

Студијски програм/студијски програми: Интегрисане академске студије фармације

Назив предмета: Анализа лекова

Наставник: Јелена М. Цвејић, Милица Т. Атанацковић Крстоношић, Мира П. Микулић

Статус предмета: обавезан

Број ЕСПБ: 4

Услов: Инструментална фармацеутска анализа; Фармацеутска хемија III

Циљ предмета

Основни циљеви едукације су упознавање студента са процедуром анализе и контроле лека и лековитих сировина, домаћом и страном законском регулативом као и валидацијом аналитичких метода. Усвајање знања о примени аналитичких метода у фармацеутској анализи, начину анализе различитих фармацеутских облика и разумевање односа између сврхе анализе и избора аналитичке технике. Анализа главне активне компоненте, помоћних материја као и онечишћења. Неопходно је да студент овлада вештинама за практичну примену стечених знања.

Исход предмета

Студент стиче знања о примени и избору аналитичких метода у анализи конкретних узорака. Знање о начину и етапама формирања спецификације лека. Употреба Фармакопеја, спецификације, законске регулативе. Приступ анализи у функцији карактеристика и особина анализираних фармацеутских облика/супстанце. Начини процене аналитичке грешке и статистичка обрада података. Начин припреме узорка и анализе код појединачних фармацеутских облика.

Способност избора одговарајуће методе анализе. Проналажење, тумачење и употреба информација неопходних за правилну анализу одговарајућих узорака и параметара. Припрема и дефинисање процедуре у односу на циљ и сврху анализе. Извођење задате анализе узорка. Обрада података, процена грешке и издавање резултата у одговарајућој форми.

Садржај предмета

Теоријска настава

Увод у анализу лекова – Законска регулатива. Интернационална конференција хармонизације Добра лабораторијска пракса. ISO 17025 стандарди, Фармакопеја – монографије. Физичке и хемијске особине молекула лекова; идентификација лековитих супстанци, рН вредност, степен јонизације молекула лекова и рКа. Партициони коефицијент. Стереохемија лека, полариметрија, рефрактометрија. Физичке константе – специфична оптичка ротација, тачка топљења, тачка кључања, тачка мржњења. Онечишћења у лековитим супстанцама и производима. Органска и неорганска онечишћења. Резидуални растварачи. Енантиомерне нечистоће. Деградациони производи. Примена спектрометријских метода у фармацеутској анализи. Ултразвучна и видљива спектрометрија – диференциона спектрометрија, мултикомпонентна анализа. Типови интерференција, корекционе технике, дериватна спектрофотометрија, одређивање рКа и растворљивости, тест дисолуције. Инфрацрвена спектрометрија. Преглед и примена сепарационих метода у фармацеутској анализи. HPLC - специјалне апликације, хроматографија са анјонским/катјонским агенсом јонског купловања, ексклузивна хроматографија, јоноизмењивачка хроматографија, дериватизација, сепарација енантиомера GC – дериватизација, хирална селективност. Одређивање резидуалних растварача - фармакопејска процедура, *head-space* и *purge-trap* анализа. Танкослојна хроматографија. Лимит тестови, одређивање нечистоћа у фармацеутским препаратима. Капиларна електрофореза. Екстракционе методе. Екстракција чврстом фазом. Анализа лекова по фармацеутским облицима. Припрема узорка из различитих матрикса. Карактеристике анализе појединих фармацеутских облика. Валидација аналитичких метода. Стратегија валидације. Параметри - тачност и прецизност, поновљивост и репродуктивност, опсег, линеарност, лимит детекције и идентификације, робусност. Процес валидације. Квалитет лека. Спецификација лека, дефиниција. Спецификација у различитим фазама развоја лека. Ланац у производњи и дистрибуцији лекова. Контрола квалитета лековитог производа. Лабораторијска испитивања. Пуштање лека у промет, забрана лека, рекламација и повлачење лека. Регистрација лекова.

Практична настава

Практична настава обухвата контролу квалитета растварача, активних супстанци и различитих фармацеутских облика, као и евалуацију добијених резултата у односу на одговарајући пропис. Контрола квалитета растварача - Изглед, идентификација, физичко-хемијске особине, нечистоће микробиолошка чистота. Пречишћена вода, 96% етанол, по прописима важеће фармакопеје. Контрола квалитета хемијских супстанци, помоћне/активне - Изглед, идентификација, физичко-хемијске особине, нечистоће одређивање садржаја, означавање. Натријум-хлорид, борна киселина, по прописима важеће фармакопеје. Течни препарати за примену на кожи - Изглед, идентификација, физичко-хемијске особине, нечистоће одређивање садржаја, микробиолошка чистота. *Iodi solutio aethanolica*, *Iodi solutio aquosa*, *Acidi borici sol.* по прописима



важеће фармакопеје или произвођачкој спецификацији. Контрола квалитета парентералних препарата. Изглед, општа испитивања, идентификација, физичко-хемијске особине, испитивање степена чистоће, одређивање садржаја, одређивање уједначености садржаја, стерилност, бактеријски ендотоксини/пирогени. Анализа инфузије глукозе по произвођачкој спецификацији. Контрола квалитета течних препарата за оралну употребу. Изглед, идентификација, физичко-хемијске особине, испитивање степена чистоће, одређивање садржаја, одређивање уједначености садржаја, садржај конзерванаса, микробиолошка чистоћа. Анализа сирупа/прашка за сируп по спецификацији произвођача. Контрола квалитета таблета и капсула. Изглед, општа испитивања, идентификација, испитивање степена чистоће уједначеност садржаја, ослобађање активне компоненте, микробиолошка чистоћа. Таблете глибенкламида, Ампицилин капсуле и таблете фолне киселине по спецификацији произвођача. Валидација аналитичких метода. Аналитичке процедуре које је потребно валидовати. Интернационални прописи за валидацију аналитичких метода, валидациони протокол. Валидација метода за контролу квалитета фармацеутских препарата (HPLC). Валидациона документација. Одабране методе анализе, UV/Vis спектрометрија. Одређивање садржаја аскорбинске и ацетилсалицилне киселине у шумећој таблети, мултикомпонентна анализа. Регистрација лека. Садржај захтева, поступак и услови за добијање дозволе за стављање лека у промет и садржај тражене документације.

Литература

Обавезна

1. Zečević M, Malenović A, Stojanović B. Odabrana poglavlja farmaceutske regulative u kontroli lekova. Farmaceutski fakultet Beograd; 2017.
2. Watson DG. Pharmaceutical analysis - A textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemists. 4th ed. Elsevier; 2016.

Допунска

1. Интерна скрипта теоријске и практичне наставе
2. Ahuja S, Scypinski S. Handbook of modern pharmaceutical analysis. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier; 2011.
3. Cairns D. Essentials of pharmaceutical chemistry. 4th ed. UK: Pharmaceutical Press; 2012.

Број часова активне наставе

Теоријска настава: 30

Практична настава: 60

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	60
практична настава	10	усмени испит	
колоквијум-и	20	