

Detaljni izvedbeni nastavni plan za kolegij:
Analitika lijekova i farmaceutska kontrola kakvoće

Akadska godina: 2025/2026

Studij: Integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij Farmacija

Kod kolegija: FAR703

ECTS bodovi: 8

Jezik na kojem se izvodi kolegij: Hrvatski

Nastavno opterećenje kolegija: 120 sati (45 P + 30 S + 45V)

Preduvjeti za upis kolegija: -

Nositelj kolegija i kontakt podaci:

Titula i ime: doc. dr. sc. Ivan Gudelj

Adresa: Radmile Matejčić 2 51000 Rijeka

tel: -

e-mail: ivan.gudelj@uniri.hr

Vrijeme konzultacija: po dogovoru

Izvođači i nastavna opterećenja (suradnici, asistenti, tehničar/laborant):

doc. dr. sc. Ivan Gudelj (10 P + 4 S + 10 V)

prof. dr. sc. Renata Jurišić Grubešić (3 P + 8 S + 15 V)

doc. dr. sc. Leo Štefan (4 P)

doc. dr. sc. Paula Žurga (2 P + 3 S + 5 V)

doc. dr. sc. Stribor Marković (7 P + 7 S)

doc. dr. sc. Jelena Šimunović (5 P + 3 S)

doc. dr. sc. Maja Lusina Kregar (3 P)

doc. dr. sc. Toni Todorovski (5 V)

doc. dr. sc. Daria Juretić Perišić (8 P + 5S + 15 V)

dr. sc. Vedrana Aljinović-Vučić (3 P)

Iva Žurić, mag. pharm. (20V)

Obavezna literatura:

1. European Pharmacopoeia, 11th ed., Council of Europe, Strasbourg, 2023
2. D. G. Watson, Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists, Elsevier, 5th edition, 2020.
3. ICH Q2 (R1) Validation of analytical procedures: text and methodology, 1995.

Preporučena dodatna literatura (izborna):

1. J. N. Miller, J. Miller, R. D. Miller, Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry,

Pearson Education Limited, 2017.

2. Joachim Ermer (Editor), Phil W. Nethercote (Editor), Method Validation in Pharmaceutical Analysis: A Guide to Best Practice, 2nd Edition, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co., 2015.

Opis predmeta (sažetak i ciljevi kolegija): Na kolegiju Analitika lijekova i farmaceutska kontrola kakvoće studenti se upoznaju s farmakopejskim postupcima za identifikaciju, ispitivanje čistoće i kvantifikaciju farmaceutskih tvari i lijekova te s primjenom analitičkih tehnika u kontroli kakvoće. Kroz teorijsku i praktičnu nastavu studenti razvijaju vještine odabira i primjene odgovarajućih metoda analize, obrade i interpretacije dobivenih rezultata te donošenja zaključaka u skladu s farmakopejskim zahtjevima. Također, stječu kompetencije za dizajniranje i provedbu validacije analitičkih metoda te razumijevanje i primjenu važećih regulatornih zahtjeva i normi u farmaceutskoj kontroli kakvoće. Ciljevi kolegija su razumijevanje osnovnih načela, važećih propisa i standarda u području analitike i kontrole lijekova. Samostalno primjenjivanje farmakopejskih i srodnih postupaka te zahtjeva kakvoće u analitici i kontroli kvalitete farmaceutskih tvari i lijekova. Upoznavanje i primjena kemometrijske znanosti pri obradi i prosudbi rezultata analize te u prosudbi kakvoće i optimiranja analitičkih postupaka.

