р Марија Главаш Додов<br>Проф. д-р Маја Симоноска Црцаревска  |       |          |       |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик  |       |          |       |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: ислушана настава и потпис од Фармацевтско- технолошки процедури<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од техники за определување на големина на честички  |       |          |       |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели на предметната програма (компетенции): Стекнување на знаења и вештини за користење на техниките за определување на големина и дистрибуција по големина на честички. Дополнително, студентите подетално ќе се запознаат со параметарот големина и дистрибуција по големина на честички, начинот на изразување и видовите на дистрибуција по големина за секоја од техниките кои ќе бидат обработувани. Студентите ќе се запознаат со критичните фактори во подготовка на примероците за анализа, како и можните артефакти во резултатите кои произлегуваат од подготовката на примерокот и неговата стабилност во текот на мерењето. Се очекува студентот да може да интерпретира резултати добиени од различни техники за определување на големина на честички. Исто така се очекува студентот да може да предложи соодветна метода за определување на големина на честички и начин на подготовка на примерок во однос на карактеристиките на испитуваниот материјал и да има соодветно знаење за развој и валидација на истата. |       |          |       |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма:<br>- Определување на големина и дистрибуција по големина на честички со користење на ситена анализа (механичко сеење и сеење со воздушна струја)<br>- Определување на големина и дистрибуција по големина на честички со користење на микроскопска анализа  |       |          |       |

|    |  |   |   |   |                       |        |
|----|--|---|---|---|-----------------------|--------|
|    |  | - Определување на големина и дистрибуција по големина на честички со користење на ласерска дифрактометрија (влажна и сува ќелија)<br>- Развој и валидација на метода за определување на големина и дистрибуција по големина со ласерска дифрактометрија |   |   |                       |        |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите                            | Фармацевтско-технолошки процедури   |   |   |                       |        |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Методи на учење: Лабораториски вежби и консултативни предавања, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење  |   |   |                       |        |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч   |   |   |                       |        |
| 16 | Форми на наставните активности                             | 16.1.   | Предавања теоретска настава: часови                                 | 30  |                       |        |
|    |  | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови | 15  |                       |        |
|    |  | 16.3.   | Пракса: часови  | /   |                       |        |
| 17 | Други форми на активности                                  | 17.1.   | Проектни задачи: часови   | 15  |                       |        |
|    |  | 17.2.   | Самостојни задачи: часови   | /   |                       |        |
|    |  | 17.3.   | Домашно учење - задачи  | 50  |                       |        |
|    |  | 17.4.   | Консултации   | 10  |                       |        |
| 18 | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |   |   |                       |        |
| 19 | Начин на оценување   |   |   |   |                       |        |
|    | 19.1.  | Завршен испит   |   | 25 - 50 бода  |                       |        |
|    | 19.2.  | Самостојни задачи (проектна задача)   |   | 0 - 10 бода   |                       |        |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   | до 60 бода  |   | 5 (пет) (F)   |                       |        |
|    |  | од 60 до 66 бода  |   | 6 (шест) (E)  |                       |        |
|    |  | од 67 до 75 бода  |   | 7 (седум) (D)   |                       |        |
|    |  | од 76 до 84 бода  |   | 8 (осум) (C)  |                       |        |
|    |  | од 85 до 93 бода  |   | 9 (девет) (B)   |                       |        |
|    |  | од 94 до 100 бода   |   | 10 (десет) (A)  |                       |        |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата                | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.  |   |   |                       |        |
| 22 | Литература   |   |   |   |                       |        |
|    | 22.1.  | Задолжителна литература   |   |   |                       |        |
|    |  | Ред. број   | Автор   | Наслов  | Издавач               | Година |
|    |  | 1.  | Clive Washington  | Particle size analysis in Pharmaceutics and other Industries: Theory and Practice | Ellis Horwood limited | 1992   |
| 2. | N .G. Stanley-Wood, R. W. Lines                            | Particle Size Analysis  | RCS   | 1992  |                       |        |

|  |       |                         |                 |   |                          |        |
|--|-------|-------------------------|-----------------|---|--------------------------|--------|
|  |       | 3.                      |                 | European<br>Pharmacopoeia<br>11 <sup>th</sup> ed              | EDQM                     | 2023   |
|  |       | Дополнителна литература |                 |   |                          |        |
|  | 22.2. | Ред. број               | Автор           | Наслов  | Издавач                  | Година |
|  |       | 1.                      | M. E.<br>Aulton | Pharmaceutics:<br>The Science of<br>dosage form<br>design 2ed | Churchill<br>Livingstone | 2002   |

