

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 laborator cu telefoanele mobile închise Studentii se vor prezenta în laborator cu halat, manusi, cârpă de laborator. Studentii nu pot lăsa nesupravegheat un aparat in functiune |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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 soft-ware 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 a produselor farmaceutice si fitofarmaceutice. |

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; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.2. Consideratii generale de calitate privind formele farmaceutice prevazute in farmacopeele in vigoare. | Prelegerea; Explicația 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; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.4. Controlul de calitate. Metode clasice de analiza (gravimetria, volumetria). Aplicatii - determinarea continutului de SFA. | Prelegerea; Explicația 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; Explicația Conversația | 2 ore |
| 8.1.6. Controlul de calitate. Metode cromatografice – cromatografia de lichide de inalta performanta (faze stationare specifice, aparatura). | Prelegerea; Explicația Conversația | 3 ore |

| | | |
|---|---|------------|
| Aplicatii – determinarea continutului de SFA, determinarea impuritatilor organice, analize de determinare a stabilitatii. | | |
| 8.1.7. Controlul de calitate. Metode cromatografice – cromatografia pe strat subtire; cromatografia de gaze. Aplicatii | Prelegerea; Explicația Conversația | 1 ora |
| 8.1.8. Controlul de calitate. Metode electroforetice de analiza a medicamentelor: electroforeza capilara, aparatura, dezvoltarea metodei de analiza | Prelegerea; Explicația Conversația | 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 Conversația | 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 Conversația | 1 ora |
| 8.1.11. Produse fitofarmaceutice – clasificare; compusi bioactivi; efecte benefice si efecte toxice; plante medicinale si plante toxice. | Prelegerea; Explicația Conversația | 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 Conversația | 2 ore |
| 8.1.13. Identificare si determinarea claselor de compusi bioactivi. Determinari spectrofotometrice. | Prelegerea; Explicația Conversația | 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 Conversația | 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, Budapest, 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 | Observatii |
| 8.2.1. Protecția muncii, prezentarea lucrărilor, cerințe, mod de întocmire referate. Noțiuni introductive. | Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 2 ore |
| 8.2.2. Stabilirea calitatii unor produse medicamentoase conform Farmacopeea Romana, Europene, Britanice si USP. Determinarea continutului de SFA prin titrare acido-bazica in mediu neapos si metode spectrofotometrice. | Experiment; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 6 ore |
| 8.2.1. Stabilirea autenticitatii produselor fitofarmaceutice prin cromatografie pe strat subtire. Extractia flavonoidelor si polifenolilor din produse fitofarmaceutice. Determinare prin cromatografie pe strat subtire si spectrofotometrie UV/Viz. | Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea; | 6 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 și abordarea aspectelor practice incluse în disciplina **Metode de analiza și controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice - CMR6222**, studenții dobândesc un bagaj de cunoștințe consistent, în concordanță cu competențele parțiale cerute pentru ocupațiile posibile prevăzute în 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 problematicii tratate la curs | Examen scris – accesul la examen este condiționat de susținerea prezentarea 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% |
| | Rezolvarea corectă a problemelor | | |
| 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 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
21.03.2017

Semnătura titularului de curs

Semnătura titularului de seminar

Data avizării în departament
14 aprilie 2017

Semnătura directorului de departament
Prof. Dr. Cristian Silvestru