Ishodi učenja:

Nakon položenog kolegija student će moći:

1. Služiti se farmakopejskim postupcima za identifikaciju, ispitivanje čistoće i određivanje sadržaja farmaceutskih tvari i lijekova.
2. Istražiti, odabrati i primijeniti odgovarajuću analitičku tehniku za identifikaciju i/ili kvantifikaciju aktivnih sastojaka i prosudbu čistoće aktivnih sastojaka i farmaceutskih proizvoda, obraditi i tumačiti rezultate, te donijeti zaključke na temelju usporedbe s farmakopejskim zahtjevima.
3. Dizajnirati i provesti postupak validacije te utvrditi prikladnost i valjanost određene metodologije usporedbom vrijednosti pojedine značajke postupka s unaprijed postavljenim zahtjevima.
4. Razumjeti, tumačiti i samostalno primijeniti važeće regulatorne zahtjeve, propise i norme u farmaceutskoj kontroli kakvoće.

Detaljni sadržaj kolegija (teme/naslovi predavanja, seminara i vježbi):

A. Predavanja:

- P1. Uvod u kolegij. Farmakopeje. Europska farmakopeja. Opis i tumačenje farmakopejske monografije
- P2. Reagensi, referentne otopine, puferske otopine, kemijske referentne supstancije (CRS), biološke referentne supstancije (BRS), referentne supstancije za biljne droge (HRS).
- P3. Kontrola kakvoće analitičkih metoda. Provjera valjanosti analitičkih metoda. Validacijske značajke: preciznost, točnost, linearnost, područje rada, granica dokazivanja i određivanja, selektivnost, specifičnost.
- P4. IR spektroskopija: Temeljna načela i značajke metode. Priprema uzorka. Primjena u razjašnjenju strukture farmaceutskih tvari. Kvalitativna fingerprint analiza. Metoda identifikacije polimorfa.
- P5. IR spektroskopija u bliskom području (Near-infrared spektroskopija, NIR): Načela i značajke metode. Primjena metode u kvalitativnoj i kvantitativnoj analizi lijekova, određivanju fizikalno-kemijskih svojstava lijekova i pomoćnih tvari, te u procesnoj analitici.

P6. UV/Vis spektrofotometrija. Temeljna načela, značajke metode. Kalibracija instrumenta. Primjena metode za farmakopejsku potvrdu identiteta i određivanje sadržaja djelatne tvari u gotovim formulacijama te u kontroli kakvoće lijekova.

P7. Tekućinska kromatografija. Klasifikacija različitih kromatografskih tehnika, prednosti i nedostaci u farmaceutskoj analizi. Kriteriji izbora kromatografske tehnike za kvantifikaciju i identifikaciju aktivnih tvari.

P8. Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC). Temeljna načela. Značajke i kromatografski uvjeti: vrste stacionarnih i mobilnih faza, izokratična i gradijentna elucija, vrste detektora. Strukturne značajke lijeka koje utječu na izbor HPLC kolona. Primjena HPLC metode u kvantitativnoj analizi djelatnih tvari u lijekovima. Specijalizirane HPLC tehnike

P9. Plinska kromatografija (GC). Temeljna načela. Značajke instrumenta: injektor, vrsta stacionarne faze, detektor. Izvedbene značajke metode. Određivanje hlapljivih onečišćenja u lijekovima.

P10. Masena spektrometrija (MS). Temeljna načela. Značajke metode: vrsta ionizacije i analizatora, metode fragmentacije molekule. Primjena masene spektrometrije u potvrdi identiteta farmaceutskih tvari i sirovina. Spregnute tehnike (LC-MS i GC-MS) i njihova primjena u karakterizaciji onečišćenja i određivanju ljekovitih tvari.

P11. Atomska spektrometrija. Temeljna načela, značajke i primjena atomske emisijske (AES) i atomske apsorpcijske spektrometrije (AAS) u farmaceutskoj analizi. Atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES).

P12. NMR spektroskopija. Temeljna načela, značajke i primjena metode u razjašnjenju strukture organskih tvari u postupku proizvodnje lijekova.

P13. Kapilarna elektroforeza (CE). Temeljna načela i značajke metode. Primjena CE u analizi farmaceutskih tvari.

P14. Titrimetrijske metode: Titracija u nevodnom mediju, neutralimetrijska titracija, redoks-titracija, taložna titracija, kompleksometrijska titracija i druge titracijske metode.

