ANALITIKA LIJEKOVA	
OPĆE INFORMACIJE	
Nositelj predmeta	Prof. dr. sc. Stela Jokić
Suradnici	
Studij	Sveučilišni integrirani prijediplomski i diplomski studij Farmacija
Status predmeta	Obvezni
Godina studija, semestar	4. godina, 7. semestar
Bodovna vrijednost (ECTS)	**10,0 ECTS**
Način izvođenja nastave (broj sati)	Predavanje: 60; Seminari: 15; Vježbe: 60
Očekivani broj studenata na predmetu	35

OPIS PREDMETA

Ciljevi predmeta

Cilj predmeta je stjecanje znanja i vještina iz područja analitike i kontrole kvalitete lijekova i pripravaka farmaceutske industrije. Studenti će se upoznati sa zahtjevima, načinima, metodama i tehnikama farmaceutske kontrole kvalitete. Kroz laboratorijske vježbe studenti će steći vještine za kvalitativnu i kvantitativnu analizu lijekova i pripravaka farmaceutske industrije.

Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije koje su potrebne za predmet

Nema

Ishodi učenja na razini programa kojima predmet pridonosi

1.1., 1.2., 2.1, 2.3., 3.2., 3.5., 4.2.

Očekivani ishodi učenja na razini predmeta (5-10 ishoda)

Nakon odslušanih predavanja, odrađenih vježbi, samostalnog učenja i položenog ispita studenti će moći:

1. Navesti i opisati zakonske propise na području lijekova.
2. Definirati osnovne pojmove i objasniti specifičnosti sustava osiguranja kvalitete.
3. Primijeniti farmakopejske monografije za analizu i kontrolu kvalitete lijekova.
4. Navesti izvore i vrste onečišćenja u lijekovima i izabrati način kontrole obzirom na zahtjeve kvalitete.
5. Objasniti analizu lijekova i pripravaka farmaceutske industrije primjenom različitih instrumentalnih metoda.
6. Izabrati odgovarajuću metodu za analizu lijeka i pripravaka farmaceutske industrije ovisno o njihovim karakteristikama.
7. Usporediti i argumentirati prednosti specificirane metode pri određivanju neke komponente.
8. Provesti validaciju analitičke metode i analizirati dokumentaciju validiranih analitičkih metoda.

Sadržaj predmeta

Predavanja: Farmaceutsko zakonodavstvo-aspekti sigurnosti i kvalitete. Sustavi osiguranja kvalitete, specifičnosti i namjena sustava (dobra laboratorijska praksa (GLP), dobra proizvođačka praksa (GMP), ISO 9000, ISO 17025). ICH smjernice o kvaliteti. Kontrola kvalitete lijekova (hrvatska i europska farmakopeja, farmakopejsko nazivlje, farmakopejske monografije, kvalitativna i kvantitativna analiza prema važećim farmakopejama, certifikat o suglasnosti). Priprema uzoraka u kontroli kvalitete lijekova. Vrste, izvori i kontrola onečišćenja u lijekovima. Odabir analitičke metode za analizu prema karakteristikama lijeka. Pregled tehnika i metoda u analitici lijekova. Primjena izabranih analitičkih tehnika u analitici lijekova (kromatografske metode, spektroskopske metode, titrimetrijske metode, polarimetrijske metode). Analitika odabranih grupa lijekova. Validacija metoda (osnovni pojmovi, provođenje i svrha). Izvedbene značajke i alati validacije.

Seminari: Studenti samostalno pripremaju pregled literature o mogućnostima primjene različitih tehnika i metoda u analizi lijekova**.**
Vježbe: Određivanje sadržaja aktivne komponente primjenom UV/Vis spektrofotometrije u lijekovima. Ispitivanje čistoće lijeka i pripravaka farmaceutske industrije primjenom UV/Vis spektroskopije. Određivanje sadržaja aktivne komponente primjenom tankoslojne kromatografije. Ispitivanje čistoće lijeka tankoslojnom kromatografijom. Određivanje sadržaja aktivne komponente primjenom HPLC metode u lijekovima. Ispitivanje stupnja čistoće lijeka i pripravaka farmaceutske industrije HPLC metodom. Ispitivanje stupnja čistoće lijeka i pripravaka farmaceutske industrije HPLC metodom. Ispitivanje stupnja čistoće i degradacijskih produkata lijekova primjenom plinske kromatografije. Ispitivanje stupnja čistoće lijeka i pripravaka farmaceutske industrije polarimetrijski. Primjena titracijskih metoda u kontroli kakvoće lijekova i pripravaka farmaceutske industrije. Usporedba različitih tehnika i metoda u analitici lijekova. Validacija izabrane analitičke metode. Samostalno pisanje izvješća i izračunavanje izvedbenih značajki izabrane analitičke metode.

Vrste izvođenja nastave

Predavanja; seminari, laboratorijske vježbe

Obaveze studenata

Pohađanje svih oblika nastave je obavezno, a student mora pristupiti svim provjerama znanja. Student može opravdano izostati s 30% svakog od oblika nastave. Neodrađena vježba mora se kolokvirati.

Praćenje rada studenata *(Povezivanost ishoda učenja, nastavnih metoda i ocjenjivanja)*

Nastavna aktivnost	ECTS	Ishod učenja	Aktivnost studenta	Metode procjenjivanja	Ocjenski bodovi	
					Min.	Max.
Pohađanje nastave (predavanje, seminari, vježbe)	3	1-8	Prisutnost na nastavi, aktivno sudjelovanje na vježbama, samostalna izrada izvješća sa vježbi	Evidencija	5	20
Završni ispit	7,0	1-8	Učenje za završni ispit	Pismeni ispit Usmeni ispit	18 27	30 50
Ukupno	**10,0**				**50**	**100**

Vrednovanje pisanog dijela završnog ispita

Postotak točno riješenih zadataka (%)	Ocjenski bodovi
60,00-64,99	18
65,00-69,99	19
70,00-74,99	20
75,00-79,99	22
80,00-84,99	24
85,00-89,99	26
90,00-94,99	28
95,00-100	30

Oblikovanje završne ocjene:
Ocjenskim bodovima ostvarenim tijekom nastave pridružuju se bodovi ostvareni na završnom ispitu. Ocjenjivanje se vrši apsolutnom raspodjelom, odnosno na temelju konačnog postignuća i uspoređuje se s brojčanim sustavom na sljedeći način: A – izvrstan (5): 90-100 ocjenskih bodova ; B – vrlo dobar

(4): 80-89,99 ocjenskih bodova; C – dobar (3): 65-79,99 ocjenskih bodova; D – dovoljan (2): 50-64,99 ocjenskih bodova.

Obavezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)

Naslov	Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost preko ostalih medija
Hrvatska farmakopeja	4	
European Pharmacopoeia, 10th Edition, 2021		
ICH Guidelines		

Dopunska literatura

1. D.G. Watson, Pharmaceutical Analysis A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists, Fourth Edition, Elsevier, 2016.
2. The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. Eurachem, 2014.
3. EURACHEM / CITAC Guide CG 4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third Edition, 2012.

Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje izlaznih kompetencija

Anonimna, kvantitativna, standardizirana studentska anketa o predmetu i radu nastavnika koju provode Uredi za kvalitetu Medicinskog fakulteta Osijek i/ili Prehrambeno-tehnološkog fakulteta Osijek.

Napomena

E-učenje ne ulazi u norma sate predmeta, ali se koristi u nastavi i sadrži poveznice na različite stranice, video i audio materijale dostupne na mrežnim stranicama.