

FIȘA DISCIPLINEI

Metode de analiză și controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice/

Analysis Methods and Control of Pharmaceutical and Phytopharmaceutical Products

Anul universitar 2026/2027

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. Ciclu de studii	Masterat
1.6. Programul de studii / Calificarea	CHIMIE CLINICĂ / CLINICAL CHEMISTRY
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	II	2.5. Semestrul	4	2.6. Tipul de evaluare	Examen
2.7. Regimul disciplinei	Opțional	2.8. Tipul disciplinei		Disciplină de specializare (DS)	

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
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe (AI)					28
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					18
Pregătire seminare/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					14
Tutoriat (consiliere profesională)					4
Examinări					3
Alte activități					2
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; <ul style="list-style-type: none"> • Studenții 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. • Studenții se vor prezenta în laborator cu halat, manusi și cârpă de laborator . • Studenții nu vor lăsa nesupravegheată o instalație în funcțiune.

6.1. Competențele dobândite în urma absolvirii programului de studii (se preiau din planul de învățământ)¹

Competențe profesionale	
Codul competenței	Competență
CP2	Aplică metode și tehnici științifice pentru investigarea fenomenelor, dobândind noi cunoștințe sau corectând și integrând cunoștințele anterioare .
CP8	Gestionează procedurile care trebuie folosite la analiza chimică, concepând astfel de proceduri și efectuând teste în consecință.
CP9	Documentează rezultatele analizelor.
Competențe transversale	
Codul competenței	Competență
CT1	Gândește creativ și inovativ.

6.2. Rezultatele învățării specifice programului de studii (se preiau din planul de învățământ)²

Rezultatele învățării vizate prin disciplină		
Codul competenței	Cunoștințe și înțelegere (Knowledge and understanding)	Abilități academice specifice (Specific academic skills)
CP2, CP8, CP9, CT1	Cunoaște și gestionează metodele avansate de analiză și caracterizare, echipamentele utilizate pentru analiza probelor criminalistice și procedurile de control al substanțelor periculoase pentru sănătate.	Aplică metode și tehnici moderne de analiză și caracterizare, folosește echipamentele specifice și utilizează procedurile de control al substanțelor periculoase pentru sănătate.

7. Rezultatele învățării specifice disciplinei

Cunoștințe și înțelegere (Knowledge and understanding)
1. Studenții cunosc și înțeleg principiile și metodele de analiză (metode clasice, spectrale și cromatografice) utilizate în controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice.
2. Studenții cunosc conceptele privind calitatea produselor farmaceutice, a standardelor prevăzute în farmacopee și a tipurilor de determinări specifice (identitate, puritate, conținut).
3. Studenții înțeleg procesele de identificare și cuantificare a compușilor bioactivi din produsele farmaceutice și fitofarmaceutice, precum și metodele de extracție și analiză corespunzătoare.
Abilități academice specifice (Specific academic skills)
1. Studenții aplică tehnicile analitice specifice pentru determinarea proprietăților fizico-chimice și evaluarea calității produselor farmaceutice și fitofarmaceutice.
2. Studenții prelucrează și interpretează datele experimentale obținute în urma analizelor, în conformitate cu cerințele standardelor din farmacopee.

¹ Se vor prelua din Planul de învățământ al programului de studii acele competențe profesionale și/sau transversale la dezvoltarea cărora contribuie disciplina pentru care se elaborează fișa disciplinei. Pentru fiecare competență se va prelua întregul enunț, inclusiv codul competenței, cu formularea care apare în planul de învățământ, fără modificări. Dacă nu se preia nici o competență din oricare din cele două categorii, se șterge linia din tabel aferentă acelei categorii.

² Se menționează rezultatele învățării specifice programului de studiu la dezvoltarea cărora contribuie disciplina pentru care se elaborează fișa. Enunțurile, preluate fără modificări din Planul de învățământ în funcție de tipul disciplinei (DF/DS/DC) se trec în dreptul competenței asociate.

3. Studenții elaborează rapoarte de laborator, utilizând terminologia și metodologia specifică domeniului chimiei analitice.

