

Образац - 1

УНИВЕРЗИТЕТ У БАЊОЈ ЛУЦИ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ



ИЗВЈЕШТАЈ КОМИСИЈЕ

о пријављеним кандидатима за избор наставника и сарадника у звање

I. ПОДАЦИ О КОНКУРСУ

Одлука о расписивању конкурса, орган и датум доношења одлуке:

Сенат Универзитета у Бањој Луци је 03.10.2014. године донио Одлуку о расписивању конкурса број 01.04-2.366/14

Ужа научна/умјетничка област:

Фармацеутска технологија и козметологија

Назив факултета:

Медицински факултет Универзитета у Бањој Луци

Број кандидата који се бирају

1

Број пријављених кандидата

1

Датум и мјесто објављивања конкурса:

22.10.2014. године у дневном листу „Глас Српске“, Бања Лука

Састав комисије:

- а) проф. др Гордана Вулета, редовни професор, ужа научна област: Фармацеутска технологија и козметологија, Фармацеутски факултет Универзитета у Београду, предсједник
- б) проф. др Зорица Ђурић, редовни професор, ужа научна област: Фармацеутска технологија и козметологија, Фармацеутски факултет Универзитета у Београду, члан

в) проф. др Снежана Савић, ванредни професор, ужа научна област: Фармацеутска технологија и козметологија, Фармацеутски факултет Универзитета у Београду, члан

Пријављени кандидати

1. Наташа Бубић Пајић

II. ПОДАЦИ О КАНДИДАТИМА

Први кандидат

а) Основни биографски подаци :

Име (име оба родитеља) и презиме:	Наташа (Зоран, Деса) Бубић Пајић
Датум и мјесто рођења:	20.03.1984. Бања Лука
Установе у којима је био запослен:	2009. - ЗУ „Моја апотека“ 2009-2010. - Клинички центар Бања Лука Од 2010-тренутно: Медицински факултет Универзитета у Бањој Луци
Радна мјеста:	2009-2010. Дипломирани фармацеут - приправник Од 2010. Асистент на Катедри за фармацеутску технологију и козметологију
Научна или умјетничка област:	Фармацеутска технологија и козметологија
Чланство у научним и стручним организацијама или удружењима:	Фармацеутска комора Републике Српске

б) Дипломе и звања:

Основне студије	
Назив институције:	Медицински факултет Универзитета у Бањој Луци, студијски програм Фармација
Звање:	Дипломирани фармацеут
Мјесто и година завршетка:	Бања Лука, 2009. година
Просјечна оцјена из цијелог студија:	9,60
Постдипломске студије:	
Назив институције:	Фармацеутски факултет Универзитета у Београду
Звање:	-
Мјесто и година завршетка:	Кандидат је тренутно на првој години здравствене специјализације из фармацеутске технологије
Наслов завршног рада:	-
Научна/умјетничка област (подаци из	Фармацеутска технологија

дипломе):	
Просјечна оцјена:	-
Докторске студије/докторат:	
Назив институције:	Фармацеутски факултет Универзитета у Београду
Мјесто и година одбране докторске дисертације:	/
Назив докторске дисертације:	/
Научна/умјетничка област (подаци из дипломе):	Фармацеутска технологија (Кандидат је тренутно на трећој години докторских студија)
Претходни избори у наставна и научна звања (институција, звање, година избора)	Медицински факултет Универзитета у Бањој Луци, асистент на Катедри за фармацеутску технологију и козметологију од 2010.