Реден бр. 53

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии  |       |          |       |
|-------------|---|---|-------|----------|-------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>ПОДГОТОВКА И АНАЛИЗА НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ</b>  |       |          |       |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ53</b>   |       |          |       |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |       |          |       |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет, УКИМ, Скопје   |       |          |       |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус  |       |          |       |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година  | Трета | семестар | шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС  |       |          |       |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Никола Гешковски<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Катерина Горачинова<br>Проф. д-р Рената Славеска Раички<br>Проф. д-р Марија Главаш Додов<br>Проф. д-р Маја Симоноска Црцаревска  |       |          |       |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик  |       |          |       |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: ислушана настава и потпис од Фармацевтско- технолошки процедури<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од подготовка и анализа на радиофармацевтиси  |       |          |       |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Цели (компетенции): Запознавање на студентот со основите на радиофармацијата од аспект на подготовка и анализа на радиофармацевтски препарати. Студентот ќе се запознае со целокупниот процес, од производство на радиоизотопи, радиомаркирање до контрола на квалитет на радиофармацевтскиот препарат. Дополнително, студентот ќе се запознае со основите на добрата производствена пракса кај радиофармацевтските препарати од аспект на прием на радиоизотопи, правилна манипулација и одлагање на радиоактивен материјал и асептична работа.<br>Студентот треба да се стекне со теоретски познавања на процесите на подготовка на различни видови на радиофармацевтици, од фазата на производство на радионуклид, радиомаркирање и контрола на квалитет. Исто така, студентот ќе стекне теоретски познавања од добрата производствена пракса кај радиофармацевтските препарати од аспект на правила на манипулација и одлагање на радиоактивен материјал, радиолошка заштита, како и правила на асептична работа и водење на документација. |       |          |       |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | - Основи на радиоактивно распаѓање (алфа, бета, гама, спонтана фисија).<br>- Радиофармацевтски препарати (основни поими, поделба, употреба во терапија и дијагностика)<br>- Производство на радиоизотопи (циклотрон, генератор)<br>- Методи на радиомаркирање   |       |          |       |

|    |  |   |   |  |          |        |
|----|--|---|---|--|----------|--------|
|    |  | - Контрола на квалитет на радиофармацевтски препарати (физичко-хемиски, радио- хемиски испитувања, испитувања на стерилност)<br>- Добра производствена пракса кај радиофармацевтските препарати<br>- Регулаторни барања за радиофармацевтските препарати. |   |  |          |        |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите                            | Биофизика, основи на физичка хемија, фармацевтско-технолошки процедури  |   |  |          |        |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, консултации, проектна задача (учење базирано на проблем), домашно учење  |   |  |          |        |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч   |   |  |          |        |
| 16 | Форми на наставните активности                             | 16.1.   | Предавања- теоретска настава. часови                                |  |          |        |
|    |  | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови |  |          |        |
|    |  | 16.3.   | Пракса: часови  |  |          |        |
| 17 | Други форми на активности                                  | 17.1.   | Проектни задачи: часови   |  |          |        |
|    |  | 17.2.   | Самостојни задачи: часови   |  |          |        |
|    |  | 17.3.   | Домашно учење: часови   |  |          |        |
|    |  | 17.4.   | Консултации   |  |          |        |
| 18 | Услови за потпис   | Најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |   |  |          |        |
| 19 | Начин на оценување   |   |   |  |          |        |
|    | 19.1.  | Завршен испит   |   | - 50 бода                                      |          |        |
|    | 19.2.  | Самостојни задачи (проектна задача)   |   | 10 бода  |          |        |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   | до 60 бода  |   | 5 (пет) (F)                                    |          |        |
|    |  | од 60 до 66 бода  |   | 6 (шест) (E)                                   |          |        |
|    |  | од 67 до 75 бода  |   | 7 (седум) (D)                                  |          |        |
|    |  | од 76 до 84 бода  |   | 8 (осум) (C)                                   |          |        |
|    |  | од 85 до 93 бода  |   | 9 (девет) (B)                                  |          |        |
|    |  | од 94 до 100 бода   |   | 10 (десет) (A)                                 |          |        |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата                | Најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |   |  |          |        |
| 22 | Литература   |   |   |  |          |        |
|    | 22.1.  | Задолжителна литература   |   |  |          |        |
|    |  | Ред. број   | Автор   | Наслов   | Издавач  | Година |
|    |  | 1.  | Gopal B. Saha   | Fundamentals of Nuclear Pharmacy Sixth Edition | Springer | 2003   |
|    |  | 2.  |   | European Pharmacopoeia 11th ed                 | EDQM     | 2023   |
|    |  | 3.  |   |  |          |        |
|    | 22.2.  | Дополнителна литература   |   |  |          |        |
|    |  | Ред. број   | Автор   | Наслов   | Издавач  | Година |
| 1. |  | Michael J. Welch  | Handbook of Radiopharmaceuticals: Radiochemistry and Applications   | CRC  | 2003     |        |



ОБ.1

Образец Елаборат за акредитирање на студиска  
програма од прв циклус

|  |  |    |  |  |  |  |
|--|--|----|--|--|--|--|
|  |  | 2. |  |  |  |  |
|--|--|----|--|--|--|--|

