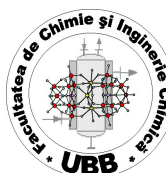




UNIVERSITATEA BABEȘ-BOLYAI
BABEȘ-BOLYAI TUDOMÁNYEGYETEM
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITÄT
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITY
TRADITIO ET EXCELLENTIA

Tradiție și Excelență prin
Cultură - Știință - Inovatie din 1581



Facultatea de Chimie și Inginerie Chimică

Str. Arany János nr. 11
Cluj-Napoca, cod poștal 400028
Tel.: 0264-59.38.33
Fax: 0264-59.08.18

secretariat.chem@ubbcluj.ro
www.chem.ubbcluj.ro

FIȘA DISCIPLINEI

Metode de analiză și controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice

Anul universitar 2025-2026

1. Date despre program

1.1. Instituția de învățământ superior	Universitatea Babeș-Bolyai din Cluj Napoca
1.2. Facultatea	Chimie și Inginerie Chimică
1.3. Departamentul	Chimie
1.4. Domeniul de studii	Chimie
1.5. Ciclul de studii	Master
1.6. Programul de studii / Calificarea	Chimie Criminalistică (CCR)
1.7. Forma de învățământ	Învățământ cu frecvență

2. Date despre disciplină

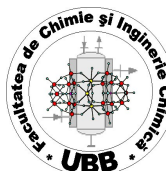
2.1. Denumirea disciplinei			Metode de analiză și controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice				Codul disciplinei	CMR6222
2.2. Titularul activităților de curs			Lect. dr. Dorina CASONI					-
2.3. Titularul activităților de seminar			Lect. dr. Dorina CASONI					
2.4. Anul de studiu	1	2.5. Semestrul	2	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei		DF / Opțional

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/ proiect	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 pentru studiul individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)					ore
3.5.1. Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe (AI)					28
3.5.2. Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					20
3.5.3. Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					14
3.5.4. Tutoriat (consiliere profesională)					4
3.5.5. Examinări					3
3.5.6. Alte activități					0
3.7. Total ore studiu individual (SI) și activități de autoinstruire (AI)				69	
3.8. Total ore pe semestru				125	
3.9. Numărul de credite				5	

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Nu este cazul
4.2. de competențe	Nu este cazul



5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	<ul style="list-style-type: none"> Activitatea didactică se desfășoară în concordanță cu Codul de etică și deontologie profesională al UBB 24051/10.12.2019 aprobat de Senat și Ghidul pentru combaterea discriminării și se întemeiază pe următoarele principii fundamentale: libertate academică, competență și profesionalism, integritate, onestitate intelectuală, colegialitate, loialitate, dreptate și echitate, nediscriminare și egalitate de șanse, responsabilitate; Studentii se vor prezenta la curs cu telefoanele mobile închise Nu va fi acceptată întârzierea Este necesară o sală echipată cu videoproiector și calculator
5.2. de desfășurare a seminarului/ laboratorului	<ul style="list-style-type: none"> Studentul trebuie să cunoască principiul lucrărilor de laborator și să aibă conspectată lucrarea de laborator care urmează să o efectueze. Studentii se vor prezenta la seminar/laborator cu telefoanele mobile închise. Studentii se vor prezenta în laborator cu halat, manusi și cârpă de laborator Studentii nu vor lăsa nesupravegheată o instalație în funcțiune. Este interzis accesul cu mâncare în laborator.

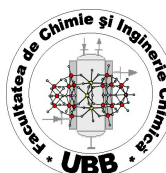
6. Competențele specifice acumulate¹

Competențe profesionale/ esențiale	<ul style="list-style-type: none"> Identificarea, caracterizarea și compararea tehnicilor instrumentale aplicabile în determinarea chimice și biochimice. Efectuarea de experimente pentru determinarea proprietăților fizico-chimice ale compușilor specifici, prelucrarea și interpretarea datelor. Utilizarea integrată a tehnicilor instrumentale complexe și adaptarea la noile produse software în vederea aplicării lor în analize specifice. Utilizarea tehnicilor de analiză multidimensională a datelor în evaluarea proprietăților fizico-chimice a compușilor chimici Aplicarea inovativă a conceptelor, teoriilor și tehnicilor fizico-chimice avansate pentru rezolvarea unei teme de cercetare specifice din domeniul.
Competențe transversale	-

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	<ul style="list-style-type: none"> Familiarizarea studenților cu noțiunile de bază din domeniul analizei produselor farmaceutice și fitofarmaceutice
---------------------------------------	---

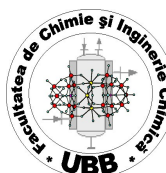
¹ Se poate opta pentru competențe sau pentru rezultatele învățării, respectiv pentru ambele. În cazul în care se alege o singură variantă, se va șterge tabelul aferent celeilalte opțiuni, iar opțiunea păstrată va fi numerotată cu 6.



