

NAZIV PREDMETA		ANALITIKA LIJEKOVA				
Kod	FAR306	Godina studija	3			
Nositelj/i predmeta	Doc. dr. sc. Doris Rušić	Bodovna vrijednost (ECTS)	10,0			
Suradnici	Doc. dr. sc. Dario Leskur (MEFST) Lovre Zekan, mag. pharm. (LJSDŽ)	Način izvođenja nastave (broj sati u semestru)	P	S	V	T
			60	30	45	0
Status predmeta	Obavezan	Postotak primjene e-učenja				
OPIS PREDMETA						
Ciljevi predmeta	1 Stjecanje znanja iz područja regulatorne znanosti vezane za kakvoću lijekova 2 Razumijevanje poslova vezanih za farmaceutska kakvoća kod proizvođača, ljekarna te nadležnog tijela 3 Primjenjivanje farmakopejskih monografija u kontroli i ispitivanju lijekova 4 Stjecanje znanja vezanih za farmaceutska kakvoća u razvojnim fazama lijeka 5 Analiziranje i pripremanje registracijske dokumentacije vezane za farmaceutska kakvoća lijeka					
Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije potrebne za predmet	Položeni predmeti Analitička kemija I, Analitička kemija II					
Očekivani ishodi učenja na razini predmeta (4-10 ishoda učenja)	1. Opisati i upotrijebiti farmakopejske monografije za analizu djelatnih i pomoćnih tvari 2. Usporediti mogućnosti različitih analitičkih tehnika i odabrati odgovarajuću za rješavanje specifičnih problema u analizi lijekova. 3. Provesti validaciju analitičke metode prema odgovarajućim smjernicama 4. Definirati izvore i vrste onečišćenja u lijekovima i odabrati metode za njihovu analizu u skladu s relevantnim ICH smjernicama i europskim direktivama. 5. Primijeniti analitičke metode za identifikaciju, ispitivanje čistoće te određivanje sadržaja djelatnih tvari 6. Izračunati sadržaj onečišćenja i postotak deklariranog sadržaja u djelatnim tvarima i farmaceutskim dozirnim oblicima 7. Opisati analitička ispitivanja polimorfa, hidrata, enantiomera i bioloških lijekova s aspekta bioraspoloživosti, stabilnosti farmaceutskog proizvoda i neželjenih učinaka					
Sadržaj predmeta detaljno razrađen prema satnici nastave	Predavanja 1. Regulatorna znanost: zakonodavstvo, smjernice i postupci u EU (2 h) 2. Postupak međunarodnog usklađivanja tehničkih zahtjeva za lijekove, ICH smjernice (2 h) 3. Europska farmakopeja i njena uloga, Opće monografije, Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (2 h) 4. Farmakopejsko nazivlje za tvari za farmaceutska uporabu i normirani izrazi za farmaceutske oblike, putove primjene i spremnike i zatvarače (2 h) 5. Validacija analitičkih metoda (2 h) 6. Fizička i kemijska svojstva molekula lijeka (2 h) 7. Metode titrimetrijske i kemijske analize (2 h) 8. UV i Vis spektroskopija (2 h) 9. Infracrvena spektrofotometrija (2 h) 10. Atomska spektrofotometrija (2 h) 11. NMR spektroskopija (2 h) 12. Molekularna emisijska spektroskopija (2 h) 13. Masena spektrometrija (2 h) 14. Onečišćenja lijeka (2 h) 15. Kromatografske metode (2 h)					