P15. Identifikacija i određivanje ostalih otapala. Kontrola onečišćenja u farmaceutskom tvarima. Srodne tvari. Specificirana onečišćenja, moguća onečišćenja poznate strukture i nepoznata onečišćenja.

P16. Farmakopejski postupci u područjima farmaceutke tehnologije i farmakognozijske. Biološke metode. Ispitivanje sterilnosti. Ispitivanje pirogena. Biološka određivanja.

P17. Spremnici za farmaceutsku uporabu i materijali za spremnike.

P18. Regulatorni zahtjevi, propisi i standardi u području provjere kakvoće lijeka.

P19. Metode u kontroli kvalitete bioloških lijekova i biosenzori.

B. Seminari:

S1. Osnovni izračuni u analitici lijekova. Koncentracije. Priprava standardnih otopina. Tablice etanola. Razrjeđivanje etanola. Primjena reakcija identifikacije iona i funkcionalnih skupina.

S2. Validacija analitičkog postupka: Zahtjevi, izračunavanje validacijskih značajki, interpretacija rezultata i izvješće.

S3. Ispitivanje čistoće (izgled otopine, kiselost/lužnatost, utvrđivanje graničnih vrijednosti anorganskih onečišćenja, kontrola teških metala).

S4. Primjena IR spektrometrije u identifikaciji farmaceutskih tvari. Identifikacija pomoću referentnih tvari. Identifikacija pomoću referentnih spektara. Rad na primjerima.

S5. Određivanje konstanti za identifikaciju i ispitivanje čistoće (relativna gustoća, pH-vrijednost, specifična apsorpcija i specifično optičko zakretanje, viskoznost, talište, vrelište).

S6. Određivanje kiselinskog, hidroksilnog, saponifikacijskog, esterskog, jodnog i peroksidnog broja s primjerima.

S7. Primjena tankoslojne kromatografije (TLC) u identifikaciji i ispitivanju čistoće farmaceutskih tvari, te određivanju graničnih vrijednosti srodnih tvari.

S8. Primjena titrimetrije u određivanju sadržaja farmaceutskih tvari. Titrimetrijske metode i izračunavanje sadržaja.

S9. Primjena UV/Vis spektrofotometrije u analitici lijekova: Ispitivanje čistoće i određivanje sadržaja farmaceutskih tvari. Provjera valjanosti metode (linearnost, točnost, ponovljivost, granica određivanja).

- S10. Primjena AAS i AES u analitici lijekova. Metoda izravne kalibracije i metoda standardnog dodatka. Provjera valjanosti metode (linearnost, točnost, ponovljivost, granica određivanja).
- S11. Primjena kromatografskih metoda odjeljivanja (tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti, HPLC). Izračunavanje kromatografskih značajki. Ispitivanje prikladnosti sustava i provjera valjanosti metode.
- S12. Primjena plinske kromatografije u kvantitativnoj analizi i određivanju ostatnih otapala. Metoda izravne kalibracija i standardnog dodatka.
- S13. Metode analize bioloških lijekova. Primjeri i zadaci.

C. Vježbe:

- V1. Potvrda identiteta farmaceutskih tvari: IR spektroskopija.
- V2. Potvrda identiteta farmaceutskih tvari: Kemijske reakcije identifikacije iona i funkcionalnih skupina.
- V3. Potvrda identiteta farmaceutskih tvari: Određivanje fizikalnih konstanti (talište, pH-vrijednost, specifična apsorpcija, specifično optičko zakretanje); Gubitak sušenjem.
- V4. Potvrda identiteta farmaceutskih tvari: UV/Vis spektrofotometrija; Kromatografija (TLC, HPLC).
- V5. Ispitivanje čistoće farmaceutskih tvari: Izgled otopine; Kiselost/lužnatost; Potenciometrijsko određivanje pH; Specifično optičko zakretanje; Gubitak sušenjem.
- V6. Ispitivanje graničnih vrijednosti anorganskih onečišćenja (LIMIT test).
- V7. Ispitivanje čistoće kromatografskim i spektroskopskim metodama: TLC, HPLC, UV/Vis spektrofotometrija.
- V8. Ispitivanje graničnih vrijednosti onečišćenja metalima: atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS).
- V9. Ispitivanje hlapljivih onečišćenja plinskom kromatografijom (GC).
- V10. Primjena masene spektrometrije u analitici lijekova.
- V11. Određivanje sadržaja UV/Vis spektrofotometrijom.
- V12. Određivanje sadržaja HPLC metodom.
- V13. Farmakopejsko određivanje sadržaja farmaceutskih tvari u ljekovitim oblicima.
- V15. Završna vježba: Ispitivanje i provjera kakvoće farmaceutske tvari prema farmakopejskim zahtjevima, prikaz rezultata i priprava izvješća.

