

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	3	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7 Regimul disciplinei	Ob

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

3.1 Număr de ore pe săptămână	3	Din care: 3.2 curs	2	3.3 seminar/laborator	1
3.4 Total ore din planul de învățământ	42	Din care: 3.5 curs	28	3.6 seminar/laborator	14
Distribuția fondului de timp:					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					40
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					14
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					40
Tutoriat					10
Examinări					4
Alte activități:					-
3.7 Total ore studiu individual	108				
3.8 Total ore pe semestru	150				
3.9 Numărul de credite	6				

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 seminar/laborator cu telefoanele mobile închise Studentii se vor prezenta în laborator cu halat, manusi, cârpă de laborator.

	<ul style="list-style-type: none"> • Studenții nu pot lăsa nesupravegheată o instalație în funcțiune • Predarea referatului de laborator se va face cel târziu în săptămâna următoare desfășurării efective a lucrării • Pentru predarea cu întârziere se penalizează cu 0,5 puncte/zi • Este interzis accesul cu mâncare în laborator
--	--

6. Competențele specifice acumulate

Competențe profesionale	<p>C2.1. Identificarea, caracterizarea si compararea tehnicilor instrumentale aplicabile in determinari chimice si biochimice.</p> <p>C2.2 Efectuarea de experimente pentru determinarea proprietatilor fizico-chimice ale compusilor specifici, prelucrarea si interpretarea datelor.</p> <p>C2.3 Utilizarea integrata a tehnicilor instrumentale complexe si adaptarea la noile produse software in vederea aplicarii lor in analize specifice.</p> <p>C2.4 Utilizarea tehnicilor de analiza de analiza uni- si multidimensionale corespunzatoare domeniului si limitelor de aplicare in evaluarea proprietatilor fizico-chimice.</p> <p>C2. 5.Aplicarea inovativa a conceptelor, teoriilor si 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"> • Să familiarizeze studenții cu noțiunile de bază din domeniul analizei produselor farmaceutice si fitofarmaceutice
7.2 Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> • Dobândirea cunoștințelor teoretice de bază privind produsele farmaceutice si fitofarmaceutice. • Dobândirea cunoștințelor teoretice de bază privind controlul produselor farmaceutice si fitofarmaceutice. • Dobândirea cunoștințelor referitoare la tehnicile de analiza a produselor farmaceutice si fitofarmaceutice. • Dobândirea cunoștințelor referitoare la standardele nationale si internationale ce reglementeaza calitatea si metodele de analiza aproduselor farmaceutice si fitofarmaceutice.

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
8.1.1. Controlul de calitate al medicamentelor: Forme farmaceutice, conditii de calitate, metode generale de control fizico-chimic al diferitelor forme farmaceutice.	Prelegerea Explicația Conversația	2 ore
8.1.2. Consideratii generale privind analiza produselor farmaceutice. Prelevarea si pregatirea probelor pentru analiza: validarea metodei, testarea performantei sistemului analitic, prelevare, pregatirea probelor pentru analiza.	Prelegerea Explicația Conversația	2ore
8.1.3. Analiza formelor farmaceutice prin cromatografie de lichide de inalta performanta: : faze	Prelegerea; Explicația Conversația	4 ore

stationare specifice, aparatura, aplicatii		
8.1.4. Analiza formelor farmaceutice prin cromatografie de gaze: faze stationare specifice, aparatura, aplicatii	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea	4 ore
8.1.5. Metode electroforetice de analiza a medicamentelor: electroforeza capilara, aparatura, dezvoltarea metodei de analiza	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea	1 ora
8.1.6. Analiza produselor farmaceutice prin RMN si IR: tipuri de probe, pregatirea probei, analiza RMN, confirmare, identificare, cuantificare, avantaje, dezavantaje	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea	1 ora
8.1.7. Analiza prin spectrometrie de masa a medicamentelor: spectrometrie de masa specifica probelor biologice, manipularea probei, practica de laborator	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; Dezbaterea;	1 ora
8.1.8. Produse fitofarmaceutice – nomenclatura, efecte benefice si efecte toxice	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea Problematizarea;	1 ora
8.1.9. Extractia compusilor biologic activi din produsele fitofarmaceutice: extractie, digestie, compusi biologic activi	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea Problematizarea; Dezbaterea;	2 ore
8.1.10. Detectia compusilor microbiologici activi: detectie, activitate biologica	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea Problematizarea;	2 ore
8.1.11. Toxicologia preparatelor fitofarmaceutice: toxicitate, efecte	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea Problematizarea;	2 ore
8.1.12. Analiza calitativa a fitofarmaceuticelor: analiza calitativa, principii active	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea Problematizarea;	2 ore
8.1.13. Analiza cantitativa a fitofarmaceuticelor: analiza cantitativa, principii active	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea Problematizarea;	2 ore
8.1.14. Analiza metabolitilor din plante: analiza metaboliti	Prelegerea; Explicația Conversația; Descrierea Problematizarea;	2 ore

