

SYLLABUS

1. Puni naziv nastavnog predmeta:

ANALIZA I KONTROLA LIJEKOVA I

2. Skraćeni naziv nastavnog predmeta / šifra:**3. Ciklus studija:**

1

4. Bodovna vrijednost ECTS:

7

5. Status nastavnog predmeta: Obavezni Izborni**6. Preduslovi za polaganje nastavnog predmeta:**

NEMA

7. Ograničenja pristupa:

NEMA

8. Trajanje / semestar:

1

5

9. Sedmični broj kontakt sati:

9.1. Predavanja:

3

9.2. Auditorne vježbe:

0

9.3. Laboratorijske / praktične vježbe:

2

10. Fakultet:

FARMACEUTSKI FAKULTET

11. Odsjek / Studijski program:

Farmacija (integrirani I i II ciklus)

12. Odgovorni nastavnik:

dr sci. Maida Šljivić Husejnović, docent

13. E-mail nastavnika:

maida.sljivic-husejnovic@untz.ba

14. Web stranica:

www.frmf.untz.ba

15. Ciljevi nastavnog predmeta:

Sticanje znanja i vještina iz oblasti analize i kontrole lijekova. Upoznavanje sa zahtjevima, načinima i metodama za kontrolu lijekova.

16. Ishodi učenja:

Na kraju semestra/kursa uspješni studenti, koji su tokom čitavog nastavnog perioda kontinuirano obavljali svoje obaveze, će biti osposobljeni da primjenjuju stečena znanja iz kontrole lijekova u rutinskoj analizi lijekova u laboratorijama za kontrolu lijekova kao i za istraživanja.

17. Indikativni sadržaj nastavnog predmeta:

- 1.Uvod u farmaceutsku analizu
- 2.Agencija za lijekove i medicinska sredstva
- 3.Regulativa i propisi vezani za ispitivanje i kontrolu lijekova u Bosni i Hercegovini (nacionalna i evropska)
- 4.EMA, EDQM, OMCL mreža
- 5.Farmakopeja, oficinalni propisi i monografija lijeka
- 6.Osnove farmaceutske analize. Kvalitativno-kvantitativna analiza lijekova prema farmakopeji. Pregled fizičko-hemijskih metoda
- 7.Ispitivanje nečistoća i degradacionih proizvoda lijekova prema zvaničnoj regulativi
- 8.Validacija analitičkih metoda
- 9.Metode kalibracije u analizi lijekova
- 10.Profil fizičko-hemijskih osobina farmaceutskih supstanci kao kriterijum za izbor metode za farmaceutsku analizu
- 11.Temperaturna topljenja u kontroli lijekova
- 12.Metode titracije u analizi i kontroli lijekova
- 13.Identifikacija hemijskim reakcijama
- 14.Biološka kontrola lijekova
- 15.Legislativa vezana za lijekove i medicinska sredstva na tržištu u BiH
- 16.Zakonski i podzakonski državni, entitetski i kantonalni akti

18. Metode učenja:

Predavanja, konsultacije, vježbe, samostalan seminarski rad.

Predavanja - Studenti su obavezni da prisustvuju predavanjima i da aktivno učestvuju u njima

Konsultacije - kroz konsultacije, studenti mogu da riješe nedoumice i prodube stečena znanja.

Vježbe - Studenti su obavezni da urade predviđen broj eksperimentalnih vežbi i polože kolokvijum

Seminarski rad - Studenti pišu seminarski rad na osnovu prikupljene literature na zadatu temu i usmeno ga brane.

19. Objašnjenje o provjeri znanja:

Predispitne aktivnosti (min 54, max 100 bodova)

aktivnost na nastavi - 0-5 bodova

seminarski rad- 5,5-10 bodova

kolokvijum - 8-15 bodova

I parcijalni ispit - 16 - 30 bodova

II parcijalni /završni ispit - max 40 bodova

Aktivnost na nastavi: Student tokom vježbi i/ili predavanja aktivno učestvuje u nastavi i pokazuje aktivnost u radu.

Aktivnost studenta se vrednuje bodovima 0-5.

Seminarski rad: Studenti pišu seminarski rad na osnovu prikupljene literature na zadatu temu i usmeno ga brane.

Samostalni rad studenta se boduje sa 5,5-10 bodova.

Kolokvijum: Student na testu može osvojiti 8 od ukupno 15 bodova predviđenih za dio gradiva obrađen na laboratorijskim vježbama. Test se radi pismenim putem.

Ispit: Studenti mogu polagati ispit iz dva dijela, usmeno i/ili pismeno. Prvi parcijalni ispit sadrži gradivo iz prvih 40% sadržaja nastavnog predmeta. Ispit se polaže u toku semestra, nakon odslušanih predviđenih nastavnih jedinica. Na prvom parcijalnom ispitu za položen dio ispita student treba ostvariti 16-30 bodova. Drugi parcijalni/završni ispit sadrži gradivo iz preostalih 60% sadržaja nastavnog predmeta. Student polaže drugi parcijalni/završni ispit na kraju semestra, nakon što odsluša sva predavanja. Na II parcijalnom/završnom ispitu student skuplja bodove za upis ocjene. Student za predviđene aktivnosti i provjere znanja tokom semestra treba da ukupno osvoji broj bodova koji zadovoljava kriterije za prolaznu ocjenu.

Ukoliko student u okviru predispitnih aktivnosti ne ostvari dovoljan broj bodova za upis ocjene, završni ispit i nepoloženi dijelovi ispita se polažu u redovnom i popravnom terminu ispitnih rokova.

20. Težinski faktor provjere:

Uspješnost studenta prati se kontinuirano tokom nastave i izražava se u bodovima.

Konačan uspjeh studenta nakon svih predviđenih oblika provjere znanja, vrednuje se i ocjenjuje kako slijedi:

10 (A)-95-100 -izuzetan uspjeh bez grešaka ili sa neznatnim greškama,

9 (B)-85-94 -iznad prosjeka, sa ponekom greškom,

8 (C)-75-84 -sa primjetnim greškama,

7 (D)-65-74 -općenito dobar, sa značajnijim nedostacima,

6 (E)-54-64 -zadovoljava minimalne kriterije,

5 (F,FX)<54 -ne zadovoljava minimalne kriterije

21. Osnovna literatura:

Analitika lijekova, Nikolin, Šober, 2003
Odabrane metode za farmaceutsku analizu, Živanović, 2003
Analitika lekova, Ivanović, Zečević, 2004
Ph. Eur. 11
USP 45-NF 40
BP 2024

22. Internet web reference:**23. U primjeni od akademske godine:**

2023/2024.

24. Usvojen na sjednici NNV/UNV:

april 2024.