в) Научна/умјетничка дјелатност кандидата

Радови прије посљедњег избора/реизбора <i>(Навести све радове сврстане по категоријама из члана 19. или члана 20.)</i>
Кандидат није имао објављених радова у време првог избора
Радови послје последњег избора/реизбора <i>(Навести све радове, дати њихов кратак приказ и број бодава сврстаних по категоријама из члана 19. или члана 20.)</i>
<u>Научни радови на скупу међународног значаја, штампани у цјелини</u>
<p>1. Вучен С, Бубић Н, Матић Д, Грабовац И, Вулета Г. Ефекти интензитета мешања и рН медијума на брзину растварања кетопрофена из тврдих капсула различитих произвођача. II Конгрес фармацеута Босне и Херцеговине са међународним учешћем, 17-20.11.2011. Бања Лука, Зборник радова, стр. 246-249.</p> <p>У овом раду испитан је утицај интензитета мијешања и рН медијума на брзину растварања кетопрофена из тврдих капсула различитих произвођача, као и поређење профила ослобађања ове љековите супстанце у <i>in vitro</i> условима. У оквиру експерименталног рада анализирани су узорци комерцијално доступних тврдих капсула кетопрофена (К1 и К2), са истим садржајем кетопрофена (50 mg), али различитим саставом помоћних супстанци. Испитивање брзине растварања љековите супстанце рађено је према општем пропису Америчке фармакопеје USP30-NF25 у апаратури са лопатицама, брзини мијешања од 75 и 100 обр/мин и 500 ml медијума различите рН вриједности. Вриједности фактора сличности (f2) узимане су као критеријум за процјену сличности профила брзине ослобађања кетопрофена из тврдих капсула. Разматрајући резултате испитивања, можемо закључити да интензитет мијешања не утиче значајно на брзину растварања кетопрофена и може се сматрати занемарљивим. Резултати показују да узорци К1 и К2 задовољавају регулаторне захтјеве и препоруке БСК водича само при испитивању у ацетатном пуферу, а у случају препарата К1 и у медијуму рН 1.2. Супротно очекивањима, резултати испитивања у фосфатном пуферу не задовољавају критеријум БСК система. Добијене вриједности фактора сличности указују на значајне разлике између испитиваних лијекова, на основу чега закључујемо да испитивани узорци не задовољавају основне критеријуме</p>

„biowaiver“ концепта за производе који садрже активну супстанцу из II групе БСК система, те да изостављање *in vivo* испитивања у овом случају није оправдано.

[5 бодова × 0.5 = 2.5 бода]

2. **Бубић Н**, Вучен С, Кудра С, Кудра Ј, Млинаревић Д, Ђурић З. Упоредно испитивање брзине растварања ибупрофена из таблета различитих произвођача. II Конгрес фармацеута Босне и Херцеговине са међународним учешћем, 17-20.11.2011. Бања Лука, Зборник радова, стр. 253-255.

Циљ овог рада је био испитивање утицаја апаратуре на брзину растварања ибупрофена и поређење профила његовог ослобађања у *in vitro* условима из таблета различитих произвођача, присутних на тржишту Републике Српске. У експерименталном раду анализирани су узорци комерцијално доступних таблета различитих произвођача, означених као А, В, С. Сви препарати имали су исти садржај лековите супстанце (200 mg), али различит састав помоћних материја. Испитивање брзине растварања рађено је према захтјевима монографије ибупрофен таблета у USP30-NF25. Вриједности фактора сличности (f_2) узимане су као критеријум за процјену сличности профила брзине ослобађања ибупрофена из таблета. Добијени резултати јасно указују да постоје значајне разлике у брзини растварања ибупрофена из узорака таблета присутних на тржишту Републике Српске, а узроци томе могу да произилазе из разлика у саставу таблетне формулације и технолошких поступака израде. Од испитиваних препарата, само узорци А и С у потпуности задовољавају регулаторне захтјеве и препоруке БСК водича, и то при испитивању у апаратури са лопатицом и корпицом. Међутим, вриједности фактора сличности указују да постоје значајне разлике између свих испитиваних препарата и нису у складу са резултатима добијеним при упоредним испитивањима брзине растварања ибупрофена, те можемо закључити да су критеријуми за прихватљиве вриједности фактора сличности превисоки и заслужују додатно разматрање.

[5 бодова × 0.3 = 1.5 бод]

Научни радови на скупу међународног значаја, штампани у зборнику извода радова

1. **Бубић Пајић Н**, Рачић А, Гатарић Б. Утицај дељења диазепам таблета на варирање масе и уједначеност садржаја. VI Конгрес фармацеута Србије са међународним учешћем, 15-19.10.2014. Београд, Зборник сажетака радова, стр. 387-388.

Дељење таблета је поступак који се примењује да би се добила прописана доза лека. Непрецизно дељење таблета може да узрокује клинички значајне флукуације у примењеној дози лека, нарочито за лекове са уским терапијским индексом. У Европску фармакопеју је 2002. године (Ph. Eur. 4.1) уведен нови тест којим се испитује тачност дељења таблета које имају утиснуту подеону црту. Циљ овог рада је био испитивање корелације између масе и садржаја диазепама у подељеним таблетама са 2 мг лековите супстанце.

Варирање масе и уједначеност садржаја преполовљених таблета су испитане према пропису Европске фармакопеје.

