

Универзитет у Нишу Медицински факултет	СТУДИЈСКИ ПРОГРАМ ДОКТОРСКИХ АКАДЕМСКИХ СТУДИЈА -ФАРМАЦЕУТСКЕ НАУКЕ АКРЕДИТАЦИЈА 2018	
Назив предмета: Аналитичке методе у фармацеутским испитивањима		
Руководилац предмета: Проф. др Славица Сунарић		
Наставници:		
Статус предмета:	Изборни	
Семестар : други	Година студија: прва	
Број ЕСПБ: 5	Шифра предмета: ДАСф7	
Циљ предмета:		
Циљ предмета је стицање нових и проширивање постојећих знања о примени класичних и најсавременијих аналитичких метода у значајним фармацеутским испитивањима, као што су: извођење студија стабилности, предвиђања деградационих реакција и деградационих производа, испитивања могућих интеракција активне супстанце и ексципијенаса, преформулациска испитивања активне супстанце и ексципијенаса, одређивања профила нечистоћа у фармацеутским производима, анализа стабилности фармацеутског узорка у индустријским условима и условима даљег складиштења и чувања лека итд.		
Исход предмета: (знања, вештине, ставови)		
Након одслушаног предмета студент стиче додатне вештине примене и одабира аналитичких метода у разноврсним фармацеутским испитивањима, како у лабораторијским условима, тако и у фармацеутској производњи, у циљу осигурања квалитета и безбедности фармацеутског производа.		
Број часова активне наставе:		
Предавања: 15	Студијски истраживачки рад : 30	
Садржај предмета		
Активна настава:		
1. Предавања		
Савремене аналитичке методе у фармацији.		
Аналитички приступ у развоју нових формулација активних супстанци. Аналитички профил активне супстанце.		
Аналитичке технике и методе анализе у преформулациским испитивањима активних супстанци и ексципијенаса.		
Аналитичке методе у испитивању интеракција у формулисаним препаратима.		
Студије стабилности активних супстанци и лекова - методе анализе. Развој, валидација, значај и примена " <i>stability indicating</i> " аналитичких метода.		
Методе испитивања деградационих реакција и производа активних супстанци и ексципијенаса - праћење кинетике деградационих реакција. Кинетичке методе анализе у студијама стабилности.		
Методе изоловања и идентификације деградационих производа и осталих нечистоћа.		
Аналитичке методе у фармацеутској производњи - обезбеђење квалитета у складу са Добром произвођачком праксом.		
2. Студијски истраживачки рад		
(С)		
Презентација тока аналитичких испитивања у преформулациским студијама.		
Презентација тока аналитичких и кинетичких испитивања у студијама стабилности активних супстанци и лекова.		
Лабораторијско испитивање стабилности одабране фармацеутске супстанце на различитим експерименталним условима применом спектрофотометријских и хроматографских техника.		
Студијски истраживачки рад		
Препоручена литература:		
1. S.Ahuja and S.Scypinski, <i>Handbook of Modern Pharmaceutical Analysis</i> , Academic Press, San Diego 2001.		

2. S. Yoshioka and V. J. Stella, *Stability of Drugs and Dosage Forms*, Kluwer Academic Publishers New York, Boston, Dordrecht, London, Moscow, 2002.
3. Ревизијски радови на тему методских јединица

Методe извођења наставe:

Проблемски оријентисана настава, семинарски рад, лабораторијски рад.

Оцена знања: (максимални број поена 100)**Предиспитне обавезе**

(Могу се навести и други облици предиспитних обавеза које студент треба да испуни и за које добија оцену. тј. поене. У оквиру предиспитних обавеза студент може добити највише 70 поена)

- Активност на предавањима: до 15
- Семинарски рад: до 45

Завршни испит

(Испуњавањем предиспитних обавеза и полагањем испита студент може освојити највише 100 поена.)

- Писмени испит / Усмени испит: до 40

Критеријум оцењивања за коначну оцену на испиту

Успех студента изражава се оценама и то:

- Оцена 10 (изузетан) за остварених 91-100 поена
- Оцена 9 (одличан) за остварених 81-90 поена
- Оцена 8 (врло добар) за остварених 71-80 поена
- Оцена 7 (добар) за остварених 61-70 поена
- Оцена 6 (довољан) за остварених 51-60 поена
- Оцена 5 (није положио) за остварених 0-50 поена