

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 Chimie Criminalistica / 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	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					35
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					15
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					23
Tutoriat					7
Examinări					3
Alte activități:					0
3.7 Total ore studiu individual	83				
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 in functiune 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"> Familiarizarea studentilor 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, substante farmaceutic active si excipienti. Clasificari.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
8.1.2. Consideratii generale privind calitatea substantelor medicamentoase si a 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 substanta farmaceutic activa.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
8.1.5. Controlul de calitate. Metode clasice de analiza - volumetria in mediu neapos. Aplicatii - determinarea continutului de substanta farmaceutic activa.	Prelegerea; Explicația Conversația	2 ore
8.1.6. Controlul de calitate. Metode spectrale de analiza - aspecte specifice. Aplicatii - determinarea continutului de substanta farmaceutic activa.	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 inalta 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 si efecte toxice; plante medicinale si 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 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	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 Baloesu, 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. Stabilirea calitatii acidului ascorbic conform Farmacopeea Romana, Europene, Britanice si USP.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore
8.2.3. Stabilirea calitatii comprimatelor conform Farmacopeea Romana, Europene, Britanice si USP. Determinarea uniformitatii masei. Determinarea timpului de dezagregare.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore
8.2.4. Stabilirea calitatii comprimatelor conform Farmacopeea Romana, Europene, Britanice si USP. Determinarea continutului de substanta farmaceutic activa prin titrare acido-bazica in mediu apos si neapos.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore
8.2.5. Extractia selectiva a substantei farmaceutic actice din comprimate si determinarea continutului prin spectrofotometrie UV-Viz.	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore
8.2.6. Stabilirea autenticitatii produselor fitofarmaceutice prin cromatografie pe strat subtire. Extractia flavonoidelor si polifenolilor din produse fitofarmaceutice. Determinare prin cromatografie pe	Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea;	2 ore

strat subțire și spectrofotometrie UV/Viz.		
8.2.7. Evaluare de laborator	Test	2 ore
Bibliografie 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

<ul style="list-style-type: none"> 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 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			
<ul style="list-style-type: none"> Nota 5 (cinci) atât la colocviul de laborator cât și la examen conform baremului. 			

Data completării
14.02.2018

Semnătura titularului de curs
Lect. Dr. Simona COBZAC



Semnătura titularului de seminar
Lect. Dr. Simona COBZAC



Data avizării în departament
01 martie 2018

Semnătura directorului de departament
Acad. Prof. Dr. Cristian Silvestru