Obveze, način praćenja i vrednovanje studenata:

Studenti mogu steći ukupno 100 bodova, najviše 60 bodova tijekom nastave i najviše 40 bodova na završnom ispitu. Minimalni postotak prisutnosti na predavanjima je 70%, a na vježbama i seminarima 100%. Redovitost u učenju i znanje studenata provjeravat će se kroz seminare, zadaće i na kolokvijima (pismeno), a njihova ukupna ocjena činiti će 50% konačnog uspjeha studenta. Studenti mogu pristupiti završnom ispitu ako tijekom nastave steknu najmanje 30 bodova (50%). Završni ispit sastoji se od pismenog (najviše 20 bodova) i usmenog dijela (najviše 20 bodova). Na pismenom dijelu ispita student mora steći najmanje 10 bodova (50%) da bi mogao pristupiti usmenom dijelu završnog ispita. Završni ispit ima najviše 40 bodova, a najmanje 20 bodova (50%) je potrebno za prolaz. Prolaz na završnom ispitu je uvjet za položen kolegij.

	Vrsta provjere	Najveći broj bodova
Praktične vježbe	Vježbe - praktikum	20
Terenske vježbe		20
Završna vježba		20
<i>UKUPNO tijekom nastave</i>		<i>60</i>
Završni ispit	Pismeni ispit	20
	Usmeni ispit	20
<i>UKUPNO na predmetu</i>		<i>100</i>

Ispitni rokovi:

1. ispitni rok održat će se 2.2.2026. u O-339 od 9-11 h.
2. ispitni rok održat će se 16.2.2026. u O-339 od 9-11 h.
3. ispiti rok održati će se 29.06.2026. prema naknadnom rasporedu.
3. ispiti rok održati će se 13.07.2026. prema naknadnom rasporedu.
3. ispiti rok održati će se 14.09.2026. prema naknadnom rasporedu.

Formiranje ocjene (prema Pravilniku o studijima Sveučilišta u Rijeci):

Raspodjela ocjenskih bodova: tijekom kontinuirane nastave mogu steći maksimalno 60% ocjenskih bodova, a na završnom ispitu 40%.

Studenti koji su tijekom kontinuiranog dijela nastave ostvarili:

- od 0 do 29,9% ocjenskih bodova ne mogu pristupiti završnom ispitu
- više od 30% ocjenskih bodova mogu pristupiti završnom ispitu.

Prema postignutom ukupnom broju ocjenskih bodova dodjeljuju se sljedeće konačne ocjene:

Postotak usvojenog znanja i vještina	ECTS ocjena	Brojčana ocjena
90% do 100%	A	Izvrstan (5)
75% do 89,9%	B	Vrlo dobar (4)
60% do 74,9%	C	Dobar (3)
50% do 59,9%	D	Dovoljan (2)
0% do 49,9%	F	Nedovoljan (1)

Konačna ocjena je zbroj bodova ostvarenih tijekom nastave i bodova ostvarenih na završnom ispitu, a prolazne ocjene su izvrstan (5), vrlo dobar (4), dobar (3) i dovoljan (2).

