

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

| | |
|---------------------------------------|---|
| 1.1 Instituția de învățământ superior | Univeristatea Babeș-Bolyai, Cluj-Napoca |
| 1.2 Facultatea | Chimie și Inginerie Chimică |
| 1.3 Departamentul | Chimie |
| 1.4 Domeniul de studii | Chimie |
| 1.5 Ciclul de studii | Masterat |
| 1.6 Programul de studiu / Calificarea | Chimie Clinica / Master Degree |

2. Date despre disciplină

| | | | | | | | |
|--|---|---------------|---|------------------------|---|-------------------------|-------|
| 2.1 Denumirea disciplinei | Metode de analiza si controlul produselor farmaceutice si fitofarmaceutice – CMR6222 | | | | | | |
| 2.2 Titularul activităților de curs | Lector dr. ing. Simona Codruta Aurora Cobzac | | | | | | |
| 2.3 Titularul activităților de seminar | Lector dr. ing. Simona Codruta Aurora Cobzac | | | | | | |
| 2.4 Anul de studiu | II | 2.5 Semestrul | 4 | 2.6. Tipul de evaluare | E | 2.7 Regimul disciplinei | DS/Op |

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

| | | | | | |
|--|-----|--------------------|----|-----------------------|-----|
| 3.1 Număr de ore pe săptămână | 4 | Din care: 3.2 curs | 2 | 3.3 seminar/laborator | 2 |
| 3.4 Total ore din planul de învățământ | 56 | Din care: 3.5 curs | 28 | 3.6 seminar/laborator | 28 |
| Distribuția fondului de timp: | | | | | ore |
| Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe | | | | | 28 |
| Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren | | | | | 20 |
| Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri | | | | | 14 |
| Tutoriat | | | | | 4 |
| Examinări | | | | | 3 |
| Alte activități: | | | | | 0 |
| 3.7 Total ore studiu individual | 69 | | | | |
| 3.8 Total ore pe semestru | 125 | | | | |
| 3.9 Numărul de credite | 5 | | | | |

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

| | |
|-------------------|---|
| 4.1 de curriculum | <ul style="list-style-type: none"> Nu este cazul |
| 4.2 de competențe | <ul style="list-style-type: none"> Nu este cazul |

5. Condiții (acolo unde este cazul)

| | |
|--|--|
| 5.1 De desfășurare a cursului | <ul style="list-style-type: none"> Studentii se vor prezenta la curs cu telefoanele mobile închise Nu va fi acceptată întârzierea |
| 5.2 De desfășurare a seminarului/laboratorului | <ul style="list-style-type: none"> Studentii se vor prezenta la laborator cu telefoanele mobile închise Studentii se vor prezenta în laborator cu halat, manusi, cârpă de laborator. Studentii nu pot lăsa nesupravegheat un aparat în funcțiune Este interzis accesul cu mâncare în laborator |

6. Competențele specifice acumulate

| | |
|-------------------------|--|
| Competențe profesionale | <p>C2.1. Identificarea, caracterizarea și compararea tehnicilor instrumentale aplicabile în determinări chimice și biochimice.</p> <p>C2.2 Efectuarea de experimente pentru determinarea proprietăților fizico-chimice ale compușilor specifici, prelucrarea și interpretarea datelor.</p> <p>C2.3 Utilizarea integrată a tehnicilor instrumentale complexe și adaptarea la noile produse software în vederea aplicării lor în analize specifice.</p> <p>C2.4 Utilizarea tehnicilor de analiza de analiza uni- și multidimensionale corespunzătoare domeniului și limitelor de aplicare în evaluarea proprietăților fizico-chimice.</p> <p>C2. 5. Aplicarea inovativă a conceptelor, teoriilor și tehnicilor fizico-chimice avansate pentru rezolvarea unei teme de cercetare specifice domeniului</p> |
| Competențe transversale | |

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor acumulate)

| | |
|---------------------------------------|--|
| 7.1 Obiectivul general al disciplinei | <ul style="list-style-type: none"> Familiarizarea studenților cu noțiunile de bază din domeniul analizei produselor farmaceutice și fitofarmaceutice |
| 7.2 Obiectivele specifice | <ul style="list-style-type: none"> Dobândirea cunoștințelor teoretice de bază privind produsele farmaceutice și fitofarmaceutice. Dobândirea cunoștințelor teoretice de bază privind controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice. Dobândirea cunoștințelor referitoare la tehnicile de analiza a produselor farmaceutice și fitofarmaceutice. Dobândirea cunoștințelor referitoare la standardele naționale și internaționale ce reglementează calitatea și metodele de analiza a produselor farmaceutice și fitofarmaceutice. |