Реден бр. 54

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии  |       |          |       |
|-------------|---|---|-------|----------|-------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>ОСНОВИ НА МЕДИЦИНСКА БИОТЕХНОЛОГИЈА</b>  |       |          |       |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ54</b>   |       |          |       |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |       |          |       |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје  |       |          |       |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус  |       |          |       |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година  | трета | семестар | шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС  |       |          |       |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Рената Славеска Раички<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Доц. д-р Душко Шалабајлија   |       |          |       |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик  |       |          |       |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: нема<br>Услови за полагање: ислушана настава и потпис од Основи на медицинска биотехнологија   |       |          |       |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | <p><b>Цели (компетиции):</b> запознавање со избор на современи тематски содржини од областа на примена на успешни иновирани производи со дијагностичка и терапевтска вредност; биотехнолошки производи, биофармацевтски препарати и технологии во превенција и третман на болести; преглед на нови дијагностички стратегии; етички стандарди во развој и примена на биотехнолошки производи во медицински цели.</p> <p><b>Очекувани резултати:</b> стекнати специјализирани познавања за клучни концепти на медицинската биотехнологија и актуелни и перспективни трендови на практична примена во медицина и фармација.</p>  |       |          |       |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | <ul style="list-style-type: none"> <li>• медицински значајни рекомбинирани терапевтски протеини и пептиди со клиничка примена</li> <li>• концепт на регенеративна медицина кај повреди и заболувања со програми за регенерирање со матични клетки</li> <li>• терапевтски стратегии, методи, стекнати знаења и актуелни искустава за генска терапија</li> <li>• начела на имунотерапија и виротерапија</li> <li>• фаготерапија</li> <li>• синтетички клетки и синтетички организми</li> <li>• синтетички еритроцити, носачи за кислород и супститути на крв</li> <li>• избор на современи дијагностички стратегии</li> <li>• примена на 3Д печатачи во медицина и фармација</li> </ul> |       |          |       |

|    |  |   |  |  |                |        |
|----|--|---|--|--|----------------|--------|
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>етички стандарди во медицинско-биотехнолошки истражувања</li> </ul>        |  |  |                |        |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите                            | Основи на биотехнологија  |  |  |                |        |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, вежби, домашно учење   |  |  |                |        |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч   |  |  |                |        |
| 16 | Форми на наставните активности                             | 16.1.   | Предавања- теоретска настава.                                | часови   | 30             |        |
|    |  | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: | часови   | 30             |        |
|    |  | 16.3.   | Пракса:  | часови   | /              |        |
| 17 | Други форми на активности                                  | 17.1.   | Проектни задачи:   | часови   | /              |        |
|    |  | 17.2.   | Самостојни задачи:   | часови   | /              |        |
|    |  | 17.3.   | Домашно учење:   | часови   | 60             |        |
| 18 | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |  |  |                |        |
| 19 | Начин на оценување   |   |  |  |                |        |
|    | 19.1.  | Завршен писмен испит  |  |  | 25 - 50 бода   |        |
|    | 19.2.  | Практичен испит   |  |  | 5 - 10 бода    |        |
|    | 19.3.  | Активност и учество   |  |  | 0 - 10 бода    |        |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |   | до 60 бода   |  | 5 (пет) (F)    |        |
|    |  |   | од 60 до 66 бода   |  | 6 (шест) (E)   |        |
|    |  |   | од 67 до 75 бода   |  | 7 (седум) (D)  |        |
|    |  |   | од 76 до 84 бода   |  | 8 (осум) (C)   |        |
|    |  |   | од 85 до 93 бода   |  | 9 (девет) (B)  |        |
|    |  |   | од 94 до 100 бода  |  | 10 (десет) (A) |        |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата                | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.                            |  |  |                |        |
| 22 | Литература   |   |  |  |                |        |
|    | 22.1.  | Задолжителна литература   |  |  |                |        |
|    |  | Ред. број   | Автор  | Наслов   | Издавач        | Година |
|    |  | 1.  | Mumtaz Anwar, Riyaz Ahmad Rather, Zeenat Farooq              | Fundamentals and Advances in Medical Biotechnology | Springer       | 2022   |
| 2. | Daan J. A. Crommelin, Robert D. Sindelar, Bernd Meibohm    | Pharmaceutical Biotechnology Fundamentals and Applications (одбрани поглавја)<br><br>Pharmaceutical Biotechnology | Springer<br><br>Арс ЛАМИНА 4 Ed                              | 2019<br><br>2013                                   |                |        |

|  |       |                         |   |   |                          |        |
|--|-------|-------------------------|---|---|--------------------------|--------|
|  |       |                         |   | Fundamentals and Applications<br>(превод на македонски јазик); одбрани поглавја |                          |        |
|  | 22.2. | Дополнителна литература |   |   |                          |        |
|  |       | Ред. број               | Автор                                   | Наслов  | Издавач                  | Година |
|  |       | 1.                      | Избор од релевантна примарна литература |   |                          |        |
|  |       | 2.                      | WHO                                     | Global guidance framework for the responsible use of the life sciences          | WHO, Geneva, Switzerland | 2022   |