Raspored nastave:

Datum	Grupa	Vrijeme	Broj sati nastave	Mjesto	Oblik nastave	Izvođač
30.9.2025.	svi	13:00 - 17:00	5	O-268	P1+P3	Ivan
2.10.2025.	svi	13:00 - 16:30	4	O-268	P2+P17	Stribor
7.10.2025.	svi	13:00 - 16:30	4	O-268	S1+S2	Stribor
9.10.2025.	svi	13:00 - 16:30	4	O-268	S3+S5	Renata
14.10.2025.	svi	13:00 - 15:30	3	O-269	P4+P5	Ivan
14.10.2025.	svi	15:45 - 17:15	2	O-269	S4	Ivan
23.10.2025.	svi	13:00 - 15:30	3	O-268	P6	Renata

23.10.2025.	svi	15:45-17:15	2	O-268	S9	Renata
27.10.2025.	svi	8:00 – 10:30	3	O-269	P7	Daria
3.11.2025.	svi	8:00 – 10:30	3	O-269	P8	Daria
10.11.2025.	svi	8:00 – 10:30	3	O-269	S11	Daria
14.11.2025.	svi	8:00 -9:30	2	O-269	P9	Daria
17.11.2025.	svi	9:00 - 10:30	2	O-269	S7	Renata
24.11.2025.	svi	8:00 -9:30	2	O-269	S12	Daria
28.11.2025.	svi	8:00 -9:30	2	O-269	P15	Leo
1.12.2025.	svi	8:00 -9:30	2	O-269	P12	Leo
5.12.2025.	svi	8:00 -9:30	2	O-269	P11	Paula
8.12.2025.	svi	14:00 - 16:30	3	Velika predavaonica na 5.katu NZZJZ PGŽ	S10	Paula
11.12.2025.	svi	12:00 - 14:30	3	O-269	P16	Stribor
11.12.2025.	svi	14:45-17:15	3	O-269	S6	Stribor
9.1.2026.	svi	10:00 - 12:30	3	online	P18	Maja
12.1.2026.	svi	13:00 – 14:45	2	O-268	P14	Ivan
12.1.2026.	svi	14:45 – 16:15	2	O-268	S8	Ivan
14.1.2026.	svi	12:00 – 13:45	2	O-268	P10	Jelena
19.1.2026.	svi	15:00 - 17:15	3	online	P13	Vedrana
22.1.2026.	svi	12-14:45	3	O-269	P19	Jelena

22.1.2026.	svi	15-17:30	3	O-269	S13	Jelena
17.12.2025.	svi	9-13	5	Soba za masenu (FABRI)	V10	Toni
15.12.2025.	svi	16-19	4	JGL	V3-V4	Daria
16.12.2025.	svi	16-19	4	JGL	V7	Daria
18.12.2025.	svi	16-19	4	JGL	V12	Daria
19.12.2025.	svi	16-18:15	3	JGL	V13	Daria
9.12.2025.	svi	13-17	5	Praktiku m1/Praktikum2	V1-V11	Ivan
10.12.2025.	svi	14-18	5	Praktiku m1/Praktikum2	V2-V5	Renata
8.1.2026.	svi	13-17	5	Praktiku m1/Praktikum2	V6	Renata
12.12.2025.	svi	12-16	5	3.kat NZZJZ PGŽ	V8-V9	Paula
16.1.2026.	svi	9:00-13:00	5	Praktiku m1/Praktikum2	Završna vježba	Renata Ivan

Dodatne informacije:

Mole se svi studenti da se odazovu vrednovanju kvalitete nastavnog rada nastavnika i suradnika kako bi se na temelju procjena i sugestija mogla unaprijediti nastava na ovom kolegiju. Vrednovanje nastave putem ISVU sustava provodi se aplikacijom „studomat“ na obrascu definiranom na razini Sveučilišta u Rijeci, a rezultati su anonimni. Više informacija o svim aspektima ovog procesa možete pronaći u Priručniku za kvalitetu studiranja Sveučilišta u Rijeci.

Akadska čestitost

Studenti su dužni poštovati načela akademske čestitosti te se upućuju na dokumente Sveučilišta u Rijeci: *Etički kodeks Sveučilišta u Rijeci* te *Etički kodeks za studente*.