8. Conținuturi

| 8.1 Curs | Metode de predare | Observații |
|---|---------------------------------------|------------|
| 8.1.1. Controlul de calitate al medicamentelor. Farmacopeea Română, Pharmacopeea Britanică, Europeană și USP. Forme farmaceutice, substanțe farmaceutice active și excipienți. Clasificări. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.2. Considerații generale privind calitatea substanțelor medicamentoase și a formelor farmaceutice prevăzute în farmacopee în vigoare. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.3. Controlul de calitate. Prelevarea și pregătirea probelor pentru analiză. Analiza organoleptică. Determinarea impurităților organice, anorganice și cenusei. Determinarea umidității. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.4. Controlul de calitate. Metode clasice de analiză (gravimetria, volumetria). Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutică activă. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.5. Controlul de calitate. Metode clasice de analiză - volumetria în mediu neapós. Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutică activă. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.6. Controlul de calitate. Metode spectrale de analiză - aspecte specifice. Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutică activă. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.7. Controlul de calitate. Metode cromatografice – cromatografia de | Prelegerea; Explicația | 2 ore |

| | | |
|---|--|------------|
| lichide de inalta performanta (faze stationare specifice, aparatura). | Conversația | |
| 8.1.8. Controlul de calitate. Metode cromatografice – cromatografia de lichide de înalta performanta. Aplicatii – determinarea continutului de substanta farmaceutic activa, determinarea impuritatilor organice, analize de determinare a stabilitatii. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.9. Controlul de calitate. Metode cromatografice – cromatografia pe strat subtire. Aplicatii | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.10. Controlul de calitate. Metode cromatografice – cromatografia de gaze. Aplicatii | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.11. Produse fitofarmaceutice – clasificare; compusi bioactivi; efecte benefice și efecte toxice; plante medicinale și plante toxice. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.12. Extractia selectiva a compusilor biologic activi din produse vegetale. Extractia compusilor bioactivi din produsele fitofarmaceutice în vederea determinarii cantitative. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.13. Identificare și determinarea claselor de compusi bioactivi. Determinari spectrofotometrice. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.14. Identificarea și determinarea cantitativa a compusilor bioactivi - Analiza prin cromatografie de lichide de inalta performanta, analiza prin cromatografie pe strat subtire, analiza prin cromatografie de gaze. | Prelegerea; Explicația Conversația | 2 ore |
| Bibliografie 1. Suport curs actualizat anual (ppt) 2. J.A.Adamovics, Chromatographic Analysis of Pharmaceuticals, 2-nd edition, Chromatographic Science Series, Vol. 74, Marcel Dekker, New York, 1997 3. Sz.Nyiredy (Ed), Planar Chromatography, A Retrospective View For The Third Millennium, Springer, Budapest, 2001 4. R.A.Meyers, Encyclopedia of Analytical Chemistry, Application, Theory and Instrumentation, vol 8 – Pharmaceuticals and Drugs, John Willey and Sons, New York, 2000 5. G.D.Christian, P.K.Dasgupta, K.A.Schug, Analytical chemistry, 7-th edition, Wiley and Sons, New York, 2014 6. Corneliu Baloesu, Elena Curea, Controlul Medicamentelor, Ed. Didactica si Pedagogica, Bucuresti, 1983 7. *** Farmacopeea Romana 8. *** British Pharmacopeea 2002 9. L. S. Nelson, R. D. Shih, M. J. Balick, Handbook of Poisonous and Injurious Plants, Springer, New York, 2007. 10. M. D. Cole, The Analysis of Controlled Substances, J. Wiley & Sons, New York, 2003. 11. T. S. Tracy, R. L. Kingston, Herbal Products-Toxicology and Clinical Pharmacology, Humana Press, New Jersey, 2007. | | |
| 8.2 Laborator | Metode de predare | Observații |
| 8.2.1. Protecția muncii, prezentarea lucrărilor, cerințe, mod de întocmire raport de laborator. Noțiuni introductive. | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.2. Controlul calitatii substantelor farmaceutice. Dozarea ibuprofenului si a acidului nicotinic prin titrare acido-bazica in mediu apos conform FRX, Ph.Eur | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.3. Controlul calitatii substantelor farmaceutice. Dozarea cofeinei si a codeinei prin titrare acido-bazica in mediu neapos conform FRX, Ph.Eur Controlul calitatii produselor farmaceutice. Dozarea ibuprofenului si a acidului nicotinic din comprimate conform FRX, Ph.Eur | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.4. Controlul calitatii substantelor farmaceutice. Dozarea acidului ascorbic prin titrare red-ox conform FRx, Ph.Eur; Ph.Br si USP | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.5. Controlul calitatii substantelor farmaceutice. | Explicația; Conversația; | 2 ore |

