

Студијски програм: Интегрисане академске студије - Фармација		
Назив предмета: Аналитика лекова		
Наставник/наставници: проф. др Славица Сунарић		
Статус предмета: обавезни		
Број ЕСПБ: 8		
Шифра предмета: 24Ф439		
Услов: Аналитичка хемија 2, Инструменталне методе хемијске анализе, Фармацеутска хемија органских једињења 2		
Циљ предмета Стицање знања из области фармацеутске анализе и контроле квалитета лекова. Упознавање са основном законском регулативом и захтевима ICH, Ph. Eur., BP, USP, FDA за фармацеутску анализу и контролу квалитета лекова. Примена аналитичких метода у анализи активних и помоћних супстанци, онечишћења и деградационих производа у различитим типовима фармацеутско-технолошких облика према официналним фармакопејским процедурама или интерно-валидираним методама. Примена аналитичких техника у испитивању и праћењу стабилности фармацеутских производа.		
Исход предмета После положеног испита студент треба да поседује знања која ће успешно применити у лабораторијама за контролу квалитета лекова. Студент треба да развије вештине које ће применити у спровођењу аналитичких процедура и тумачењу резултата извршене анализе фармацеутских сировина и дозираних облика.		
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> Законски прописи и регулатива у контроли квалитета лекова. Квалитет фармацеутских састојака према Ph. Eur, EMA, ICH, FDA. Официналне аналитичке методе и тестови за идентификацију, испитивање чистоће и одређивање садржаја активних и помоћних супстанци, нечистоћа и деградационих производа у фармацеутским сировинама и дозираним облицима. Валидација аналитичких метода. Стабилност активних супстанци и лекова. Физичко-хемијска и микробиолошка контрола квалитета лекова. Ток контроле квалитета-захтеви за квалитет и карактеристике анализе лекова по фармацеутским облицима и начину примене. Спецификација лека, документација. Сертификат за квалитет лека. Акредитација лабораторија.		
<i>Практична настава</i> Физичко-хемијска контрола квалитета фармацеутских супстанци и препарата према официналним фармакопејским или интерно-валидираним методама. Стандардне супстанце и реагенси, калибрација мерних уређаја. Припрема узорака за анализу. Ток контроле квалитета лекова по фармацеутским облицима и начину примене. Статистичка обрада, презентовање и тумачење резултата анализе. Решавање аналитичких проблема у фармацеутској анализи. Рачунски задаци. Примери издатог сертификата анализе. Излазни колоквијум-испитивања према монографији официналног препарата.		
Литература 1. С. Сунарић, Практикум из аналитике лекова, Медицински факултет Ниш, Свен, Ниш, 2012. 2. D. Watson, <i>Pharmaceutical Analysis</i> , Third Edition, Elsevier 2012. 3. European Pharmacopoeia, Tenth Edition, Council of Europe, Strasbourg Cedex, France – 2019. 4. British Pharmacopoeia, The British Pharmacopoeia Secretariat, The Stationery Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) London, 2022.		
Број часова активне наставе: 120	Теоријска настава: 60	Практична настава: 60
Методe извођења наставе – Интерактивна теоријска настава – Практична настава – Консултације		

– Колоквијум

Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	40 поена	Завршни испит	60 поена
активност у току предавања	10	писмени испит	60
практична настава	10	усмени испит	
колоквијум-и	10		
семинар-и			
практични испит	10		