	16. Plinska kromatografija (2 h) 17. Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (2 h) 18. Tankoslojna kromatografija (2 h) 19. Kapilarna elektroforeza (2 h) 20. Analiza bioloških lijekova (2 h) 21. Pretformulacijska ispitivanja lijekova (2 h) 22. Ekstrakcijske metode u farmaceutskoj analizi (2 h) 23. Ispitivanje sterilnosti i ispitivanje pirogena (2 h) 24. Priprema 3. modula zajedničkog tehničkog dokumenta (CTD) dokumentacije o lijeku u svrhu odobravanja (3 h) 25. Razvoj generičkog lijeka (3 h) 26. Ispitivanje otpuštanja djelatnih tvari iz farmaceutskih oblika (2 h) 27. Dobra proizvođačka praksa i Dobra laboratorijska praksa (2 h) 28. Mikrobiološka čistoća nesterilnih pripravaka (2 h) 29. Kontrola kakvoće sirovina i gotovih proizvoda (2 h) Seminari 1. ICH Q1 Stabilnost (2 h) 2. ICH Q2 Validacija (2 h) 3. ICH Q3 Onečišćenja (4 h) 4. ICH Q5 Kvaliteta bioloških lijekova (2 h) 5. ICH Q8 Farmaceutski razvoj (2 h) 6. ICH Q10 Farmaceutski sustav kvalitete (2 h) 7. ICH Q11 Razvoj i proizvodnja lijekovite tvari (2 h) 8. ICH Q14 Razvoj analitičkog postupka (2 h) 9. ICH M6 Genska terapija (2 h) 10. ICH M8 eCTD (2 h) 11. ICH M9 Biowaiveri (2 h) 12. ICH M10 Validacija bioanalitičke metode (2 h) 13. ICH M12 Ispitivanja interakcija lijekova (2 h) 14. ICH M13 Bioekvivalencija gotovih lijekova s trenutnim oslobađanjem (2 h) Vježbe 1. Potvrda identiteta tvari, kemijske reakcije identifikacije iona i funkcionalnih skupina (5 h) 2. Potvrda identiteta tvari, UV/vis spektrofotometrija, kromatografija (5 h) 3. Ispitivanje graničnih vrijednosti anorganskih onečišćenja (5 h) 4. Određivanje sadržaja titrimetrijskom metodom (5 h) 5. Određivanje sadržaja UV-Vis spektrofotometrijom (5 h) 6. Određivanje sadržaja gotovog lijeka HPLC metodom (5 h) 7. Ispitivanje otpuštanja djelatne tvari iz gotovog lijeka, <i>dissolution</i> (5 h) 8. Validacija analitičke metode (5 h) 9. Rad laboratorija za kontrolu kakvoće (5 h)	
Vrste izvođenja nastave:	☒ predavanja ☒ seminari i radionice ☒ vježbe ☐ <i>on line</i> u cijelosti ☐ mješovito e-učenje ☒ terenska nastava	☒ samostalni zadaci ☐ multimedija ☒ laboratorij ☐ mentorski rad ☐ (ostalo upisati)
Obveze studenata	Redovito pohađanje nastave	

Praćenje rada studenata (<i>upisati udio u ECTS bodovima za svaku aktivnost tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta</i>):	Pohađanje nastave	1	Istraživanje		Praktični rad	1
	Eksperimentalni rad		Referat		(Ostalo upisati)	
	Esej		Seminarski rad	2	(Ostalo upisati)	
	Kolokviji		Usmeni ispit		(Ostalo upisati)	
	Pismeni ispit	6	Projekt		(Ostalo upisati)	
Ocjenjivanje i vrjednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu	Pisani ispit s 75 pitanja višestrukog izbora.					
Obvezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)	Naslov				Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost putem ostalih medija
	Hrvatska farmakopeja 2007				5	Online, besplatno
	ICH smjernice				50	Online, besplatno
	Pravilnik o postupku i načinu davanja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka					Online, besplatno
	Pravilnik o provjeri kakvoće lijekova					Online, besplatno
	Pravilnik o dobroj laboratorijskoj praksi					Online, besplatno
	Materijali s predavanja					Online, besplatno
Dopunska literatura	David Watson. Pharmaceutical Analysis, A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists					
Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje utvrđenih ishoda učenja	Praćenje kvalitete i uspješnosti obavljat će se na tri razine: (1) sveučilišnoj, (2) fakultetskoj, (3) nastavničkoj.					
Ostalo (prema mišljenju predlagatelja)						