Реден бр. 55

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии   |       |          |       |
|-------------|---|--|-------|----------|-------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | МОЛЕКУЛАРНА БИОТЕХНОЛОГИЈА   |       |          |       |
| 2.          | Код   | ФФЛБ55   |       |          |       |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |       |          |       |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |       |          |       |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус   |       |          |       |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година   | трета | семестар | шести |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС   |       |          |       |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Рената Славеска Раички<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Доц. д-р. Душко Шалабалија  |       |          |       |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик   |       |          |       |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: нема<br>Услови за полагање. ислушана настава и потпис од молекурна биотехнологија   |       |          |       |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | <p><b>Цели на предметната програма (компетиции):</b> запознавање со основни начела на молекуларна биотехнологија и примена во доменот на биофармацевтската технологија и „црвена биотехнологија“ од виножитото на биотехнологијата.</p> <p><b>Очекувани резултати:</b> стекнати специјализирани познавања од мултидисциплинарна природа во доменот на развој на нови лекови, вакцини, дијагностички алатки и принципи на протеинско инженерство.</p>   |       |          |       |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Теоретски основи на главни молекуларни принципи, механизми и технологии од молекуларна биологија применети во биотехнолошки цел</li> <li>• Модел системи и експериментални организми користени во молекуларна/клеточна биологија</li> <li>• Примена на безклеточни (cell-free) системи</li> <li>• Применета молекуларна биотехнологија во дијагностика</li> <li>• Проучување на генски knock-out и knock-in модели за нови терапевтски и дијагностички цели</li> <li>• Принципи на протеинско инженерство и медицинска примена</li> <li>• Молекулрана биотехнологија и вакцини</li> <li>• Основи на синтетичка биологија и синтетички живот</li> <li>• Молекуларна биотехнологија, здравствена заштита и етички предизвици</li> </ul> |       |          |       |

|    |  |  |  |   |                |        |
|----|--|--|--|---|----------------|--------|
| 13 | Засмна поврзаност на предметите                            | Основи на биотехнологија   |  |   |                |        |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, вежби, домашно учење  |  |   |                |        |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч  |  |   |                |        |
| 16 | Форми на наставните активности                             | 16.1.  | Предавања- теоретска настава. часови                                   | 30  |                |        |
|    |  | 16.2.  | Вежби (лабораториски, аудиториски): часови                             | 30  |                |        |
|    |  | 16.3.  | Пракса: часови   | /   |                |        |
| 17 | Други форми на активности                                  | 17.1.  | Проектни задачи: часови  | /   |                |        |
|    |  | 17.2.  | Самостојни задачи: часови  | /   |                |        |
|    |  | 17.3.  | Домашно учење - задачи   | 60  |                |        |
| 18 | Услови за потпис   | најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)                     |  |   |                |        |
| 19 | Начин на оценување   |  |  |   |                |        |
|    | 19.1.  | Завршен писмен испит   |  |   | 25 - 50 бода   |        |
|    | 19.2.  | Практичен испит  |  |   | 5 - 10 бода    |        |
|    | 19.3.  | Активност и учество  |  |   | 0 - 10 бода    |        |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |  | до 60 бода   |   | 5 (пет) (F)    |        |
|    |  |  | од 60 до 66 бода   |   | 6 (шест) (E)   |        |
|    |  |  | од 67 до 75 бода   |   | 7 (седум) (D)  |        |
|    |  |  | од 76 до 84 бода   |   | 8 (осум) (C)   |        |
|    |  |  | од 85 до 93 бода   |   | 9 (девет) (B)  |        |
|    |  |  | од 94 до 100 бода  |   | 10 (десет) (A) |        |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата                | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |  |   |                |        |
| 22 | Литература   |  |  |   |                |        |
|    | 22.1.  | Задолжителна литература  |  |   |                |        |
|    |  | Ред. број  | Автор  | Наслов  | Издавач        | Година |
|    |  | 1.   | Michael Wink   | An Introduction to Molecular Biotechnology: Fundamentals, Methods and Applications, 3 <sup>rd</sup> Ed. | Wiley-VCH      | 2021   |
|    | 22.2.  | Дополнителна литература  |  |   |                |        |
|    |  | Ред. број  | Автор  | Наслов  | Издавач        | Година |
|    |  | 1.   | Избор од релевантна примарна литература                                |   |                |        |
|    | 2.   | WHO  | Global guidance framework for the responsible use of the life sciences | WHO, Geneva, Switzerland  | 2022           |        |

Реден број: 56

| Прилог бр.3 |  | Предметна програма од прв циклус на студии  |   |          |      |
|-------------|--|---|---|----------|------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет   | <b>ЕКСТРАКЦИЈА И ИЗОЛАЦИЈА НА ПРИРОДНИ СОСТОЈКИ</b>   |   |          |      |
| 2.          | Код  | <b>ФФЛБ56</b>   |   |          |      |
| 3.          | Студиска програма  | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство   |   |          |      |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел) | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје  |   |          |      |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)  | Студии од прв циклус  |   |          |      |
| 6.          | Академска година / семестар  | Година  | 3 | семестар | 5, 6 |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити                             | 4 ЕКТС  |   |          |      |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)        | Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Светлана Кулеванова<br>Проф. д-р Гоше Стефков<br>Проф. д-р Марија Карапанцова  |   |          |      |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата   | Македонски јазик  |   |          |      |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                        | Услови за слушање: Паралелно запишан или ислушан предметот: Природни производи и нивна анализа<br>Услов за полагање: ислушана настава и потпис од предметот Екстракција и изолација на природни состојки  |   |          |      |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:             | Цел на предметната програма е студентите да се стекнат со знаења и вештини за спроведување на екстрактивни постапки и изолирање на природни состојки, нивно фракционирање, сепарирање односно подвојување, прочистување и изолирање на чисти компоненти. Карактеризација на добиените екстракти, стандардизација и квантификација како и нивно вреднување.<br>По успешно завршување на предметната програма се очекува студентот да се стекне со познавања и вештини за спроведување на:<br>• методите и процедурите за екстракција на природни активни компоненти, |   |          |      |

