

## 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 Codruța Aurora Cobzac  |               |   |                        |   |                         |    |
| 2.3 Titularul activităților de seminar | Lector dr. ing. Simona Codruța Aurora Cobzac  |               |   |                        |   |                         |    |
| 2.4 Anul de studiu                     | II  | 2.5 Semestrul | 3 | 2.6. Tipul de evaluare | E | 2.7 Regimul disciplinei | Op |

### 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"> <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 seminar/laborator cu telefoanele mobile închise</li> <li>Studentii se vor prezenta în laborator cu halat, manusi, cârpă de laborator.</li> </ul> |

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

## 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"> <li>• Să familiarizeze studenții cu noțiunile de bază din domeniul analizei produselor farmaceutice si 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 analiză a produselor farmaceutice și fitofarmaceutice.</li> <li>• Dobândirea cunoștințelor referitoare la standardele nationale si internationale ce reglementeaza calitatea si metodele de analiza aproduselor farmaceutice si fitofarmaceutice.</li> </ul> |

## 8. Conținuturi

| 8.1 Curs  | Metode de predare                       | Observații |
|---|---|------------|
| 8.1.1. Controlul de calitate al medicamentelor. Farmacopeea Romana, Pharmacopeea Britanica, Europeana si USP. Forme farmaceutice, SFA, substante auxiliare. Clasificari.                    | Prelegerea<br>Explicația<br>Conversația | 2 ore      |
| 8.1.2. Consideratii generale de calitate privind formele farmaceutice prevazute in farmacopeele in vigoare.   | Prelegerea<br>Explicația<br>Conversația | 2 ore      |
| 8.1.3. Controlul de calitate. Prelevarea si pregatirea probelor pentru analiza. Analiza organoleptica. Determinarea impuritatilor organice, anorganice si cenusei. Determinarea umiditatii. | Prelegerea<br>Explicația<br>Conversația | 2 ore      |

|  |  |       |
|--|--|-------|
| 8.1.4. Controlul de calitate. Metode clasice de analiza (gravimetria, volumetria). Aplicatii - determinarea continutului de SFA.   | Prelegerea<br>Explicația<br>Conversația  | 3 ore |
| 8.1.5. Controlul de calitate. Metode spectrale de analiza. Determinarea continutului de SFA. Aplicatii - determinarea continutului de SFA, determinarea prezentei impuritatilor.   | Prelegerea<br>Explicația<br>Conversația  | 2 ore |
| 8.1.6. Controlul de calitate. Metode cromatografice – cromatografia de lichide de inalta performanta (faze stationare specifice, aparatura). Aplicatii – determinarea continutului de SFA, determinarea impuritatilor organice, analize de determinare a stabilitatii. | Prelegerea; Explicația<br>Conversația  | 3 ore |
| 8.1.7. Controlul de calitate. Metode cromatografice – cromatografia pe strat subtire; cromatografia de gaze. Aplicatii   | Prelegerea<br>Explicația<br>Conversația  | 1 ora |
| 8.1.8. Controlul de calitate. Metode electroforetice de analiza a medicamentelor: electroforeza capilara, aparatura, dezvoltarea metodei de analiza  | Prelegerea; Explicația<br>Conversația; Descrierea                                    | 1 ora |
| 8.1.9. Analiza produselor farmaceutice prin RMN si IR: tipuri de probe, pregatirea probei, analiza RMN, confirmare, identificare, cuantificare, avantaje, dezavantaje  | Prelegerea; Explicația<br>Conversația; Descrierea                                    | 1 ora |
| 8.1.10. Analiza prin spectrometrie de masa a medicamentelor: spectrometrie de masa specifica probelor biologice, manipularea probei, practica de laborator   | Prelegerea; Explicația<br>Conversația; Descrierea                                    | 1 ora |
| 8.1.11. Produse fitofarmaceutice – clasificare; compusi bioactivi; efecte benefice si efecte toxice; plante medicinale si plante toxice.   | Prelegerea; Explicația<br>Conversația; Descrierea<br>Problematizarea;                | 3 ore |
| 8.1.12. Extractia selectiva a compusilor biologic activi din produse vegetale. Extractia cantitativa a compusilor bioactivi din produsele fitofarmaceutice in vederea determinarii cantitative.  | Prelegerea; Explicația<br>Conversația; Descrierea<br>Problematizarea;<br>Dezbaterea; | 2 ore |
| 8.1.13. Identificare si determinarea claselor de compusi bioactivi.  | Prelegerea; Explicația<br>Conversația; Descrierea<br>Problematizarea;<br>Dezbaterea; | 2 ore |
| 8.1.14. Identificarea si 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<br>Conversația; Descrierea<br>Problematizarea;                | 3 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**

|   |   |            |
|---|---|------------|
| <b>6. *** British Pharmacopeea 2002</b><br><b>7. L. S. Nelson, R. D. Shih, M. J. Balick, Handbook of Poisonous and Injurious Plants, Springer, New York, 2007.</b><br><b>8. M. D. Cole, The Analysis of Controlled Substances, J. Wiley &amp; Sons, New York, 2003.</b><br><b>9. T. S. Tracy, R. L. Kingston, Herbal Products-Toxicology and Clinical Pharmacology, Humana Press, New Jersey, 2007.</b> |   |            |
| 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.<br>Stabilirea calitatii unor produse medicamentoase conform Farmacopeea Romana, Europene, Britanice si USP.<br>Determinarea continutului de SFA prin titrare acido-bazica in mediu neapos.   | Experiment; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;   | 6 ore      |
| 8.2.1.<br>Stabilirea autenticitatii produselor fitofarmaceutice prin cromatografie pe strat subtire.<br>Extractia flavonoidelor si polifenolilor din produse fitofarmaceutice. Determinare prin cromatografie pe strat subtire si spectrofotometrie UV/Viz.   | Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 6 ore      |
| <b>Bibliografie</b><br><b>1 *** Farmacopeea Romana</b><br><b>2 *** Farmacopeea Britanica 2002</b><br><b>3 P. K Mukherjee, P. J Houghton, Evaluation of Herbal Medicinal Products, Pharmaceutical Press, London-Chicago, 2009.</b><br><b>4 E. Reich, A. Schibli, High Performane Thin-Layer Chromatography for the Analysis of Medicinal Plants, Thieme, 2006.</b><br><b>5 Referate de laborator</b>     |   |            |

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

|   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Prin însușirea conceptelor teoretico-metodologice și abordarea aspectelor practice incluse în disciplina <b>Metode de analiza și controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice</b> studenții dobândesc un bagaj de cunoștințe consistent, în concordanță cu competențele parțiale cerute pentru ocupațiile posibile prevazute în Grila 1 – RNCIS.</li> </ul> |
|---|

**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<br>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<br>Intenția de fraudă la examen se pedepsește cu eliminarea din examen.<br>Frauda la examen se pedepsește prin | 80%                          |

|   |  |  |     |
|---|--|--|-----|
|   |  | 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 târziu 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"><li>Nota 5 (cinci) atât la colocviul de laborator cât și la examen conform baremului.</li></ul> |  |  |     |

Data completării

Semnătura titularului de curs

Semnătura titularului de seminar

09.02.2015




Data avizării în departament

Semnătura directorului de departament

.....

Prof. Dr. Cristian Silvestru

.....11 mai 2015.....