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare - învățare	Observații ³
8.1.1. Controlul de calitate al medicamentelor. Farmacopeea Română, Farmacopeea Britanică, Farmacopeea Europeană. Forme farmaceutice, substanțe farmaceutice active și excipienți. Clasificări.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.2. Consideratii generale privind calitatea substanțelor medicamentoase și a formele farmaceutice prevazute în farmacopeele în vigoare.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.3. Controlul de calitate. 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. Controlul de calitate. Metode clasice de analiză (gravimetrie, volumetrie). Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutic activă.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.5. Controlul de calitate. Metode clasice de analiză - volumetria în mediu neapos. Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutic activă.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.6. Controlul de calitate. Metode spectrale de analiză - aspecte specifice. Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutic activă.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.7. Controlul de calitate. Metode cromatografice - cromatografia de lichide de înaltă performanță - faze staționare specifice, aparatură.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.8. Controlul de calitate. Metode cromatografice - cromatografia de lichide de înaltă performanță. Aplicații - determinarea conținutului de substanță farmaceutic activă; determinarea impurităților organice; analize de determinare a stabilității.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.9. Controlul de calitate. Metode cromatografice - cromatografia pe strat subțire. Aplicații	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.10. Controlul de calitate. Metode cromatografice - cromatografia de gaze. Aplicații	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.11. Produse fitofarmaceutice - clasificare; compuși bioactivi; efecte benefice și efecte toxice; plante medicinale și plante toxice.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.12. Extracția selectivă a compușilor biologic activi din produse vegetale. Extracția compușilor bioactivi din produsele fitofarmaceutice în vederea determinării cantitative.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.13. Identificarea și determinarea claselor de compuși bioactivi din preparate fitofarmaceutice. Determinări spectrofotometrice.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
8.1.14. Identificarea și determinarea compușilor bioactivi din preparate fitofarmaceutice - analiza prin cromatografie de lichide de înaltă performanță; analiza prin cromatografie pe strat subțire; analiza prin cromatografie de gaze.	Prelegerea; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	2 ore
Bibliografie 1. Suport curs format electronic. 2. J.A.Adamovics, Chromatographic Analysis of Pharmaceuticals, 2-nd edition, Chromatographic Science Series, Vol. 74, Marcel Dekker, New York, 1997		

³ De exemplu aspecte organizatorice, recomandări pentru studenți, aspecte specifice legate de curs/seminar cum ar fi invitarea unor practicieni în domeniu etc.

3. Sz.Nyiredy (Ed), Planar Chromatography, A Retrospective View For The Third Millennium, Springer, Budapest, 2001
4. R.A.Meyers, Encyclopedia of Analytical Chemistry, Application, Theory and Instrumentation, vol 8 – Pharmaceuticals and Drugs, John Willey and Sons, New York, 2000
5. G.D.Christian, P.K.Dasgupta, K.A.Schug, Analytical chemistry, 7-th edition, Wiley and Sons, New York, 2014
6. Corneliu Baloescu, Elena Curea, Controlul Medicamentelor, Ed. Didactica si Pedagogica, Bucuresti, 1983
7. Farmacopeea Română, Ediția a X-a, Editura Medicală București, 1993.
8. European Pharmacopoeia, Tenth edition, Volume I, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), France 2019.
9. L. S. Nelson, R. D. Shih, M. J. Balick, Handbook of Poisonous and Injurious Plants, Springer, New York, 2007.
10. M. D. Cole, The Analysis of Controlled Substances, J. Wiley & Sons, New York, 2003.
11. T. S. Tracy, R. L. Kingston, Herbal Products-Toxicology and Clinical Pharmacology, Humana Press, New Jersey, 2007.

8.2 Laborator	Metode de predare - învățare	Observații
8.2.1. Protecția muncii în laborator; prezentarea lucrărilor de laborator; cerințe; mod de întocmire raport de laborator. Noțiuni introductive.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	4 ore
8.2.2. Analiza și controlul substanțelor farmaceutice active: Controlul identității ibuprofenului, acidului ascorbic și acidului nicotinic conform farmacopeei (Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană).	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	4 ore
8.2.3. Analiza și controlul substanțelor farmaceutice active: Dozarea substanței farmaceutice active - Dozarea ibuprofenului și acidului ascorbic prin titrare conform farmacopeei (Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană).	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	4 ore
8.2.4. Analiza și controlul produselor farmaceutice: Determinări farmacotehnice. Determinarea uniformității masei. Determinarea timpului de dezagregare.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	4 ore
8.2.5. Analiza și controlul produselor farmaceutice: Determinarea conținutului de substanță activă din produse farmaceutice. Determinarea ibuprofenului din comprimate. Determinarea Etamsilatului din preparate injectabile (Metoda spectrofotometrică).	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	4 ore
8.2.6. Analiza și controlul produselor fitofarmaceutice: Stabilirea autenticității produselor fitofarmaceutice prin cromatografie pe strat subțire (amprentare). Determinarea conținutului de flavonoide totale prin spectrometrie de absorbție UV-Viz conform farmacopeei.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	4 ore
8.2.7. Analiza și controlul produselor fitofarmaceutice: Prelucrarea, evaluarea și interpretarea rezultatelor experimentale folosind metode de analiză multivariată a datelor.	Experimentul; Explicația; Conversația; Descrierea; Problematizarea	4 ore
Bibliografie 1. Farmacopeea Română, Ediția a X-a, Editura Medicală București, 1993. 2. European Pharmacopoeia, Tenth edition, Volume I, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), France 2019. 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. Evaluare

