

## 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 Criminalistica / Master Degree

### 2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei			<b>Metode de analiza și controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice – CMR6222</b>				
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	I	2.5 Semestrul	2	2.6. Tipul de evaluare	C	2.7 Regimul disciplinei	Op/DF <sup>a</sup>

<sup>a</sup> DF = disciplină fundamentală

### 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					25
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					15
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					20
Tutoriat					6
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"> <li>Nu este cazul</li> </ul>
4.2 de competențe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nu este cazul</li> </ul>

### 5. Condiții (acolo unde este cazul)

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

## 6. Competențele specifice acumulate

Competențe profesionale	<p>C2.1. Identificarea, caracterizarea și compararea tehnicilor instrumentale aplicabile în determinari 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"> <li>Familiarizarea studenților cu noțiunile de bază din domeniul analizei produselor farmaceutice și fitofarmaceutice</li> </ul>
7.2 Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dobândirea cunoștințelor teoretice de bază privind produsele farmaceutice și fitofarmaceutice.</li> <li>Dobândirea cunoștințelor teoretice de bază privind controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice.</li> <li>Dobândirea cunoștințelor referitoare la tehnicile de analiza a produselor farmaceutice și fitofarmaceutice.</li> <li>Dobândirea cunoștințelor referitoare la standardele naționale și internaționale ce reglementează calitatea și metodele de analiza a produselor farmaceutice și fitofarmaceutice.</li> </ul>

## 8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
8.1.1. Controlul de calitate al medicamentelor. Farmacopeea Română, Farmacopeea 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. Separarea substanțelor farmaceutice active din diferite forme farmaceutice.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
8.1.4. Controlul de calitate. Analiza organoleptică. Determinarea impurităților organice, anorganice și cenzurii. Determinarea umidității.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
8.1.5. Controlul de calitate. Metode clasice de analiză (gravimetria, volumetria). Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutică activă.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
8.1.6. Controlul de calitate. Metode clasice de analiză - volumetria în mediu neapăsător. Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutică activă.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
8.1.7. Controlul de calitate. Metode spectrale de analiză - aspecte specifice. Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutică activă.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore

8.1.8. Controlul de calitate. Metode cromatografice – cromatografia de lichide de inalta performanta (faze stationare specifice, aparatura, aplicatii).	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; clase de fitocompusi; efecte benefice și efecte toxice; plante medicinale și plante toxice. Extractia selectiva a compusilor biologic activi din produse vegetale.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
8.1.12. Identificare și determinarea claselor de compusi bioactivi. Determinari spectrofotometrice.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
8.1.13. Identificarea și determinarea cantitativa a compusilor bioactivi - Analiza prin cromatografie de lichide.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
8.1.14. Identificarea și determinarea cantitativa a compusilor bioactivi - Analiza prin cromatografie de gaze.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
<b>Bibliografie</b> 1. Suport curs actualizat anual (ppt) 2. R.A.Meyers, Encyclopedia of Analytical Chemistry, Application, Theory and Instrumentation, vol 8 – Pharmaceuticals and Drugs, John Willey and Sons, New York, 2000 3. J.A.Adamovics, Chromatographic Analysis of Pharmaceuticals, 2-nd edition, Chromatographic Science Series, Vol. 74, Marcel Dekker, New York, 1997 4. C.M.Monciu, A.Neagu, A.Nedelcu, C.Arama, C.Constantinescu, Analiza Chimica in Controlul Medicamentului, Editura Medicala, Bucuresti, 2005 5. C.Baloescu, E.Curea, Controlul Medicamentelor, Ed. Didactica si Pedagogica, Bucuresti, 1983 6. *** Farmacopeea Romana 7. *** European Pharmacopoeia, Ed 4, 2001 8. *** British Pharmacopoeia 2002 9. G.D.Christian, P.K.Dasgupta, K.A.Schug, Analytical chemistry, 7-th edition, Wiley and Sons, New York, 2014 10. L.S.Nelson, R. D. Shih, M. J. Balick, Handbook of Poisonous and Injurious Plants, Springer, New York, 2007. 11. M.D.Cole, The Analysis of Controlled Substances, J. Wiley & Sons, New York, 2003. 12. T.S.Tracy, R.L.Kingston, Herbal Products-Toxicology and Clinical Pharmacology, Humana Press, New Jersey, 2007. 13. Sz.Nyiredy (Ed), Planar Chromatography, A Retrospective View For The Third Millennium, Springer, Budapesta, 2001		
8.2 Laborator	Metode de predare	Observații
8.2.1. Protecția muncii, prezentarea lucrărilor, cerințe, mod de întocmire referate. Noțiuni introductive. Pregătirea probelor farmaceutice.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	4 ore
8.2.2. Stabilirea calitatii substantelor farmaceutic active conform Farmacopeea Romana, Europene, Britanice si USP. Dozarea volumetrica (I)	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	4 ore
8.2.3. Stabilirea calitatii substantelor farmaceutic active conform Farmacopeea Romana, Europene, Britanice si USP. Dozarea volumetrica (II). Titrari in mediu neapos.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	4 ore
8.2.4. Stabilirea calitatii produselor farmaceutice conform Farmacopeea Romana, Europene, Britanice și USP. Determinari farmacotehnice.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	4 ore
8.2.5. Extractia selectiva a substantei farmaceutic activa din diferite forme farmaceutice și determinarea continutului prin spectrofotometrie UV-Viz.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	4 ore
8.2.6. Stabilirea autenticitatii produselor	Explicația; Conversația;	4 ore

fitofarmaceutice prin cromatografie pe strat subțire. Amprentarea.	Descrierea; Problematizarea;	
8.2.7. Extractia fitocompusilor. Determinare spectrofotometrică UV-Viz a conținutului de flavonoide totale.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	4
<b>Bibliografie</b> 1 *** Farmacopeea Română 2 *** Farmacopeea Britanică 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 însușirea conceptelor teoretico-metodologice și abordarea aspectelor practice incluse în disciplina **Metode de analiza și controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice - CMR6222**, studenții dobândesc un bagaj de cunoștințe consistente, în concordanță cu competențele din Suplimentul la diploma și calificările 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 corectă a problematicei tratate la curs Rezolvarea corectă a problemelor	Examen scris – accesul la examen este condiționat de susținerea prezentării referatelor de laborator corespunzătoare tuturor lucrărilor practice Intenția de fraudă la examen se pedepsește cu eliminarea din examen. Frauda la examen se pedepsește prin exmatriculare conform regulamentului ECST al UBB	80%
10.5 Seminar / laborator	Corectitudinea răspunsurilor – însușirea și înțelegerea corectă a problematicei tratate la seminar/laborator Calitatea referatelor pregătite Activitatea desfășurată în laborator	Referatele de laborator corespunzătoare tuturor lucrărilor practice – se predau cel târziu în ultima săptămână de activitate didactică.	20%
10.6 Standard minim de performanță			
• Nota 5 (cinci) atât la colocviul de laborator cât și la examen conform baremului.			

Data completării  
13.04.2021

Semnătura titularului de curs  
Lect. Dr. Simona COBZAC



Semnătura titularului de seminar  
Lect. Dr. Simona COBZAC



Data avizării în departament  
15.04.2021

Semnătura directorului de departament  
Acad. Cristian Silvestru

