

**Medicinski fakultet / Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017) /
FARMACEUTSKA ANALIZA I KONT. LJEKOVA**

Naziv predmeta:	FARMACEUTSKA ANALIZA I KONT. LJEKOVA			
Šifra predmeta	Status predmeta	Semestar	Broj ECTS kredita	Fond časova (P+V+L)
7615	Obavezan	7	7	3++3
Studijski programi za koje se organizuje	Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017)			
Uslovljenost drugim predmetima	Farmaceutska hemija III			
Ciljevi izučavanja predmeta	Sticanje znanja iz oblasti kvalitativno-kvantitativne farmaceutske analize i primena u kontroli lijekova. Ispitivanje i kontrola farmaceutskih supstanci i farmaceutskih oblika prema oficinalnim propisima. Upoznavanje sa osnovnim principima, propisima i standardima iz oblasti kontrole kvaliteta lijekova.			
Ishodi učenja	1. Primjeni stečena znanja u rutinskoj kontroli farmaceutskih supstanci i farmaceutskih doziranih oblika; 2. Objasni i primijeni zahtjeve farmakopeja za ispitivanje farmaceutskih supstanci i farmaceutskih doziranih oblika; 3. Izabere odgovarajuću metodu za kontrolu lijekova; 4. Demonstrira i objasni značaj razvoja i validacije nove metode; 5. Protumači i primjeni važeće regulatorne zahtjeve u kontroli lijekova.			
Ime i prezime nastavnika i saradnika	nastavnik: Tijana Mićović saradnik: Valentina Jauković			
Metod nastave i savladanja gradiva	Predavanja, vježbe, konsultacije.			
Plan i program rada				
Pripreme nedjelje	Priprema i upis semestra			
I nedjelja, pred.	Kvalitativno-kvantitativna analiza lijekova - UVOD. Temperatura topljenja.			
I nedjelja, vježbe	Određivanje aminofilina u tabletama. Procjena linearnosti, tačnosti i preciznosti metode primjenom UV/VIS tehnike			
II nedjelja, pred.	Primjena UV/VIS spektrofotometrije u farmaceutskoj analizi.			
II nedjelja, vježbe	Određivanje ampicilina u kapsulama. Procjena linearnosti, tačnosti i preciznosti metode primjenom UV/VIS tehnike			
III nedjelja, pred.	Značaj i primjena IR-spektrofotometrije u farmaceutskoj analizi.			
III nedjelja, vježbe	Određivanje cefaleksina u kapsulama. Procjena linearnosti, tačnosti i preciznosti metode primjenom UV/VIS tehnike			
IV nedjelja, pred.	Polarimetrija i ispitivanje optički aktivnih lijekova. Refraktometrija u farmaceutskoj analizi.			
IV nedjelja, vježbe	Određivanje metoklopramid hidrohlorida u tabletama. Procjena linearnosti, tačnosti i preciznosti metode primjenom UV/VIS tehnike			
V nedjelja, pred.	Identifikacija, ispitivanje stepena čistoće i određivanje aktivnih farmaceutskih supstanci upotrebom hromatografskih metoda.			
V nedjelja, vježbe	Određivanje molsidomina u tabletama. Procjena linearnosti, tačnosti i preciznosti metode primjenom UV/VIS tehnike			
VI nedjelja, pred.	Identifikacija, ispitivanje stepena čistoće, degradacionih proizvoda i određivanje sadržaja u farmaceutskim oblicima upotrebom hromatografskih metoda. Visoko efikasna tečna hromatografija u farmaceutskoj analizi.			
VI nedjelja, vježbe	Određivanje brufena i paracetamola u tabletama. Procjena linearnosti, tačnosti i preciznosti metode primjenom UV/VIS tehnike			
VII nedjelja, pred.	Slobodna nedjelja			
VII nedjelja, vježbe	Određivanje pipemidinske kiseline u kapsulama. Procjena linearnosti, tačnosti i preciznosti metode primjenom UV/VIS tehnike			
VIII nedjelja, pred.	TLC i GH u ispitivanju stepena čistoće, identifikaciji i određivanju farmaceutskih supstanci. Gel-hromatografija, afinitetna hromatografija i jonska hromatografija u identifikaciji i određivanju aktivnih farmaceutskih supstanci i pomoćnih supstanci u farm			
VIII nedjelja, vježbe	Određivanje acetilsalicilne kiseline u tabletama. Procjena linearnosti, tačnosti i preciznosti metode primjenom UV/VIS tehnike			
IX nedjelja, pred.	Tečno-tečna i tečno-čvrsta ekstrakcija u farmaceutskoj analizi. Određivanje farmaceutskih supstanci i			