| | | |
|---|---|-------|
| Dozarea gluconatului de calciu prin titrare complexometrică conform FRX, Ph.Eur | Descrierea; Problematizarea; | |
| 8.2.6. Controlul calitatii substantelor farmaceutice. Controlul identitatii ibuprofenului si acidului ascorbic prin spectrometrie UV-Viz conform FRX, Ph.Eur | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.7. Controlul calitatii produselor farmaceutice. Dozarea substantei farmaceutic active din injectabile conform FRX (etamsilat; furosemid). | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.8. Controlul calitatii substantelor farmaceutice. Controlul impuritatilor inrudite chimic din ibuprofen prin cromatografie de lichide de inalta performanta conform Ph.Eur. | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.9. Determinare substantelor farmaceutic active in amestec din comprimate prin cromatografie de lichide de inalta performanta. | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.10. Controlul calitatii substantelor farmaceutice. Controlul impuritatilor metalice din acidul ascorbic prin spectrometrie de absorbtie atomica conform Ph.Eur. | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.11. Controlul calitatii produselor farmaceutice. Stabilirea calitatii comprimatelor conform FRX si Ph.Eur. Determinarea uniformitatii masei. Determinarea timpului de dezagregare. | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.12. Controlul calitatii produselor fitofarmaceutice. Stabilirea autenticitatii produselor fitofarmaceutice prin cromatografie pe strat subtire (amprentare) – Alchemillae herba conform Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.13. Controlul calitatii produselor fitofarmaceutice. Determinarea continutului de flavonoide totale prin spectrometrie de absorbtie UV-Viz conform FRX | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.14. Evaluare de laborator | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| Bibliografie 1 *** Farmacopeea Romana 2 *** Farmacopeea Britanica 2002 3 P. K Mukherjee, P. J Houghton, Evaluation of Herbal Medicinal Products, Pharmaceutical Press, London-Chicago, 2009. 4 E. Reich, A. Schibli, High Performane Thin-Layer Chromatography for the Analysis of Medicinal Plants, Thieme, 2006. 5 Referate de laborator | | |

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

- Prin însusirea conceptelor teoretico-metodologice și abordarea aspectelor practice incluse în disciplina **Metode de analiza si controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice - CMR6222**, studentii dobandesc un bagaj de cunostinte consistent, în concordanta cu competentele din Suplimentul la diploma si calificarile din ANC.

10. Evaluare

| Tip activitate | 10.1 Criterii de evaluare | 10.2 Metode de evaluare | 10.3 Pondere din nota finală |
|----------------|---|--|------------------------------|
| 10.4 Curs | Corectitudinea răspunsurilor – însușirea și înțelegerea | Examen scris – accesul la examen este condiționat de | 80% |

| | | | |
|---|--|--|-----|
| | corectă a problematicei tratate la curs | susținerea prezentarea referatelor de laborator corespunzătoare tuturor lucrărilor practice | |
| | Rezolvarea corectă a problemelor | Intenția de fraudă la examen se pedepsește cu eliminarea din examen. Frauda la examen se pedepsește prin exmatriculare conform regulamentului ECST al UBB | |
| 10.5 Seminar/laborator | Corectitudinea răspunsurilor – însușirea și înțelegerea corectă a problematicei tratate la seminar/laborator | Referatele de laborator corespunzătoare tuturor lucrărilor practice – se predau cel tarziu în ultima săptămână de activitate didactică. | 20% |
| | Calitatea referatelor pregătite | | |
| | Activitatea desfășurată în laborator | | |
| 10.6 Standard minim de performanță | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Nota 5 (cinci) atât la colocviul de laborator cât și la examen conform baremului. | | | |

Data completării
17.04.2023

Semnătura titularului de curs
Lect. Dr. Simona COBZAC

Semnătura titularului de seminar
Lect. Dr. Simona COBZAC




Data avizării în departament
28 aprilie 2023

Semnătura directorului de departament
Acad. Prof. Cristian SILVESTRU

