

Табела 5.1 Спецификација предмета на студијском програму докторских студија
Студијски програм **Технолошко инжењерство**

Назив предмета: СТАБИЛНОСТ ФАРМАЦЕУТСКИХ ПРЕПАРАТА		
Наставник или наставници: Николић С. Горан		
Статус предмета: изборни		
Број ЕСПБ: 8		
Услов: нема		
Циљ предмета: Стицање знања из области стабилности фармацеутских препарата (лекова) и фармацеутско-технолошких поступака испитивања стабилности активних супстанци и фармацеутских производа.		
Исход предмета: Оспособити студенте за развој и примену научних и стручних достигнућа, као и самосталан рад у контролним, развојним и истраживачким лабораторијама за испитивање стабилности лекова.		
Садржај предмета: <i>Теоријска настава (30)</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Појам, дефиниције и фактори стабилности. (2) 2. Регулаторни аспекти стабилности лекова. (2) 3. Нечистоће (деградациони производи) активне супстанце. (2) 4. Валидоване методе идентификације нечистоћа. (2) 5. Преформулационе и формулационе студије стабилности. (2) 6. Методе за процену физичке-хемијске стабилности. (2) 7. Факторијална анализа. (2) 8. Stability indicating методе у анализи фармацеутских производа. (2) 9. Функционалне промене у лековитим облицима у току старења. (2) 10. Ефекат типа амбалаже на стабилност лековитог препарата. (2) 11. Методологија испитивања стабилности природним старењем. (2) 12. Методологија испитивања стабилности убрзаним (вештачким) старењем. (2) 13. Уређаји (клима коморе) за испитивање убрзаног старења. (2) 14. Начини стабилизације лековитог препарата. (2) 15. Израчунавање рока трајања лековитог препарата. <i>Практична настава (30)</i> Студијски истраживачки рад испитивања стабилности лековитог облика по избору.		
Препоручена литература: <ol style="list-style-type: none"> 1. Satinder Ahuja, Stephen Scypinski, Handbook of modern pharmaceutical analysis, Academic Press, 2001. 2. K.A. Connors, G.L. Amidon, L. Kenon, Chemical stability of pharmaceuticals – A handbook for pharmacists, John Wiley and Sons, Inc., New York, 1979. 3. J.T. Carnesten, Drug stability, Principles and Practices, II ed., Marcel Dekker Inc., New York, 1995. 		
Број часова активне наставе	Теоријска настава: 30	Практична настава: 30
Методе извођења наставе: Интерактивна предавања уз коришћење видео презентације. Студијски истраживачки рад.		
Оцена знања (максимални број поена 100)		
Присуство и активност на предавањима:	20 поена	
Студијски рад:	30 поена	
Усмени испит:	50 поена	