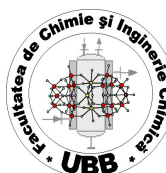
7.2 Obiectivele specifice	<ul style="list-style-type: none"> • Dobândirea cunoștințelor teoretice de bază privind produsele farmaceutice și fitofarmaceutice. de • Dobândirea cunoștințelor teoretice de bază privind controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice. de • Dobândirea cunoștințelor referitoare la tehnicile de analiză a produselor farmaceutice și fitofarmaceutice. a • Dobândirea cunoștințelor referitoare la standardizarea națională și internațională a cerințelor de calitate și metodele de analiză a produselor farmaceutice și fitofarmaceutice. la de
---------------------------	---

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Observații
8.1.1 Controlul de calitate al produselor farmaceutice și fitofarmaceutice - Informații generale cuprinse în Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană, Farmacopeea Britanică și USP; Forme farmaceutice; substanțe farmaceutice active și excipienți; Clasificări.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.2 Considerații generale privind calitatea substanțelor medicamentoase și a formelor farmaceutice prevăzute în farmacopeele în vigoare.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.3 Controlul de calitate al produselor farmaceutice - Prelevarea și pregătirea probelor pentru analiză; Analiza organoleptică; Determinarea impurităților organice, anorganice și cenușei; Determinarea umidității.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.4 Metode clasice de analiză utilizate în controlul de calitate al produselor farmaceutice și fitofarmaceutice - metode gravimetrice și volumetrice. Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutică activă.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.5 Metode clasice de analiză utilizate în controlul de calitate al produselor farmaceutice și fitofarmaceutice - volumetrie în medii neapose. Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutică activă.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.6 Metode spectrale de analiză utilizate în controlul de calitate al produselor farmaceutice și fitofarmaceutice. Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutică activă.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.7 Metode cromatografice de analiză utilizate în controlul de calitate al produselor farmaceutice și fitofarmaceutice - cromatografia de gaze. Aspecte specifice și aplicații.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.8. Metode cromatografice de analiză utilizate în controlul de calitate al produselor farmaceutice și fitofarmaceutice - cromatografia de lichide de înaltă performanță (HPLC); faze staționare specifice și aparatură.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.9 Aplicații ale metodelor cromatografice (HPLC) în determinarea conținutului de substanță farmaceutică activă, determinarea impurităților organice și analize de evaluare a stabilității	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.10 Metode cromatografice de analiză utilizate în controlul de calitate al produselor farmaceutice și fitofarmaceutice - cromatografia pe stratsubțire (TLC). Aplicații	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.11 Produse fitofarmaceutice - clasificare; compusi bioactivi; efecte benefice și efecte toxice; plante medicinale și plante toxice.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea;	2 ore



	Problematicizarea	
8.1.12 Metode de extracție selectivă și izolarea compușilor bioactivi din plante; Extracția compușilor bioactivi folosiți în prepararea produselor fitofarmaceutice.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematicizarea	2 ore
8.1.13 Metode de identificare și determinare a unor clase de compuși activi din produsele fitofarmaceutice. Aplicații ale metodelor cromatografice și spectrofotometrice.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematicizarea	2 ore
8.1.14 Identificarea și determinarea compușilor bioactivi din produsele fitofarmaceutice - Analiza prin cromatografie de lichide de înaltă performanță, analiză prin cromatografie pe stratură subțire, analiză prin cromatografie de gaze.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematicizarea	2 ore
Bibliografie 1. Suport curs electronic. 2. J. A. Adamovics, <i>Chromatographic Analysis of Pharmaceuticals</i> , 2-nd edition, Chromatographic Science Series, Vol. 74, Marcel Dekker, New York, 1997 3. Sz. Nyiredy (Ed), <i>Planar Chromatography, A Retrospective View For The Third Millennium</i> , Springer, Budapesta, 2001 4. R. A. Meyers, <i>Encyclopedia of Analytical Chemistry, Application, Theory and Instrumentation</i> , vol 8 - <i>Pharmaceuticals and Drugs</i> , John Wiley and Sons, New York, 2000 5. G. D. Christian, P. K. Dasgupta, K. A. Schug, <i>Analytical chemistry</i> , 7-th edition, Wiley and Sons, New York, 2014 6. C. Baloesu, E. Curea, <i>Controlul Medicamentelor</i> , Ed. Didactică și Pedagogică, București, 1983 7. *** Farmacopeea Română 8. *** Farmacopeea Britanică (British Pharmacopeia), 2002 9. L. S. Nelson, R. D. Shih, M. J. Balick, <i>Handbook of Poisonous and Injurious Plants</i> , Springer, New York, 2007. 10. M. D. Cole, <i>The Analysis of Controlled Substances</i> , J. Wiley & Sons, New York, 2003. 11. T. S. Tracy, R. L. Kingston, <i>Herbal Products-Toxicology and Clinical Pharmacology</i> , Humana Press, New Jersey, 2007.		
8.2 Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
8.2.1. Protecția muncii. Prezentarea lucrărilor de laborator - cerințe, mod de întocmire referate. Noțiuni introductive.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematicizarea	2 ore
8.2.2. Controlul calității substanțelor farmaceutice - Controlul identității ibuprofenului și acidului ascorbic prin spectrometrie de absorbție moleculară UV-Viz conform farmacopeelor.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematicizarea	2 ore
8.2.3. Controlul calității substanțelor farmaceutice - Dozarea ibuprofenului și acidului nicotinic prin titrare acido-bazică în mediu apos conform farmacopeelor.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematicizarea	2 ore
8.2.4. Controlul calității substanțelor farmaceutice - Dozarea cofeinei și a codeinei prin titrare acido-bazică în mediu neapós conform farmacopeelor; Controlul calității produselor farmaceutice - Dozarea ibuprofenului și a acidului nicotinic din comprimate conform farmacopeelor.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematicizarea	2 ore
8.2.5. Controlul calității substanțelor farmaceutice - Dozarea acidului ascorbic prin titrare redox conform farmacopeelor.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematicizarea	2 ore
8.2.6. Controlul calității substanțelor farmaceutice - Dozarea gluconatului de calciu prin titrare complexonometrică conform farmacopeelor.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematicizarea	2 ore
8.2.7. Controlul calității produselor farmaceutice - Dozarea substanțelor farmaceutice active (etamsilat, furosemid) din injectabile conform farmacopeei.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematicizarea	2 ore