Bibliografie

1. J.A.Adamovics, **Chromatographic Analysis of Pharmaceuticals**, 2-nd edition, Chromatographic Science Series, Vol. 74, Marcel Dekker, New York, 1997
2. Sz.Nyiredy (Ed), **Planar Chromatography, A Retrospective View For The Third Millennium**, Springer, Budapesta, 2001
3. R.A.Meyers, **Encyclopedia of Analytical Chemistry, Application, Theory and Instrumentation**, vol 8 – Pharmaceuticals and Drugs, John Willey and Sons, New York, 2000
4. Corneliu Baloescu, Elena Curea, **Controlul Medicamentelor**, Ed. Didactica si Pedagogica, Bucuresti, 1983
5. *** **Farmacopeea Romana**
6. *** **British Pharmacopeea 2002**
7. L. S. Nelson, R. D. Shih, M. J. Balick, **Handbook of Poisonous and Injurious Plants**, Springer, New York, 2007.
8. M. D. Cole, **The Analysis of Controlled Substances**, J. Wiley & Sons, New York, 2003.
9. 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 referate. Noțiuni introductive.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore
8.2.2. Extracția paracetamolului din diferite forme farmaceutice: paracetamol, forme farmaceutice, extractia lichid-lichid, extractia pe faza solida, extractia solid-lichid	Experiment; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore
8.2.3. Identificarea și dozarea paracetamolului din diferite forme farmaceutice: Analiza paracetamolului prin spectrofotometrie UV (metoda Farmacopeea Romana).	Experiment; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore
8.2.4. Analiza vitaminelor din preparatele farmaceutice: vitamine lipo- si hidrosolubile, analiza pe strat subtire, identificare, deozare.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore
8.2.5. Prepararea probelor in vederea determinarii compusilor bioactivi: extractie, digestie	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore
8.2.6. Determinarea unor principii active din produsele fitofarmaceutice: principii active, identificare,	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore
8.2.7. Analiza calitativa si cantitativa a unor principii active din produsele fitofarmaceutice: analiza calitativa, analiza cantitativa	Experimentul; 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 însușirea conceptelor teoretico-metodologice si abordarea aspectelor practice incluse in disciplina **Metode de analiza si controlul produselor farmaceutice si fitofarmaceutice** studentii dobandesc un bagaj de cunostinte consistent, in concordanta cu competentele partiale cerute pentru ocupatiile posibile prevazute in Grila 1 – RNCIS.

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 colocviului de laborator și prezentarea referatelor de laborator corespunzătoare tuturor lucrărilor practice Intenția de fraudă la examen se pedepsește cu eliminarea din examen.	80%

		Frauda la examen se pedepsește prin exmatriculare conform regulamentului ECST al UBB	
10.5 Seminar/laborator	Corectitudinea răspunsurilor – însușirea și înțelegerea corectă a problematicii tratate la seminar/laborator	Referatele de laborator corespunzătoare tuturor lucrărilor practice – se predau în ultima săptămână de activitate didactică	20%
	Calitatea referatelor pregătite	Colocviu laborator – test – se susține în ultima săptămână de activitate didactică	
	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.Cunoașterea noțiunilor introductive; întocmirea corectă a unui bilanț de materiale (identificare sistem, subsisteme, scrierea corectă a ecuațiilor de bilanț de masă); elaborarea unui flux de separare (distilare simplă); elaborarea unei diagrame cascade pentru sinteza unui subsistem de schimbătoare de căldură.			

Data completării

Semnătura titularului de curs

Semnătura titularului de seminar

16 mai 2014



....



...

Data avizării în departament

Semnătura directorului de departament

.....

Prof. Dr. Cristian Silvestru

.....25 mai 2014.....

