



Студијски програм/студијски програми: Интегрисане академске студије фармације			
Назив предмета: Стабилност лекова			
Наставник: Јелена М. Цвејић, Милица Т. Атанацковић Крстоношић, Мира П. Микулић			
Статус предмета: обавезан			
Број ЕСПБ: 2			
Услов: Фармацеутска технологија I			
Циљ предмета Основни циљеви едукације из предмета Стабилност лекова су упознавање студента са процедурама испитивања капацитета лека или лековитог производа, према утврђеној спецификацији, у односу на очување његовог идентитета, јачине, квалитета и чистоће током целог периода рока важења, кроз одговарајуће ретестове.			
Исход предмета Испитивање стабилности лековитих облика и лековитих супстанци као обавезних у регулаторним агенцијама. Познавање регулативе и значаја испитивања у овој области омогућава дизајнирање и имплементацију одговарајућег програма испитивања стабилности. Примена знања у пракси – осмишљавање и развој протокола стабилности.			
Садржај предмета <i>Теоријска настава</i> 1. Критични елементи програма стабилности и тестирања стабилности 2. Хемијска стабилност лековитих супстанци 3. Физичка стабилност лековитих супстанци 4. Стабилизација лековитих супстанци 5. Стабилност дозираних облика 6. Развој <i>stability-indicating</i> метода 7. Нехроматографске методе у студијама стабилности 8. Рутинске и развојне студије стабилности <i>Практична настава</i> 1. Смернице WHO и ICH; Q1A, Q1C, Q1D, Q1E, Q1F, Q2A, Q2B, Q3A и Q3B 2. Извештај о стабилности 3. Утицај рН на стабилност лека у раствору 4. Испитивање стабилности фармацеутских препарата UV/TLC 5. Испитивање стабилности фармацеутских препарата HPLC 6. Поређење стабилности таблета са истеклим роком и у року трајања 7. Извршење студије стабилности			
Литература <i>Обавезна</i> 1. Yoshioka S, Stella VJ. Stability of drugs and dosage forms. New York: Kluwer academic publishers; 2002. 2. Zečević M, Malenović A, Stojanović B. Odabrana poglavlja farmaceutske regulative u kontroli lekova. Farmaceutski fakultet Beograd; 2017. <i>Допунска</i> 1. Интерна скрипта теоријске и практичне наставе 2. Carstensen JT, Rhodes CT. Drug Stability, Revised, and Expanded: Principles and Practices. 3rd ed. CRC Press 2000. 3. Huynh-Ba H. Handbook of stability testing in pharmaceutical development. Springer; 2009. 4. Xu QA, Trissel LA. Stability-indicating HPLC methods for drug analysis. Apha; 2003.			
Број часова активне наставе		Теоријска настава: 30	Практична настава: 30
Методе извођења наставе Предавања, лабораторијске вежбе.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	10	писмени испит	70
практична настава		усмени испит	

УНИВЕРЗИТЕТ У НОВОМ САДУ
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ НОВИ САД



колоквијум-и	20	
семинар-и			