|    |   |  |   |              |
|----|---|--|---|--------------|
|    |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• нови, иновативни и еколошки прифатливи постапки за добивање на активни состојки,</li> <li>• нивна идентификација и докажување на присуство во екстракти,</li> <li>• различни постапки за фракционирање на екстрактите и сепарација/подвојување на одделни класи на соединенија</li> <li>• финална изолација на една или комплекс на активни компоненти</li> <li>• најчестите постапки за прочистување на сурови супстанции,</li> <li>• вреднување на изолираните компоненти</li> <li>• стандардизација или квантификација на екстрактите,</li> <li>• физичките и хемиските карактеристики на определени секундарните метаболити.</li> </ul>   |   |              |
| 12 | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма: <ul style="list-style-type: none"> <li>• методи и процедури за екстракција на природните активни компоненти,</li> <li>• начини за нивна идентификација и докажување на присуство во екстрактите,</li> <li>• изучување на различни постапки за екстракција, фракционирање на екстрактите и сепарација на одделни класи на соединенија,</li> <li>• запознавање со основните и воведување на зелени екстрактивни постапки</li> <li>• финална изолација на една или комплекс на активни компоненти како и методите за нивно прочистување,</li> <li>• најчести постапки за прочистување на сурови супстанции, како и вреднување на изолираните компоненти и нивна стандардизација или квантификација</li> </ul> |   |              |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите   | Предметот е во заемна поврзаност со предмети каде се изучуваат Лабораториски техники и со Природни производи и нивна анализа   |   |              |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Предавања, вежби (лабораториски), проектна задача (учење базирано на проблем), консултации, домашно учење.   |   |              |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време   | 120 ч  |   |              |
| 16 | Форми на наставните активности  | 16.1.  | Предавања- теоретска настава. часови                                | 30           |
|    |   | 16.2.  | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови | 30           |
|    |   | 16.3.  | Пракса: часови  | /            |
| 17 | Други форми на активности   | 17.1.  | Проектни задачи: часови   | 20           |
|    |   | 17.2.  | Самостојни задачи: часови   | /            |
|    |   | 17.3.  | Домашно учење: часови   | 40           |
| 18 | Услови за потпис  | Најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)   |   |              |
| 19 | Начин на оценување  |  |   |              |
|    | 19.1.   | Завршен писмен испит   | 25 - 50 бода  |              |
|    | 19.2.   | Усмен дел од завршен испит   | 0 бода  |              |
|    | 19.3.   | Самостојни задачи (проектна задача)  | 0 - 20 бода   |              |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)  | до 60 бода   |   | 5 (пет) (F)  |
|    |   | од 60 до 66 бода   |   | 6 (шест) (E) |



|    |   |  |   |   |  |  |
|----|---|--|---|---|--|--|
|    |   | од 67 до 75 бода   | 7 (седум) (D)   |   |  |  |
|    |   | од 76 до 84 бода   | 8 (осум) (C)  |   |  |  |
|    |   | од 85 до 93 бода   | 9 (девет) (B)   |   |  |  |
|    |   | од 94 до 100 бода  | 10 (десет) (A)  |   |  |  |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот. |   |   |  |  |
| 22 | Литература                                  |  |   |   |  |  |
|    | 22.1.                                       | Задолжителна литература  |   |   |  |  |
|    |   | Ред. број  | Автор   | Наслов  | Издавач                                  | Година   |
|    |   | 1.   | С. Кулеванова<br>Ѓ. Стефков,<br>М. Карапанцова,<br>Ивана Цветковиќ<br>Каранфилова | Фармакогнозија, природни лековити и ароматични суровини.        | ФФ УКИМ                                  | 2023   |
|    |   | 2.   | Mayuri Narogoda,<br>Lalith Jayasinghe   | Chemistry of natural products                                   | Walter de Gruyter GmbH,<br>Berlin/Boston | 2022   |
|    |   | 3.   | С. Кулеванова<br>Ѓ. Стефков,<br>М. карапанцова                                    | Природни производи и нивна анализа.                             | ФФ УКИМ                                  | 2018   |
|    |   | 4.   | Светлана Кулеванова,<br>Ѓоше Стефков,<br>Марија Карапанцова,<br>Ивана Цветковиќ   | Екстракција и изолација на природни состојки (скрипта).         | ФФ УКИМ                                  | 2012   |
|    |   | Дополнителна литература  |   |   |  |  |
|    |   | Ред. број  | Автор   | Наслов  | Издавач                                  | Година   |
|    |   | 1.   | Sacnches Silva A, Fazel Nabavi S, Saeedi M, Mohammad Nabavi S.                    | Recent Advances in Natural Products Analysis                    | Elsevier                                 | Sacnches Silva A, Fazel Nabavi S, Saeedi M, Mohammad Nabavi S. |
|    |   | 2.   | Atta-ur-Rahman, FRS   | Frontiers in Natural Products Chemistry, volume 4               | Bentham Science Publishers Ltd.          | Atta-ur-Rahman, FRS  |
|    |   | 3.   | Cooper R, Nicola G.   | Natural Products Chemistry (Sources, Separations and Structured | CRC Press, Taylor & Francis Group, LLC   | Cooper R, Nicola G.  |