12 појединачних маса половина таблета су биле изван опсега од 85-115%, од којих су 4 појединачне масе биле и изван граница од 75-125% од просечне масе. Испитивања

уједначености садржаја су показала да 4 појединачна садржаја нису била у опсегу од 85-115% у односу на просечан садржај (104,24% у односу декларисани садржај лека у половини таблете), а један од њих је био и изван интервала од 75-125% у односу на просечан садржај. Дакле, половине таблета нису испуниле захтеве теста за варирање масе и уједначеност садржаја једнодозних препарата. Коефицијент корелације између масе и садржаја половина таблета је био 0,91. Резултати указују на то да је, у случају таблета са ниском дозом лека, садржај лека у половинама таблета директно повезан са њиховом масом.

Стога се препоручује да произвођачи лекова развију формулације и производне процесе који осигуравају висок степен корелације између масе и садржаја лека не само у целим таблетама него и у деловима добијеним њиховим половљењем.

[3 бода × 1.0 = 3 бода]

2. **Бубић Пајић Н**, Рачић А, Гатарич Б. Које таблете могу да се деле без утицаја на њихову ефикасност и безбедност. VI Конгрес фармацеута Србије са међународним учешћем, 15-19.10.2014. Београд, Зборник сажетака радова, стр. 394-395.

Половљење таблета је поступак који се најчешће примењује да би се добила прописана доза лека, олакшало гутање таблета од стране педијатријске и геријатријске популације или смањили трошкови. У сиромашним земљама, као што је Босна и Херцеговина, половљење таблета је уобичајен поступак, али се мало говори о пракси и последицама. Одабране су таблете које се често полове и које садрже лековите супстанце са уским терапијским индексом: небиволол, еналаприл, аценокумарол, бисопролол, карбамазепин, амиофилин, тиамазол. Варирање масе преполовљених таблета је испитано према пропису Европске фармакопеје. Забележени су средњи и максималан проценат губитка масе за сваки лек. Небиволол, еналаприл и аценокумарол су испунили захтеве теста за уједначеност масе половина таблета. Четири појединачне масе половина карбамазепин таблета су биле изван опсега 85-115%, али су све појединачне масе биле у границама 75-125% од просечне масе. Четири појединачне масе половина бисопролол таблета су биле изван опсега од 85-115%, али и изван граница 75-125% од просечне масе. Пет, односно шест појединачних маса половина амиофилин и тиамазол таблета нашло се изван опсега од 85-115%, а једна појединачна маса половине тиамазол таблета и изван граница 75-125% од просечне масе. Дакле, половине таблета карбамазепина, бисопролола, амиофилина и тиамазола нису испуниле захтеве теста за варирање масе једнодозних препарата. Губитак масе приликом половљења најмањи је код небиволол таблета (0,56%), а највећи код тиамазол таблета (9,85%). Потенцијалне клиничке импликације су далекосежне и могу имати значајан утицај на терапијски исход. Стога се препоручују строги стандарди квалитета за половине таблета који укључују уједначеност садржаја, побољшан дизајн формулација који омогућава половљење и више информација о производу које укључују податке о могућности половљења лека.

[3 бода × 1.0 = 3 бода]

3. Рачић А, **Бубић Пајић Н**, Гатарич Б. Утицај дељења диазепам таблета на брзину растварања лековите супстанце. VI Конгрес фармацеута Србије са међународним учешћем, 15-19.10.2014. Београд, Зборник сажетака радова, стр. 380-381.

Могућност да пацијенти добију одговарајућу дозу лека зависи од доступности тог лека у више различитих доза и доступности одговарајућих информација о односу доза лека и фармаколошког одговора. Међутим, ово није увек обезбеђено, па је често неопходно применити поступак дељења таблета, што је дугогодишња пракса, да би се добила прописана доза лека. Ипак, непрецизно половљење таблета од стране пацијента, може да има за резултат значајне флукуације у примењеној дози лека које могу бити клинички значајне, нарочито за лекове са уским терапијским индексом.

Циљ овог рада је био испитивање могућег утицаја половљења таблета на профил брзине растварања (енг. dissolution test) лековите супстанце из диазепам таблета од 2 mg. Испитивање брзине растварања целих, као и половина диазепам таблета, је вршено према Британској фармакопеји, 2013. Пре испитивања је одређен просечан садржај лека у целим (105,98 % у односу на декларисани садржај) и половинама таблета (104,24 % у односу на декларисани садржај лека у половини таблете). Добијени резултати су показали да се профил ослобађања диазепама из две половине таблета знатно разликује од профила ослобађања диазепама из целих таблета, што потврђује и вредност фактора сличности. Стога се може закључити да у случају диазепам таблета од 2 mg, половљење као начин прилагођавања дозе лека, није препоручљиво.

