

Универзитет у Нишу Медицински факултет	<b>СТУДИЈСКИ ПРОГРАМ          ДОКТОРСКИХ АКАДЕМСКИХ СТУДИЈА          -ФАРМАЦЕУТСКЕ НАУКЕ          АКРЕДИТАЦИЈА 2018</b>	
<b>Назив предмета: Савремена фармацеутска анализа и квалитет фармацеутских производа</b>		
<b>Руководилац предмета:</b> Проф. др Славица Сунарић		
<b>Наставници:</b>		
<b>Статус предмета:</b>	Изборни	
<b>Семестар :</b> трећи, четврти	<b>Година студија:</b> друга	
<b>Број ЕСПБ: 8</b>	<b>Шифра предмета:</b> ДАСИФ4	
<b>Циљ предмета:</b>		
<p>Циљ предмета је продубљивање знања и упознавање са најновијим захтевима у вези квалитета фармацеутских сировина и производа и примени најсавременијих аналитичких техника у њиховој контроли квалитета, зависно од типа фармацеутске формулације и начина примене лека. Посебна пажња посвећена је испитивању чистоте и одређивању садржаја онечишћења (хиралних, деградационих производа, полиморфних облика) у синтетичким и природним фармацеутским производима. Такође, на предмету се детаљније изучавају аналитичке методе и поступци који се користе у испитивању квалитета и анализи козметичких производа, витаминских и осталих дијететских суплемената.</p>		
<b>Исход предмета:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ студент треба да стекне вештине одабира и практичне примене савремених аналитичких метода у контроли квалитета лекова, надгледању производног процеса и промету лекова</li> <li>▪ студент треба да развије практична знања о анализи и контроли квалитета козметичких производа и дијететских суплемената</li> </ul>		
<b>Број часова активне наставе:</b>		
<b>Предавања:</b> 30	<b>Студијски истраживачки рад:</b> 80	
<b>Садржај предмета</b>		
<b>Активна настава:</b>		
<b>1. Предавања</b>		
1.	Савремена фармацеутска анализа и квалитет фармацеутских производа. Обезбеђење квалитета API и помоћних супстанци. Захтеви ICH, EMA, FDA.	
2.	Фармацеутска анализа чврстих дозираних облика	
3.	Фармацеутска анализа парентералних дозираних облика	
4.	Контрола онечишћења (хиралних, деградационих, полиморфних) у синтетичким и природним фармацеутским производима.	
5.	Савремена фармацеутска анализа и квалитет козметичких производа.	
6.	Савремена фармацеутска анализа и квалитет дијететских суплемената.	
7.	Одабир и примена референтних и нових аналитичких метода. Поступак валидације методе. Трансфер аналитичке методе.	
8.	Спецификације и вођење документације извршене фармацеутске анализе	
<b>2. Студијски истраживачки рад</b>		
1.	Упознавање са техничком опремом и инструментима који ће се користити у истраживачком раду. Техничке карактеристике апарата, калибрација, софтвери. Валидација аналитичких метода. Грешке и обрада резултата мерења	
2.	Лабораторијско одређивање једне супстанце из фармацеутског узорка	
3.	Припрема узорака и анализа одабраних супстанци из козметичког препарата, дијететског суплемента или природног производа	
4.	Семинарски и истраживачки рад	
<b>Препоручена литература:</b>		
1.	S.Ahuja and S.Scypinski, <i>Handbook of Modern Pharmaceutical Analysis</i> , Academic Press, San Diego 2001	
2.	Ревизијски научни радови на тему методских јединица	
3.	A. Salvador, A. Chisvert, <i>Analysis of Cosmetic Products</i> , Elsevier Amsterdam, The Netherlands, 2007.	
<b>Методе извођења наставе:</b>		

Настава у малој групи-проблемски оријентисана настава, семинарски радови, презентације, консултације

**Оцена знања:**

**Предиспитне обавезе**

- Активност на предавањима: до 10
- Учешће у истраживачком раду у лабораторији: до 40
- Семинарски радови: до 20

**Завршни испит**

- Писмени испит / Усмени испит: до 30

**Критеријум оцењивања за коначну оцену на испиту**

Успех студента изражава се оценама и то:

- Оцена 10 (изузетан) за остварених 91-100 поена
- Оцена 9 (одличан) за остварених 81-90 поена
- Оцена 8 (врло добар) за остварених 71-80 поена
- Оцена 7 (добар) за остварених 61-70 поена
- Оцена 6 (довољан) за остварених 51-60 поена
- Оцена 5 ( није положио) за остварених 0-50 поена