Tip activitate	9.1 Criterii de evaluare ⁴	9.2 Metode de evaluare ⁵	9.3 Pondere din nota finală
9.4 Curs	Corectitudinea răspunsurilor – însușirea și înțelegerea corectă a problematicei tratate la curs.	Examen scris – accesul la examen este condiționat de prezența la laboratoare în proporție de 90%. Intenția de fraudă la examen se pedepsește cu eliminarea din examen. Frauda la examen se pedepsește prin exmatriculare conform regulamentului ECST al UBB.	80%
9.5 Laborator	Însușirea și înțelegerea corectă a problematicei tratate în cadrul laboratorului. Activitatea desfășurată în laborator. Calitatea referatelor pregătite.	Verificarea cunoștințelor de laborator prin prezentarea referatelor privind rezultatele obținute în cadrul lucrărilor practice realizate.	20%
9.6 Standard minim de promovare			
<ul style="list-style-type: none"> Nota 5 (cinci) atât la examen conform baremului cât și media finală. Cunoașterea principiilor metodelor analitice utilizate în controlul produselor farmaceutice și fitofarmaceutice. 			

10. Etichete ODD (Obiective de Dezvoltare Durabilă / Sustainable Development Goals)⁶

								
Eticheta generală pentru Dezvoltare durabilă								
1 FĂRA SĂRĂCIE	2 FOAME ZERO	3 SĂNĂTATE ȘI BUNĂSTARE	4 EDUCATIE DE CALITATE	5 EGALITATE DE GEN	6 APĂ CURATĂ ȘI SANITATIE	7 ENERGIE CURATĂ ȘI LA PREȚURI ACCESIBILE	8 MUNCĂ DECENTĂ ȘI CREȘTERE ECONOMICĂ	9 INDUSTRIE, INOVAȚIE ȘI INFRASTRUCTURĂ
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10 INEGALITĂȚI REDUSE	11 ORASE ȘI COMUNITĂȚI DURABILE	12 CONSUM ȘI PRODUCȚIE RESPONSABILE	13 ACȚIUNE CLIMATICĂ	14 VIAȚĂ ACVATICĂ	15 VIAȚĂ TERESTRĂ	16 PACE, JUSTIȚIE ȘI INSTITUȚII EFICIENTE	17 PARTENERIATE PENTRU REALIZAREA OBIECTIVELOR	Nu se aplică nici o etichetă
								<input checked="" type="radio"/>

⁴ Criteriile de evaluare trebuie să reflecte direct rezultatele învățării vizate la nivel de program de studii, respectiv la nivel de disciplină. Mai concret, se evaluează achizițiile de învățare menționate în rezultatele anticipate ale învățării.

⁵ Se recomandă stabilirea atât a metodelor de evaluare finală, cât și a strategiei de evaluare pe parcurs.

⁶ Selectați o singură etichetă, cea care, în conformitate cu [Procedura de aplicare a etichetelor ODD în procesul academic](#), se potrivește cel mai bine disciplinei. Dacă disciplina tratează tema dezvoltării durabile la modul general (de ex. prin prezentarea/introducerea cadrului general al dezvoltării durabile etc.) atunci se poate alocă eticheta generală de Dezvoltare Durabilă. Dacă niciuna dintre etichete nu descrie disciplina, selectați ultima opțiune: „Nu se aplică nici o etichetă”.

Data completării:

17.04.2026

Semnătura titularului de curs

Lect. dr. Dorina CASONI

Semnătura titularului de seminar

Lect. dr. Dorina CASONI

Data avizării în departament:

23.04.2026

Semnătura directorului de departament

Prof. dr. ing. Monica Ioana TOȘA