8.2.8. Controlul calității substanțelor farmaceutice - Controlul purității înrudite chimic din ibuprofen prin metode cromatografice conform farmacopeei.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.2.9. Determinarea substanțelor farmaceutice active înamestec din comprimate prin cromatografie de lichide de înaltă performanță (HPLC).	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.2.10. Controlul calității substanțelor farmaceutice - Controlul purității metalice din acidul ascorbic prin spectrometrie de absorbție atomică conform farmacopeei.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.2.11. Controlul calității produselor farmaceutice - Stabilirea calității comprimatelor conform farmacopeei; Determinarea uniformității mase; Determinarea timpului de dezagregare.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.2.12. Controlul calității produselor fitofarmaceutice - Stabilirea autenticității produselor fitofarmaceutice prin cromatografie pe strat subțire (amprentare cromatografică, Alchemilla herba conform Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals)	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.2.13. Controlul calității produselor fitofarmaceutice - Determinarea conținutului de flavonoid total prin spectrometrie de absorbție moleculară UV-Viz conform farmacopeei.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.2.14. Evaluarea activității de laborator	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
Bibliografie 1. Farmacopeea Română 2. Farmacopeea Europeană 3. P. K Mukherjee, P. J Houghton, <i>Evaluation of Herbal Medicinal Products</i> , Pharmaceutical Press, London-Chicago, 2009. 4. E. Reich, A. Schibli, <i>High Performane Thin-Layer Chromatography for the Analysis of Medicinal Plants</i> , 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 analiză și controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice**, studenții dobândesc un bagaj de cunoștințe consistent, în concordanță cu competențele din Suplimentul la diplomă 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 problematicii tratate la curs. Rezolvare corectă a problemelor	Examen scris – accesul la examen este condiționat de prezentare referatelor de laborator și de prezența la seminarii și laboratoare în proporție de 90%. Frauda la examen se pedepsește prin exmatriculare conform regulamentului ECST al UBB.	80%



UNIVERSITATEA BABEȘ-BOLYAI
BABEȘ-BOLYAI TUDOMÁNYEGYETEM
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITÄT
BABEȘ-BOLYAI UNIVERSITY
TRADITIO ET EXCELLENTIA



Facultatea de Chimie și Inginerie Chimică

Str. Arany János nr. 11
Cluj-Napoca, cod poștal 400028
Tel.: 0264-59.38.33
Fax: 0264-59.08.18

secretariat.chem@ubbcluj.ro
www.chem.ubbcluj.ro

Tradiție și Excelență prin
Cultură - Știință - Inovatie din 1581

10.5 Seminar/laborator	Corectitudinea răspunsurilor – însușirea și înțelegerea corectă a problematicei tratate la seminar/laborator. Activitatea desfășurată în laborator. Nota obținută pentru testul de laborator.	Verificarea cunoștințelor pe baza unui test de 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 examen conform baremului cât și media finală.		

11. Etichete ODD (Obiective de Dezvoltare Durabilă / Sustainable Development Goals)²

	Nu se aplică.
--	---------------

Data completării:
01.04.2025

Semnătura titularului de curs

Lect. dr. Dorina CASONI

Semnătura titularului de laborator

Lect. dr. Dorina CASONI

Data avizării în departament:
15.04.2025

Semnătura directorului de departament

Prof. dr. ing. Monica Ioana TOȘA

²Păstrați doar etichetele care, în conformitate cu [Procedura de aplicarea etichetelor ODD în procesul academic](#), se potrivesc disciplinei și ștergeți-le pe celelalte, inclusiv eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă - dacă nu se aplică. Dacă nicio etichetă nu descrie disciplina, ștergeți-le pe toate și scrieți "Nu se aplică".