Реден број: 57

| Прилог бр.3 |  | Предметна програма од прв циклус на студии   |   |          |      |
|-------------|--|--|---|----------|------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет   | <b>ИДЕНТИФИКАЦИЈА И КВАНТИФИКАЦИЈА<br/>НА ПРИРОДНИ ПРОИЗВОДИ</b>   |   |          |      |
| 2.          | Код  | <b>ФФЛБ57</b>  |   |          |      |
| 3.          | Студиска програма  | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |   |          |      |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел) | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |   |          |      |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)  | Студии од прв циклус   |   |          |      |
| 6.          | Академска година / семестар  | Година   | 3 | семестар | 5, 6 |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити                             | 4 ЕКТС   |   |          |      |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)        | Проф. д-р Марија Карапанцова<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф. д-р Ѓоше Стефков<br>Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова  |   |          |      |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата   | Македонски јазик   |   |          |      |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                        | Услови за слушање: Паралелно запишан или ислушан предметот: Природни производи и нивна анализа<br>Услов за полагање: ислушана настава и потпис од предметот Идентификација и квантификација на природни производи  |   |          |      |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:             | Цел на предметната програма е студентите да се запознаат со методите и со различните аспекти на идентификација и определување (квантификација) на примарни и секундарни метаболити и нивни деривати во природни суровини, како и развој, имплементација и проценка на нови методи за нивна квалитативна и квантитативна анализа.<br>По завршување на предметната програма, се очекува студентот да се стекне со познавања на:<br>- основните методи за идентификација на примарни и секундарни метаболити и нивни деривати,<br>- општите испитувања и тестови за проценка на квалитет на природни производи, |   |          |      |

|    |   |   |   |        |                |
|----|---|---|---|--------|----------------|
|    |   | - методите на квантификација и нивно определување во природни суровини.   |   |        |                |
| 12 | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма:<br>Вовед во проблематиката поврзана со методите за идентификација и квалитативна анализа на примарни и секундарни производи (макроскопска и микроскопска идентификација, тенкослојна хроматографија) во природните производи, со општи испитувања и тестови за проценка на нивниот квалитет (губиток со сушење, определување на вода, вкупен папел, пепел нерастворлив во HCl, страни материи, екстрактивни материи и др.) и со методи на квантификација и определување на содржина на активната компонента (течна хроматографија под висок притисок, гасна хроматографија, спектрофотометрија и др). |   |        |                |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите   | Предметот е во заемна поврзаност со предмети каде се изучуваат Лабораториски техники и со Природни производи и нивна анализа  |   |        |                |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот                                    | Вежби (лабораториски), проектна задача (учење базирано на проблем), консултации, домашно учење.   |   |        |                |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време   | 120 ч   |   |        |                |
| 16 | Форми на наставните активности  | 16.1.   | Предавања- теоретска настава. часови                                | /      |                |
|    |   | 16.2.   | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови | 30     |                |
|    |   | 16.3.   | Пракса: часови  | /      |                |
| 17 | Други форми на активности   | 17.1.   | Проектни задачи: часови   | 30     |                |
|    |   | 17.2.   | Самостојни задачи: часови   | /      |                |
|    |   | 17.3.   | Домашно учење: часови   | 60     |                |
| 18 | Услови за потпис  | Најмалку 30 бода од предвидените наставни активности (најмногу 40)  |   |        |                |
| 19 | Начин на оценување  |   |   |        |                |
|    | 19.1.   | Завршен писмен испит  | 25 - 50 бода  |        |                |
|    | 19.2.   | Усмен дел од завршен испит  | 0 бода  |        |                |
|    | 19.3.   | Самостојни задачи (проектна задача)   | 0 - 20 бода   |        |                |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)  |   | до 60 бода  |        | 5 (пет) (F)    |
|    |   |   | од 60 до 66 бода  |        | 6 (шест) (E)   |
|    |   |   | од 67 до 75 бода  |        | 7 (седум) (D)  |
|    |   |   | од 76 до 84 бода  |        | 8 (осум) (C)   |
|    |   |   | од 85 до 93 бода  |        | 9 (девет) (B)  |
|    |   |   | од 94 до 100 бода   |        | 10 (десет) (A) |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата   | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.  |   |        |                |
| 22 | Литература  |   |   |        |                |
|    | 22.1.   | Задолжителна литература   |   |        |                |
|    |   | Ред. број   | Автор   | Наслов | Издавач        |
| 1. | Светлана Кулеванова, Ѓоше Стефков   | Фармакогнозија, природни лековити и   | УКИМ  | 2023   |                |