[3 бода × 1.0 = 3 бода]

4. Тубић Б, Гагић Ж, **Бубић Пајић Н.** Упоредно испитивање брзине растварања нимесулида из чврстих дозираних облика за оралну примену регистрованих на тржишту БиХ. VI Конгрес фармацеута Србије са међународним учешћем, 15-19.10.2014. Београд, Зборник сажетака радова, стр. 382-383.

Нимесулид припада групи семиселективних COX-2 инхибитора који се често се примењује оралним путем у облику чврстог дозираних облика. Код оваквог начина примене брзина апсорпције активне супстанце кроз биолошку мембрану контролисана је најспоријом фазом у процесу апсорпције, што је у многим случајевима фаза растварања. Испитан је утицај сурфактанта као ексципијенса у таблетама, утицај величине честица активне супстанце и утицај рН вредности медијума на брзину растварања нимесулида из чврстих фармацеутских облика за оралну примену (необложене таблете, 100 mg и грануле за оралну суспензију, 100 mg). Испитивање је вршено са 4 различите формулације нимесулида узете са тржишта Босне и Херцеговине које су означене као А, В, С и D. Добијени резултати брзине растварања нимесулида из испитиваних формулација упоређени су израчунавањем фактора разлике (f1), односно фактора сличности (f2). Показано је да са порастом рН вредности медијума расте и вредност брзине растварања. Добијени резултати су показали да величина кристала активне супстанце нимесулида утиче на резултате брзине растварања који су бољи уколико су кристали нимесулида микронизирани. Присуство сурфактанта у формулацији за резултат има већу вредност брзине растварања нимесулида, али је овај утицај мањи од утицаја величине честица нимесулида. Адекватна брзина растварања активне супстанце може се обезбедити одабиром помоћних супстанци и величине честица активне супстанце.

[3 бода × 1.0 = 3 бода]

Оригинални научни рад у научном часопису националног значаја

1. Тубић Б, Касагић Вујановић И, Михајлица Н, Гагић Ж, **Бубић Пајић Н.** Испитивање садржаја активне супстанце и деградационих производа/нечистоћа у таблетама нимесулида примјеном реверзно–фазне течне хроматографије под високим притиском. *Арх. Фарм.* 2013;63:1–19.

У овом раду испитиван је садржаја активне супстанце и деградационих производа/нечистоћа у таблетама нимесулида од пет различитих произвођача тестом убрзаног старења, гдје су узорци чувани у комори под сљедећим условима температуре и релативне влажности ваздуха: 40 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 %. Садржај нимесулида и нечистоћа насталих услед деградације праћен је у тачно дефинисаним временским интервалима (0, 3 и 6 мјесеци) употребом реверзно-фазне течне хроматографије под високим притиском (RP-HPLC). Резултати испитивања указују да је нимесулид у свим анализираним таблетама показао стабилност која је у прихватљивим границама. Садржај нимесулида креће се од 95,38% до 104,45 % рецоверу вриједности, а појединачне и укупне нечистоће биле су у дозвољеним границама. У свим испитиваним таблетама након 6 мјесеци уочене су непознате нечистоће на релативним ретенционим временима 1,75, 2,08 и 2,97 чије порекло није утврђено.

[5 бодова × 0.5 = 2.5 бода]

УКУПАН БРОЈ БОДОВА: 18.5 бодова

г) Образовна дјелатност кандидата:

Образовна дјелатност прије последњег избора/реизбора

(Навести све активности (публикације, гостујућа настава и менторство) сврстаних по категоријама из члана 21.)

Нема

Образовна дјелатност после избора/реизбора

(Навести све активности (публикације, гостујућа настава и менторство) и број бодова сврстаних по категоријама из члана 21.)

Квалитет педагошког рада на Универзитету

Наташа Бубић Пајић, дипломирани фармацеут, запослена је на Катедри за фармацеутску технологију и козметологију, Медицинског факултета у Бањој Луци, у звању асистента од 2010. године, гдје успјешно учествује у извођењу практичне наставе (теоријске вјежбе и лабораторијски рад) на предметима: Фармацеутска технологија I и Фармацеутска технологија II. У својству асистента показала је смисао за педагошки рад и спремност за прихватање нових педагошких приступа у извођењу вјежби, семинара и дипломских радова. Такође активно учествује у научно-истраживачком раду са студентима.

Оцјена студената о квалитету наставе коју је изводио кандидат - изврсно

10 бодова

УКУПАН БРОЈ БОДОВА: 10 бодова

д) Стручна дјелатност кандидата:

Стручна дјелатност кандидата прије последњег избора/реизбора

(Навести све активности сврстаних по категоријама из члана 22.)