	pomoćnih ljekovitih supstanci titrimetrijskim metodama.
IX nedjelja, vježbe	Određivanje rezorcinola u rastvoru. Procjena linearnosti, tačnosti i preciznosti metode primjenom UV/VIS tehnike
X nedjelja, pred.	Ispitivanje i kontrola alkaloida u farmaceutskim supstancama i farmaceutskim oblicima prema oficinalnim monografijama.
X nedjelja, vježbe	Određivanje tetraciklina u kapsulama. Procjena linearnosti, tačnosti i preciznosti metode primjenom UV/VIS tehnike.
XI nedjelja, pred.	Ispitivanje i kontrola vitamina u farmaceutskim supstancama i farmaceutskim oblicima prema oficinalnim monografijama.
XI nedjelja, vježbe	Titrimetrijske vježbe. Određivanje sadržaja Li ₂ CO ₃ , KCl, CaCl ₂ , NaCl i askorbinske kiseline
XII nedjelja, pred.	Farmaceutska analiza i kontrola steroidnih lijekova u farmaceutskim supstancama i farmaceutskim oblicima.
XII nedjelja, vježbe	Hromatografija na tankom sloju. Određivanje sadržaja nečistoće u pojedinim preparatima kao što je npr. hidrokortizon koji kao nečistoća prati hidrokortizon-acetat.
XIII nedjelja, pred.	Farmaceutska analiza i kontrola antibiotika u farmaceutskim supstancama i farmaceutskim oblicima.
XIII nedjelja, vježbe	Čvrsto-tečna ekstrakcija. Razdvajanje smješe metil-oranža i fuksina
XIV nedjelja, pred.	Oficinalna ispitivanja sulfonamida. Biološka kontrola lijekova. Kolokvijum II
XIV nedjelja, vježbe	HPLC-tečna hromatografija pod visokim pritiskom, kvalitativna analiza paracetamola, acetilsalicilne kiseline i salicilne kiseline kao nečistoće u prašku za oralnu primjenu
XV nedjelja, pred.	Oficinalna ispitivanja neorganskih jedinjenja.
XV nedjelja, vježbe	Evaluacija praktičnog rada. Samostalna analiza izabranog preparata
Opterećenje studenta	Nedjeljno 7 kredita x 40/30 = 9.20 Struktura: 3 sata predavanja 3 sata lab. vježbi 3 sata i 20 minuta samostalnog rada, uključujući konsultacije U toku semestra Nastava i završni ispit: (9 sati i 20 minuta) x 16 = 149 sati i 20 minuta Neophodne pripreme prije početka semestra (administracija, upis, ovjera) 2 x (9 sati i 20 minuta) = 18 sati i 40 minuta Ukupno opterećenje za predmet: 7 x 30 = 210 sati Dopunski rad za pripremu ispita u popravnom ispitnom roku, uključujući i polaganje popravnog ispita od 0 do 42 Struktura opterećenja: 149 sati i 20 minuta (Nastava) + 18 sati i 40 minuta (Priprema) + 42 sata (Dopunski rad)
Nedjeljno	U toku semestra
7 kredita x 40/30=9 sati i 20 minuta 3 sat(a) teorijskog predavanja 3 sat(a) praktičnog predavanja 0 vježbi 3 sat(a) i 20 minuta samostalnog rada, uključujući i konsultacije	Nastava i završni ispit: 9 sati i 20 minuta x 16 =149 sati i 20 minuta Neophodna priprema prije početka semestra (administracija, upis, ovjera): 9 sati i 20 minuta x 2 =18 sati i 40 minuta Ukupno opterećenje za predmet: 7 x 30=210 sati Dopunski rad za pripremu ispita u popravnom ispitnom roku, uključujući i polaganje popravnog ispita od 0 do 30 sati (preostalo vrijeme od prve dvije stavke do ukupnog opterećenja za predmet) 42 sati i 0 minuta Struktura opterećenja: 149 sati i 20 minuta (nastava), 18 sati i 40 minuta (priprema), 42 sati i 0 minuta (dopunski rad)
Obaveze studenta u toku nastave	Prisustvo i aktivno učešće u teorijskoj i praktičnoj nastavi, kao i svim oblicima provjere znanja je obavezno.
Konsultacije	
Literatura	European Pharmacopoeia 8th Edition; Satinder Ahuja and Stephen Scypinski, Handbook of modern Pharmaceutical analysis, Volume 3, 2001, Academic press, San Diego, USA; H.J.Roth, Kurt Eger, Reinhard Troschutz, Pharmaceutical Chemistry, Volume 2: Drug Analysis, English Edition, Ellis Horwood, 1991; Odabrane metode za farmaceutsku analizu, dr Ljiljana Živanović, Nijansa, Zemun, 2003; Analitika lekova, udžbenik za laboratorijsku nastavu, Darko Ivanović, Mira Zečević, Anđelića Malenović, Beograd 2004
Oblici provjere znanja i ocjenjivanje	Predispitne obaveze: 50 poena; prisustvo predavanjima (0-6); aktivnost na vježbama i izrada vježbi (0-12); kolokvijumi (0-18 + 0-14); Završni ispit se polaže pismeno (0-50 poena). Prelazna ocjena se dobija ako se kumulativno sakupi min 50 poena.
Posebne naznake za predmet	
Napomena	Dodatne informacije o predmetu mogu se dobiti kod predmetnog

			nastavnika, šefa studijskog programa i kod prodekana za nastavu.			
Ocjena:	F	E	D	C	B	A
Broj poena	manje od 50 poena	više ili jednako 50 poena i manje od 60 poena	više ili jednako 60 poena i manje od 70 poena	više ili jednako 70 poena i manje od 80 poena	više ili jednako 80 poena i manje od 90 poena	više ili jednako 90 poena