|       |                         |   |  |  |        |
|-------|-------------------------|---|--|--|--------|
|       |                         | Марија<br>Карапанцова<br>Ивана<br>Цветковиќ<br>Каранфилова  | ароматични<br>суровини,<br>учебник, III<br>(трето)<br>изменето и<br>дополнето<br>издание.                              |  |        |
|       | 2.                      | С.<br>Кулеванов<br>а<br>Ѓ.<br>Стефков<br>М.<br>Карапанцова  | Природни<br>производи и<br>нивна анализа<br>(скрипта)  | ФФ УКИМ  | 2018   |
|       | 3.                      | С.<br>Кулеванов<br>а<br>Ѓ.<br>Стефков<br>М.<br>Карапанцова  | Фитохемија<br>(учебник)  | УКИМ   | 2010   |
|       | Дополнителна литература |   |  |  |        |
|       | Ред.<br>број            | Автор   | Наслов   | Издавач  | Година |
| 22.2. | 1.                      | Ammar<br>Altemimi,<br>Naoufal<br>Lakhssassi,<br>Azam<br>Baharlouei,<br>Dennis G.<br>Watson, David<br>A. Lightfoot | Phytochemicals:<br>Extraction,<br>Isolation, and<br>Identification of<br>Bioactive<br>Compounds from<br>Plant Extracts | Plants 2017, 6, 42;<br>doi:10.3390/plants604004<br>2   | 2017   |
|       | 2.                      | K.Sahira Banu,<br>Dr. L.Cathrine  | General<br>Techniques<br>Involved in<br>Phytochemical<br>Analysis  | International Journal of<br>Advanced Research in<br>Chemical Science<br>(IJARCS) Volume 2,<br>Issue 4, April<br>2015, PP 25-32 ISSN<br>2349-<br>039X (Print) & ISSN<br>2349-<br>0403 | 2015   |
|       | 3.                      | Mohammed<br>Wasim<br>Siddiqui,<br>Kamlesh<br>Prasad,<br>Vasudha Bansal  | PLANT<br>SECONDARY<br>METABOLITES  | Apple Academic Press<br>ISBN 9781771883580 -<br>CAT# N11648  | 2016   |

Реден број: 58

| Прилог бр.3 |   | Предметна програма од прв циклус на студии   |   |          |      |
|-------------|---|--|---|----------|------|
| 1.          | Наслов на наставниот предмет  | <b>РЕГУЛАТИВА ЗА ХЕРБАЛНИ ПРОИЗВОДИ</b>  |   |          |      |
| 2.          | Код   | <b>ФФЛБ58</b>  |   |          |      |
| 3.          | Студиска програма   | Прв циклус студии по лабораториско биоинженерство  |   |          |      |
| 4.          | Организатор на студиската програма (единица, односно институт, катедра, оддел)                | Фармацевтски факултет,<br>УКИМ, Скопје   |   |          |      |
| 5.          | Степен (прв, втор, трет циклус)   | Студии од прв циклус   |   |          |      |
| 6.          | Академска година / семестар   | Година   | 3 | семестар | 5, 6 |
| 7.          | Оптовареност со предметот изразена во ЕКТС кредити  | 4 ЕКТС   |   |          |      |
| 8.          | Наставник (во случај на повеќе наставници назначен одговорен наставник)                       | Проф. д-р Ѓоше Стефков<br>(одговорен наставник)<br>Учесници во наставата:<br>Проф д-р Марија Карапанцова<br>Доц. д-р Ивана Цветковиќ Каранфилова   |   |          |      |
| 9.          | Јазик на кој се изведува наставата  | Македонски јазик   |   |          |      |
| 10.         | Неопходни предуслови за слушање и полагање на предметот                                       | Услови за слушање: нема<br>Услов за полагање: ислушана настава и потпис од предметот<br>Регулатива за хербални производи   |   |          |      |
| 11.         | Цели на предметната програма (компетенции) и резултати од учењето:                            | Целта на предметот е сеопфатен преглед на различните видови на хербални производи, соодветни збирки на стандарди и прописи како и регулаторните барања за квалитет и добивање на одобрение нивно за ставање во промет.<br>Студентот по завршување на предметот ќе се стекне со познавања за: <ul style="list-style-type: none"> <li>• различните видови на хербални производи и нивни фармацевтски дозирани форми</li> <li>• збирки на стандарди и прописи што се однесуваат на квалитетот на различни хербални производи</li> <li>• актуелната европската, светската и националната стратегија и легислатива за квалитет на хербални производи</li> <li>• регулаторните барања за ставање во промет на хербалните лекови и традиционалните хербални лекови</li> <li>• хармонизацијата на националната легислатива со европската легислатива</li> <li>• законската регулатива, водичите и литературата во однос на квалитетот на активната супстанција (хербална супстанција или хербална преработка) и готовиот производ</li> </ul> |   |          |      |
| 12.         | Детална содржина на предметот по поглавја и единици со резултатите од учење за секое поглавје | Содржина на предметната програма: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Типови на хербални производи</li> <li>• Фармацевтски дозирани форми што содржат состојки од хербално потекло</li> <li>• Различните збирки на стандарди и прописи што се</li> </ul>  |   |          |      |