Нема

Стручна дјелатност кандидата (послије последњег избора/реизбора)

(Навести све активности и број бодова сврстаних по категоријама из члана 22.)

Стручни рад у научном часопису националног значаја

1. **Бубић Пајић Н**, Пантелић И, Савић С, Вулета Г. Течни фармацеутски препарати за примену у педијатрији израђени *ex tempore*. Арх. Фарм. 2012;62:252-266.

Многи лекови који се користе за лечења беба и деце нису доступни на тржишту у фармацеутском облику који је погодан за примену код ове популације пацијената. Штавише, већи број ових лекова није регистрован за употребу код педијатријске групе пацијената. С обзиром да деца најбоље прихватају течне фармацеутске препарате за пероралну примену, уколико нису доступни на тржишту лекова, могу се припремати *ex tempore* за појединачног пацијента из доступних регистрованих лекова. Израда течних фармацеутских облика за пероралну примену из чврстих фармацеутских облика захтева пажљиво разматрање многих фактора, као што су физичкохемијске особине активних и помоћних супстанци и компатибилност лековитих супстанци са ексципијенсима, али и компатибилност помоћних материја међусобно. Код избора формулације, увек треба да се одабере она за коју у стручној литератури постоје подаци о стабилности препарата, евентуално и року употребе, биолошкој расположивости, ефикасности и подношљивости лека који је израђен *ex tempore*. У ова настојања укључила су се и бројна овлашћена тела доношењем одговарајућих докумената, попут Уредбе ЕУ број 1901/2006 која је ступила на снагу 1.1.2007. године, са циљем да се лекови за педијатријску популацију учине доступнијим, као и да се осигура израда лекова највишег квалитета с обзиром да *ex tempore* израђени лекови не пролазе кроз претклиничке и клиничке студије.

[2 бода × 0.75 = 1.5 бод]

УКУПАН БРОЈ БОДОВА: 1.5 бод

III. ЗАКЉУЧНО МИШЉЕЊЕ

На основу анализе конкурсног материјала пријављених кандидата, Комисија је констатовала да пријављени кандидат испуњава услове за избор сарадника према члану 77. Закона о високом образовању Републике Српске.

У складу са чланом 26. Правилника о поступку и условима избора наставника и сарадника на Универзитету у Бањој Луци, Комисија даје укупан број бодова кандидата:

1. Наташа Бубић Пајић: 126 бодова

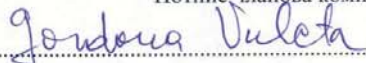
Узимајући у обзир број освојених бодова (укупно 126), научно – истраживачку (20 бодова) и образовну дјелатност (10 бодова), Комисија једногласно предлаже да се кандидат Наташа Бубић Пајић, у звању асистента, изабере у звање вишег асистента за ужу научну област Фармацеутска технологија и козметологија на Медицинском факултету Универзитета у Бањој Луци.

Комисија је закључила да кандидат Наташа Бубић Пајић испуњава услове за избор у звање вишег асистента у складу са чланом 8. Правилника о еквиваленцији раније стечених звања на Медицинском факултету и Рјешења о еквиваленцији раније стечених звања на Медицинском факултету Универзитета у Бањој Луци бр.18-1-685-2/2014 од 23.10.2014. Педагошко искуство кандидат је стекао кроз рад са студентима, извођење вјџби, учествовање у научно-истраживачком раду са студентима и изради дипломских радова. Наташа Бубић Пајић је студент докторских студија за ужу научну област Фармацеутска технологија за коју се врши избор.

На основу свега изнесеног Комисија предлаже Наставно – научном вијећу Медицинског факултета и Сенату Универзитета у Бањој Луци да дипломирани фармацеут Наташа Бубић Пајић, асистент, **буде изабрана у звање вишег асистента за ужу научну област Фармацеутска технологија и козметологија на Медицинском факултету Универзитета у Бањој Луци.**

У Београду,
17.12.2014.

Потпис чланова комисије:

1. 

проф. др Гордана Вулета, редовни професор,
ужа научна област: Фармацеутска технологија
и козметологија, Фармацеутски факултет
Универзитета у Београду, председник

2. 

проф. др Зорица Бурић, редовни професор,
ужа научна област: Фармацеутска технологија
и козметологија, Фармацеутски факултет
Универзитета у Београду, члан

3. 

проф. др Снежана Савић, ванредни професор,
ужа научна област: Фармацеутска технологија
и козметологија, Фармацеутски факултет
Универзитета у Београду, члан

