



УНИВЕРЗИТЕТ У БАЊОЈ ЛУЦИ

UNIVERSITY OF BANJA LUKA

ПРИРОДНО-МАТЕМАТИЧКИ ФАКУЛТЕТ

FACULTY OF NATURAL SCIENCES AND MATHEMATICS



STUDIJSKI PROGRAM HEMIJA

TREĆI CIKLUS STUDIJA - DOKTORSKE STUDIJE

Naziv predmeta	Termička stabilnost aktivnih komponenti i ekscipijenasa u čvrstим formulacijama			
Šifra predmeta	Status predmeta	Semestar	Fond časova	Broj ECTS bodova
DHEM23TSK	izborni	I, II, III ili IV	5+0	10
Nastavnik	prof. dr Dijana Jelić			

Uslovljenost drugim predmetima	Oblik uslovljenosti
nema	/

Ciljevi izučavanja predmeta
Cilj izučavanja predmeta je primjena fizičkohemijskih principa u pred-formulacijskim i formulacijskim studijama izrade lijekova. Okosnicu predmeta čine studije stabilnosti i studije kompatibilnosti aktivnih komponenti i ekcipijenasa u farmaceutskoj formulaciji primjenom metoda termalne analize (TGA, DTA i DSC), kao i iznalaženje strategija za povećanje bioraspoloživosti slaborastvornih lijekova.

Ishodi učenja (stečena znanja)
Nakon uspješnog završetka ovog kursa student bi trebao da nauči i savlada strategije za poboljšanje bioraspoloživosti slabo rastvorljivih lijekova, da primjenom metoda termalne analize TGA, DTA i DSC izvrši fizičkohemijsku karakterizaciju amorfnih čvrstih doziranih oblika lijekova. Takođe, student bi trebao da zna da da procjenu termičke stabilnosti aktivne komponente i ekcipijenasa i procjenu interakcije između aktivnih komponenti i ekcipijenasa u farmaceutskoj formulaciji putem tumačenja TGA, DTA i DSC krivih, kao i da zna da objasni mehanizme kinetike kristalizacije aktivne komponente.

Sadržaj predmeta
Hemija čvrstog stanja kod lijekova. Karakteristike čvrstog stanja. Kristalno i nekristalno stanje. Rast kristala i nukleacija, proces kristalizacije. Polimorfizam: definicija, značaj polimorfizma u formulaciji lijekova, termodinamika polimera, enantiotropija i monotropija, koncept prelazne temperature. Hidrati, soli i amorfni materijali. Amorfni sistem: definicija, neuređenost amorfognog sistema, koncept temperature staklastog stanja, termodinamika staklastog stanja, termički stimulisani procesi $\alpha$ , $\beta$ , i gama procesi. Uloga amorfnih sistema u sistemima isporuke lijekova. Slabo rastvorni lijekovi. Rastvorljivost i bioraspoloživost. Strategije za povećanje bioraspoloživosti slabo rastvornih lijekova. Fizička stabilnost/nestabilnost lijekova i parametri koji utiču na nju. Fizička nestabilnost amorfnih sistema, tehnike za karakterizaciju amorfnih sistema, amorfne čvrste disperzije. Amorfne čvrste disperzije na bazi polimera za poboljšanje rastvorljivosti i oralne apsorpcije lijeka. Primjena polimera kao nosača. Mikro i nanokonfiguracije polimerne strukture. Supersaturacija u sistemu isporuke lijekova. Fizičko-hemijska karakterizacija amorfnih čvrstih disperzija. Primjena termalnih metoda (TGA, DTA i DSC) za procjenu termičke stabilnosti aktivnih komponenata i ekcipijenasa. Studije stabilnosti i studije kompatibilnosti između aktivnih komponenata i ekcipijenasa. Predformulacione studije i formulacijske studije u izradi lijekova. Prikaz slučaja: indometacin, felodipin, nifedipin, malonska kiselina, bisoprolol fumarat, amlodipin besilat, ambroxol hidrohlorid, pantoprazol, vitamin D, vitamin C, folna kiselina...

Metode nastave i savladavanje gradiva
Predavanja, konsultativna nastava, seminarski rad

Knjige i drugi nastavni materijal
Thermal Analysis of Pharmaceuticals, Duncan Q.M. Craig, Mike Reading, 2020 by CRC Press ISBN 9780367577742; Pharmaceutical Thermal Analysis: Techniques and Applications, James L. Ford, Peter Timmins, E. Horwood, 1989, ISBN 0745803466, 9780745803463; Thermal Analysis in Practice, MatthiasWagner, © Carl Hanser Verlag, Munich 2018, ISBN 978-1-56990-643-9

Oblici provjere znanja i ocjenjivanja
Seminarski rad, završni ispit.

Seminarski rad i odbrana seminarskog rada	40	Završni ispit	60
-------------------------------------------	----	---------------	----

Posebna naznaka za predmet

Ime i prezime nastavnika koji je pripremio podatke	Prof. dr Dijana Jelić
----------------------------------------------------	-----------------------