

UNIVERZITET „DŽEMAL BIJEDIĆ“ U MOSTARU
FARMACIJA

Naziv predmeta:	ANALITIKA LIJEKOVA	Šifra predmeta:
Nivo ciklusa, godina studija, semestar	Integrirani dodiplomski i diplomski studij farmacije	Četvrta godina/sedmi (VII) semestar
Nosilac predmeta:		
Učesnici u nastavi:		
Broj kontakt sati/ ECTS	45P+60V	8 ECTS
Matična kvalifikacija:	Prema pravilima	
Status predmeta:	Obavezni	
Preduslovi za polaganje predmeta:	Nema	
Ograničenja pristupa predmetu:		
Obrazloženje bodovne vrijednosti:		
Cilj predmeta:	Student će upoznati sistem analitike i kontrole kvaliteta lijekova; razumjeće razvoj i validaciju analitičkih metoda za farmaceutske uzorke usklađeno s metodologijom Evropske farmakopeje; znati savremene analitičke tehnike za identifikaciju, ispitivanje čistoće i određivanje sadržaja lijekova. Stečena znanja i vještine osiguravaju podlogu za predmet Osiguranje kvaliteta i registracija lijekova.	
Opis općih i specifičnih kompetencija (znanja i vještina) /ishod učenja:	<p>Nakon položenog predmeta student će moći biti u stanju:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opisati i upotrijebiti farmakopejske monografije za analizu ljekovitih i pomoćnih tvari te kontrolu kvaliteta lijekova. • Objasniti analizu lijekova primjenom spektroskopskih (IR, NIR, UV/Vis, fluorescencije, Raman spektrometrija, AES, AAS, ICP, NMR, MS, X-ray), hromatografskih (HPLC, GC, TLC, HPTLC, gel i jonska hromatografija, GC-MS, LC-MS), elektroforetskih, elektrohemijskih i termoanalitičkih metoda. • Uporediti mogućnosti različitih analitičkih tehnika i odabrati odgovarajuću za rješavanje specifičnih problema u analitici lijekova. • Definisati izvore i vrste onečišćenja u lijekovima i odabrati metode za njihovu kontrolu u skladu s relevantnim ICH smjernicama i evropskim direktivama. • Primijeniti analitičke metode za identifikaciju, ispitivanje čistoće i određivanje sadržaja farmaceutskih tvari te izračunati sadržaj onečišćenja i postotak deklarisanog sadržaja u farmaceutskim dozirnim oblicima. • Objasniti analizu polimorfa, hidrata, enantiomera i bioloških lijekova različitim analitičkim tehnikama i povezati njihovu kontrolu kvaliteta s aspekta bioraspodivnosti, stabilnosti farmaceutskog proizvoda i neželjenih efekata. • Napraviti validaciju analitičkih metoda i definisati smjernice dobre proizvođačke i dobre laboratorijske prakse. 	
Okvirni sadržaj predmeta:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analitička ispitivanja lijekova i zvanična regulativa i propisi vezani za ispitivanje i kontrolu lijekova u Bosni i Hercegovini (nacionalna i evropska regulativa). 2. Kvalitativno-kuantitativna analiza lijekova prema farmakopeji i pregled fizičko-hemijskih metoda. Oficinalni propisi i monografija lijeka. Ispitivanje nečistoća i degradacionih proizvoda lijekova prema zvaničnoj regulativi. 3. Priprema uzorka u kontroli lijekova. Fizikalne i hemijske osobine molekule lijeka važne pri izboru i razvoju analitičke metode. Temperatura topljenja u kontroli lijekova. 4. Metode titracije u analizi i kontroli lijekova. Primjena refraktometrije u kontroli lijekova. Primjena polarimetrije u kontroli lijekova. 5. Primjena IR spektrofotometrije u kontroli lijekova. 6. Identifikacija hemijskim reakcijama čvrstih i tečnih anorganskih i organskih ljekovitih jedinjenja. 7. Biološka kontrola lijekova 	

	<ol style="list-style-type: none"> 8. Metode ekstrakcije u analizi i kontroli lijekova 9. Primjena TLC, HPTLC, UV denzitometrijske metode u kontroli lijekova. 10. Primjena GC u kontroli lijekova. Ispitivanje nečistoća i degradacionih proizvoda lekova gasnom hromatografijom. 11. Primjena HPLC metode u kontroli lijekova. Kvalitativno-kvantitativna analiza lijekova HPLC metodom. 12. Jonoizmenjivačka hromatografija, ion-par i afinitetna hromatografija u kontroli lijekova. 13. Ispitivanje optički aktivnih lijekova primenom HPLC metode. 14. Analitika hidrosolubilnih i liposolubilnih vitamina. Analitika alkaloida. 15. Analitika antibiotika. Analitika sulfonamida. Analitika steroida.
Oblici provođenja nastave/metode učenja:	Predavanja, seminari, vježbe
Ostale obaveze studenata:	Obavezno pohađanje predavanja i vježbi.
Način provjere znanja/ način polaganja ispita i % težinskog faktora provjere znanja:	Ulazni i završni kolokvij iz vježbi, ocjenjivanje eksperimentalnog rada, pismeni i usmeni ispit. Pohađanje nastave (10 %); Eksperimentalni rad (20%); Kolokviji (30%); Pismeni ispit (30%); Usmeni ispit (10%).
Popis osnovne literature i Internet web referenci:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nikolin, B., Šober, M. (2001). Analitika lijekova. Sarajevo: Sarajevo publishing. 2. Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/08) Pravilnik o postupku i načinu davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 75/11) EDQM, European Pharmacopoeia. (2018). The Ninth Edition (Ph. Eur. 9.5.), Council of Europe, Strasbourg. 3. Watson, D.G. (2012). Pharmaceutical analysis, A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists, 3rd Edition, Elsevier. 4. Ohanessian, L., Streeter, A.J. (ur.) (2002). Handbook of Pharmaceutical Analysis. New York: Marcel Dekker. 5. Gauglitz, G., Vo-Dinh, T. (ur.) (2003). Handbook of Spectroscopy. New Jersey: Wiley.
Način praćenja kvalitete i uspješnosti izvedbe predmeta:	Anonimna anketa među studentima o uspješnosti nastave.