

Табела 5.2. Спецификација предмета

Студијски програм: ОАС Хемија			
Назив предмета: Хемијска анализа лекова, ОХ085			
Наставник: Борко Матијевић			
Статус предмета: Изборни			
Број ЕСПБ: 6			
Услов: Нема			
Циљ предмета: Упознавање студената са правном регулативом, начином анализе и контролом квалитета фармацеутских супстанци и лекова различитог порекла и структуре. Овладавање процедурама узимања и припреме узорка за анализу. Упознавање са методама хемијске анализе које се користе у анализи лекова. Стицање теоријског и практичног знања о свеобухватној процедури контроле квалитета лекова и фармацеутских супстанци.			
Исход предмета: Након успешно савладаног курса студент је у стању да: самостално наводи методе неопходне за правилну анализу одговарајућих узорака фармацеутских супстанци и облика; правило бира погодну аналитичку методу за анализу лека; самостално припрема узорак фармацеутског препарата за анализу, изведе анализу, обради и успешно интерпретира добијене резултате.			
Садржај предмета			
Теоријска настава			
Упознавање са законском регулативом у аналитици лекова. Фармакопеја. Процедуре у фармацеутској анализи и контроли лекова. Начини идентификације лековитих супстанци. Спецификације и тестови за контролу квалитета фармацеутских супстанци и облика. Испитивање нечистоћа у анализи лекова. Стабилност фармацеутских супстанци и лекова. Физичка и физичко-хемијска својства супстанци значајна у анализи лекова. Преглед метода у хемијској анализи лекова: стандардне титриметријске и гравиметријске, спектроскопске, сепарационе, термичке и електроаналитичке методе. Правилан одабир методе за анализу фармаколошки активних супстанци и лекова. Савремени приступ у развоју и оптимизацији метода за испитивање и контролу квалитета фармацеутских супстанци. Анализа појединих група лекова према Ph. Eur., USP и другим фармакопејама.			
Практична настава			
Испитивање и контрола квалитета одређених група лекова према званичним фармакопејским процедурама. Идентификација фармацеутске супстанце и фармацеутског облика. Испитивање чистоће лекова. Одређивање физичких и физичко-хемијских константи значајних за квалитет лекова. Примена различитих класичних и инструменталних метода у квантитативној анализи узорака лекова из различитих група деловања. Провера спецификације одабраног фармацеутског производа.			
Литература			
1. М. Зечевић, А. Маленовић, Б. Стојановић: <i>Одабрана поглавља фармацеутске регулативе у контроли лекова</i> , Фармацеутски факултет, Београд, 2017.			
2. Б. Оташевић, А. Протић: <i>Практикум из аналитике лекова</i> , Фармацеутски факултет, Београд 2020.			
3. А. Протић, Б. Оташевић: <i>Практикум-приручник за практичну наставу из фармацеутске регулативе у контроли лекова</i> , Фармацеутски факултет, Београд, 2016.			
4. <i>Југословенска фармакопеја</i> , прилагођени превод Ph.Eur.III из 1997, пето издање, Савезни завод за заштиту и унапређење здравља, Београд, 2000.			
Помоћна литература			
5. D.G. Watson: <i>Pharmaceutical analysis – A textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemistry</i> , 4 th ed., Elsevier, 2016.			
6. S. Ahuja, S. Sczypinski: <i>Handbook of modern pharmaceutical analysis</i> , 2 nd ed., Elsevier, 2011.			
7. Материјал са предавања и вежби			
Број часова активне наставе		Теоријска настава:	Практична настава:
5		3	2
Методе извођења наставе			
Предавања, експерименталне вежбе, семинарски рад			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	5	писмени испит	25
практична настава	20	усмени испт	30
семинар	20		