|    |  |  |   |                      |                |                 |
|----|--|--|---|----------------------|----------------|-----------------|
|    |  | однесуваат на квалитетот на различни хербални производи  |   |                      |                |                 |
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Национална легислатива што се однесува на калсивикација на хербални производи</li> <li>• Европски процедури за регистрација на хербални производи</li> <li>• Регулаторни барања за квалитет на активната супстанција</li> <li>• Следење на спецификација за квалитет на активната супстанција/готов производ</li> <li>• Проценка за ризик врз здравјето на човекот и околината, како и безбедносни аспекти од нивната употребата</li> </ul> |   |                      |                |                 |
| 13 | Заемна поврзаност на предметите                            | Природни производи и нивна анализа   |   |                      |                |                 |
| 14 | Детален опис на наставните и работните методи за предметот | Предавања, проектна задача (учење базирано на проблем), консултации, домашно учење.  |   |                      |                |                 |
| 15 | Вкупен расположив фонд на време                            | 120 ч  |   |                      |                |                 |
| 16 | Форми на наставните активности                             | 16.1.  | Предавања- теоретска настава. часови                                | 30                   |                |                 |
|    |  | 16.2.  | Вежби (лабораториски, аудиториски), семинари, тимска работа: часови | /                    |                |                 |
|    |  | 16.3.  | Пракса: часови  | /                    |                |                 |
| 17 | Други форми на активности                                  | 17.1.  | Проектни задачи: часови   | 30                   |                |                 |
|    |  | 17.2.  | Самостојни задачи: часови   | /                    |                |                 |
|    |  | 17.3.  | Домашно учење: часови   | 60                   |                |                 |
| 18 | Услови за потпис   | Најмалку 30 бода од предвидените наставни активности вклучително и изработена проектна задача (најмногу 40)  |   |                      |                |                 |
| 19 | Начин на оценување   |  |   |                      |                |                 |
|    | 19.1.  | Завршен писмен испит   |   | 25 - 50 бода         |                |                 |
|    | 19.2.  | Усмен дел од завршен испит   |   | 0 бода               |                |                 |
|    | 19.3.  | Самостојни задачи (проектна задача)  |   | 0 - 20 бода          |                |                 |
| 20 | Критериуми за оценување (бодови/ оценка)                   |  | до 60 бода  |                      | 5 (пет) (F)    |                 |
|    |  |  | од 60 до 66 бода  |                      | 6 (шест) (E)   |                 |
|    |  |  | од 67 до 75 бода  |                      | 7 (седум) (D)  |                 |
|    |  |  | од 76 до 84 бода  |                      | 8 (осум) (C)   |                 |
|    |  |  | од 85 до 93 бода  |                      | 9 (девет) (B)  |                 |
|    |  |  | од 94 до 100 бода   |                      | 10 (десет) (A) |                 |
| 21 | Метод на следење на квалитетот на наставата                | отворена дискусија и анонимна анкета што ќе се спроведува по реализација на предметот.   |   |                      |                |                 |
| 22 | Литература   |  |   |                      |                |                 |
|    | 22.1.  | Задолжителна литература  |   |                      |                |                 |
|    |  | Ред. број  | Автор   | Наслов               | Издавач        | Година          |
|    |  | 1.   | Група на автори   | Европска фармакопеја | EDQM           | Важечко Издание |
| 2. |  | Национална регулатива (Закон за лекови, правилници, упатства)  | PCM   | Важечко Издание      |                |                 |

|       |                         |       |   |                           |                    |
|-------|-------------------------|-------|---|---------------------------|--------------------|
|       | 3.                      |       | EMA-HMPC<br>assessment<br>report;         | EMA                       | Важечко<br>Издание |
|       | 4.                      |       | FDA водичи                                | FDA                       | Важечко<br>Издание |
|       | 5.                      |       | WHO<br>monographs                         | WHO                       | Важечко<br>Издание |
|       | 6.                      |       | German<br>commission E<br>monographs      |                           | Важечко<br>Издание |
|       | 7.                      |       | ESCOP<br>monographs                       | ESCOP                     | Важечко<br>Издание |
|       | 8.                      |       | American Herbal<br>Pharmacopoeia<br>(AHP) | American<br>Pharmacopoeia | Важечко<br>Издание |
|       | 9.                      |       | British Herbal<br>Pharmacopoeia<br>(BHP)  | British<br>Pharmacopoeia  | Важечко<br>Издание |
|       | Дополнителна литература |       |   |                           |                    |
| 22.2. | Ред. број               | Автор | Наслов                                    | Издавач                   | Година             |
|       | 1.                      | /     | /   | //                        |                    |