

UNIVERSITATEA DE STAT DIN MOLDOVA
FACULTATEA CHIMIE ȘI TEHNOLOGIE CHIMICĂ
DEPARTAMENTUL CHIMIE

CURRICULUM

la disciplina

“Controlul analitic al produselor farmaceutice”

Ciclul I, Licență, anul II

Program **Chimie biofarmaceutică**

AUTOR:
Dr., lect. Elena Stratulat

APROBAT
la ședința Departamentului
din „_____”

Șef Departament **Íon Bulimestru,**
dr., conf. univ.

CHIȘINĂU 2020

PRELIMINARII

Disciplina *Controlul analitic al produselor farmaceutice* este destinat studenților anului II_L de la Facultatea de Chimie și Tehnologie Chimică (specialitatea chimie biofarmaceutică, sem. IV). Cursul abordează modalitățile de investigare a calității medicamentelor și produselor cosmetice, raportat la elaborarea de strategii de analiză și control, în conformitate cu tendințele de optimizare continuă a metodologiilor de analiză și control și în concordanță cu strategiile analitice generale. Se va acorda o mare atenție optimizării și eficientizării metodelor de analiză și control a purității materiilor prime, a apei, a solvenților, produșilor intermediari, produselor finite, precum și a stabilității acestora din urmă. Toate acestea impun cu necesitate obiectivă utilizarea unor metode și metodologii de analiză și control, validate în conformitate cu legislația internă și internațională în acest domeniu, care pot asigura calitatea medicamentului. În cadrul orelor de curs sînt studiate tehnicile moderne de monitorizare și evaluare a sistemelor tehnologice, organizarea, funcționarea și deservirea laboratoarelor analitice, analiza chimică a situațiilor model. Cunoștințele acumulate în cadrul acestei discipline, vor contribui la formarea unor specialiști care vor putea activa atât în diferite laboratoare (de cercetare, de controlul medicamentului, inspectorate sanitare), cât și farmacii unde vor putea să efectueze analize cantitative.

Limba de studiu – limba română.

I. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Forma de învățământ	Codul disciplinei	Denumirea disciplinei	Responsabil de disciplină	Semestrul	Ore total:				Evaluarea	Nr. de credite	
					Total	inclusiv					
						C	S	L			LI
cu frecvență la zi	S 04 A 137	Controlul analitic al produselor farmaceutice	Dr. Elena Stratulat	IV	150	26	0	52	72	ex	5
cu frecvență redusă	S 04 A 134				150	12	0	14	124	ex	5

II. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Nr. d/o	Unități de conținut	Ore					
		Curs		Laborator		Lucrul individual	
		zi	f/r*	zi	f/r*	zi	f/r*
1.	Calitatea produsului farmaceutic, obiective și probleme.	3	1	4	0	6	10
2.	Bazele teoretice ale titrimtriei chimice	8	4	6	2	24	46
3.	Bazele teoretice ale analizei gravimetrice	4	2	12	8	12	24
4.	Metode chimice și tehnici aplicate pentru determinarea produselor farmaceutice.	5	4	24	4	20	32
5.	Asigurarea calității și validarea metodelor de analiză	3	1	6	0	10	12
Total		26	12	52	14	72	124

V. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Raport pentru lucrările de laborator, probleme practice.	a. analiza datelor experimentale; b. scrierea rapoartelor.	a) planificarea experimentului; b) realizarea activității experimentale; c) observarea, măsurarea și înregistrarea datelor; d) prelucrarea datelor și formularea concluziilor	Din săptămâna a 2-a până la sfârșitul semestrului
3.	Raportul studiului bibliografic la proiectul de cercetare " Controlul analitic în sfera de producție în industria farmaceutică "	a. analiza datelor literare; b. explicarea aspectului aplicativ.	a) validitatea proiectului b) completitudinea proiectului c) elaborarea și structura proiectului d) calitatea materialului folosit în realizarea proiectului, bogăția și varietatea surselor de informare, relevanța și actualitatea acestora, semnificația datelor colectate. e) creativitatea.	În săptămâna a 13-a

BIBLIOGRAFIE RECOMANDATĂ

1. Barbaroșie I., Diug E., Ciobanu N. Tehnologia medicamentelor industriale. –Chișinău: Ed. Știința, 1993. - 682p.
2. Bazele teoretice ale tehnologiei farmaceutice. Sub redacția Prof. Dr. farm. A. Popovici, Timișoara, Ed. Mirton, 1998. - 724p.

4. Diug. E., Trigubenco I. Tehnologia medicamentelor în farmacie: Man. Pentru studenți în farmacie. Chișinău. Ed. Universitas, 1992. - 392p
5. 1.Bojiță M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R., Analiza și controlul medicamentelor, vol 1 și 2, Editura Intelcredo, Deva, 2003.
6. 2.Ermer J., Miller J.H., Method validation in pharmaceutical analysis, Wiley-VCH, Weinheim, 2005.
7. 3.Farmacopeea Europeană, Ediția a 9-a, 2016.
8. 4.Ghid privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, 2015.
9. 5.Kim H.B., Handbook of stability testing in pharmaceutical development, Springer, New York, 2009.
10. 6.Monciu C., Neagu A., Nedelcu A., Aramă C., Constantinescu C., Analiza chimică în controlul medicamentului, Editura Medicală, București, 2005.
11. 7.Rodriguez-Diaz R., Wehr T., Tuck S., Analytical techniques for biopharmaceutical development, Marcel Dekker, New York, 2005.
12. 8.Salvador A., Chisvert A., Analysis of cosmetic products, Elsevier B.V., 2007.
13. Pradyot Patnaik *Dean's analytical chemistry*. Mc Graw-Hille, 2004.
14. Revenco M., Sîrghie I., Chetruș P. *Titrimetrie*. Chișinău, 1998.
15. Settle F.A. *Handbook of instrumental techniques for analytical chemistry*. Prentice Hall, 1997.
16. Tița D. *Chimie analitică cantitativă. Gravimetria*. Timișoara: Ed. Mirton, 1998.
17. Tița D. *Chimie analitică cantitativă. Titrimetria*. Timișoara: Ed. Mirton, 1998.
18. Vasiliev V.P. *Chimie analitică*, vol.I. Chișinău: Universitas, 1991.
19. Жерносок А.К., Талуть И.Е. *Аналитическая химия для будущих провизоров*, часть 1, Учебное пособие, Витебск, 2003.