

NAZIV PREDMETA		Analitika lijekova				
Kod	FAR306	Godina studija	3.			
Nositelji predmeta	doc. dr. sc. Doris Rušić	Bodovna vrijednost (ECTS)	10,0			
Suradnici	doc. dr. sc. Dario Leskur Lovre Zekan, mag. pharm.	Način izvođenja nastave (broj sati u semestru)	P	S	V	T
			60	30	45	0
Status predmeta	obvezan	Postotak primjene e-učenja	10%			
OPIS PREDMETA						
Ciljevi predmeta	1 Stjecanje znanja iz područja regulatorne znanosti vezane za kakvoću lijekova 2 Razumijevanje poslova vezanih za farmaceutsku kakvoću kod proizvođača, ljekarne te nadležnog tijela 3 Primjenjivanje farmakopejskih monografija u kontroli i ispitivanju lijekova 4 Stjecanje znanja vezanih za farmaceutsku kakvoću u razvojnim fazama lijeka 5 Analiziranje i pripremanje registracijske dokumentacije vezane za farmaceutsku kakvoću lijeka					
Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije potrebne za predmet						
Očekivani ishodi učenja na razini predmeta (4-10 ishoda učenja)	<ol style="list-style-type: none"> 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 analitici 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 bioraspodjelivosti, stabilnosti farmaceutskog proizvoda i neželjenih učinaka.* <p>*Ishod učenja iz SIU Analitika lijekova</p>					
Sadržaj predmeta detaljno razrađen prema satnici nastave	<u>Predavanja</u> <ol style="list-style-type: none"> 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 farmaceutsku 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. Kromatografske metode (2 h) 					

	<p>15. Plinska kromatografija (2 h) 16. Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (2 h) 17. Tankoslojna kromatografija (2 h) 18. Kapilarna elektroforeza (2 h) 19. Analiza bioloških lijekova (2 h) 20. Termoanalitičke metode u analitici lijekova (2 h) 21. Analitičke metode u istraživanju polimorfa (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 (2 h) 28. Dobra laboratorijska praksa (2 h) 29. Spremnici za farmaceutsku uporabu i materijali za spremnike (2 h)</p> <p><u>Seminari</u></p> <p>1. ICH Q1 Stabilnost (2 h) 2. ICH Q2 Validacija (2 h) 3. ICH Q3 Onečišćenja (2 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 ljekovite tvari (2 h) 8. ICH Q14 Razvoj analitičkog postupka (2 h) 9. ICH M6 Genska terapija (2 h) 10. ICH M7 Mutagena onečišćenja (2 h) 11. ICH M8 eCTD (2 h) 12. ICH M9 Biowaiveri (2 h) 13. ICH M10 Validacija bioanalitičke metode (2 h) 14. ICH M12 Ispitivanja interakcija lijekova (2 h) 15. ICH M13 Bioekvivalencija gotovih lijekova s trenutnim oslobađanjem (2 h)</p> <p><u>Vježbe</u></p> <p>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)</p>		
Vrste izvođenja nastave:	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="448 1778 900 1980"> <input checked="" type="checkbox"/> predavanja <input checked="" type="checkbox"/> seminari i radionice <input checked="" type="checkbox"/> vježbe <input type="checkbox"/> <i>on line</i> u cijelosti <input type="checkbox"/> mješovito e-učenje <input checked="" type="checkbox"/> terenska nastava </td> <td data-bbox="900 1778 1453 1980"> <input checked="" type="checkbox"/> samostalni zadaci <input type="checkbox"/> multimedija <input checked="" type="checkbox"/> laboratorij <input type="checkbox"/> mentorski rad <input type="checkbox"/> (ostalo upisati) </td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> predavanja <input checked="" type="checkbox"/> seminari i radionice <input checked="" type="checkbox"/> vježbe <input type="checkbox"/> <i>on line</i> u cijelosti <input type="checkbox"/> mješovito e-učenje <input checked="" type="checkbox"/> terenska nastava	<input checked="" type="checkbox"/> samostalni zadaci <input type="checkbox"/> multimedija <input checked="" type="checkbox"/> laboratorij <input type="checkbox"/> mentorski rad <input type="checkbox"/> (ostalo upisati)
<input checked="" type="checkbox"/> predavanja <input checked="" type="checkbox"/> seminari i radionice <input checked="" type="checkbox"/> vježbe <input type="checkbox"/> <i>on line</i> u cijelosti <input type="checkbox"/> mješovito e-učenje <input checked="" type="checkbox"/> terenska nastava	<input checked="" type="checkbox"/> samostalni zadaci <input type="checkbox"/> multimedija <input checked="" type="checkbox"/> laboratorij <input type="checkbox"/> mentorski rad <input type="checkbox"/> (ostalo upisati)		

Obveze studenata	U skladu s Pravilnikom o studiju i sustavu studiranja i Deontološkim kodeksom za studente Medicinskog fakulteta u Splitu.					
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 90 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	<ul style="list-style-type: none"> -Analiza studentskog vrednovanja nastavnog rada i kvalitete nastave -Analiza prolaznosti na ispitima -Izvešća Povjerenstva za nastavu, Povjerenstva za nadzor provedbe nastave i Odbora za unaprjeđenje kvalitete -Izvaninstitucijska evaluacija 					
Ostalo (prema mišljenju predlagatelja)						