

UNIVERSITATEA DE STAT DIN MOLDOVA
FACULTATEA Chimie și Tehnologie chimică
DEPARTAMENTUL Chimie Industrială și Ecologică

CURRICULUM

la disciplina

CONTROLUL CALITĂȚII PRODUSELOR MEDICINALE

program **Tehnologia produselor cosmetice și medicinale**

AUTOR:
asistent Culea Maria

APROBAT

la ședința departamentului

din „ _____ ” _____ 2020

Șef departament _____

CHIȘINĂU 2020

PRELIMINARII

Disciplina *Controlul calității produselor medicinale* este adresată studenților de la programul de studii Tehnologia produselor cosmetice și medicinale de la ciclul licență.

Cursul are ca obiect de studiu cercetarea și dezvoltarea, preformularea, considerații fizice, chimice, terapeutice și toxicologice începând de la materia primă pînă la forma finală a medicamentului asigurat prin control fizico-chimic, microbiologic, biologic, clinic cât și al conformității acestuia cu indicațiile prevăzute pe ambalaj reglementat de legislația farmaceutică ca parte componentă din Buna practică de fabricație.

Disciplina contribuie la aplicarea și dezvoltarea competențelor obținute la disciplinele „Chimia analitică”, „Metode fizico-chimice de analiză”, „Metode fizice de analiză”, „Tehnologia produselor medicinale”.

Rolul disciplinei este formarea competențelor pentru formarea, fixarea și dezvoltarea durabilă a metodologiei de control al medicamentului cuprinzînd într-o formă integrată conceptele de *control al calității* care au evoluat la cele de *asigurare a calității* și la *calitate totală*. Controlul calității totale etse conceptul de a produce un medicament perfect printr-o serie de măsuri și exigențe organizate pentru a preveni sau elimina erorile la toate nivelurile de fabricare.

În relație de complementaritate cu competențele din cadrul tuturor disciplinelor predate în cadrul unui program de studii, competențele obținute la disciplina „Controlul calității produselor medicinale” vor viza, la rândul lor, la formarea competențelor de la disciplinele „Legislația farmaceutică și cosmetică” racordîndu-se la exigențele moderne de dezvoltare a sectorului autohton de control al calității medicamentelor pe piața produselor farmaceutice, care înregistrează o creștere ascendentă în ultimul deceniu.

Limba de instruire - româna

I. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Forma de învățământ	Codul disciplinei	Denumirea disciplinei	Responsabil de disciplină	Semestrul	Total ore				Evaluarea	Nr. de credite	
					Total	inclusiv					
						C	S	L			LI
cu frecvență	S07A158	Controlul calității produselor medicinale	Culea Maria	VII	180	30	-	60	90	Ex.	6
cu frecvență redusă	S09A154			IX		12	-	24	144	Ex.	6

II. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Nr. d/o	Unități de conținut	Ore					
		Curs		Laborator		LI	
		zi	f/r	zi	f/r	zi	f/r
1.	Incursiune în cursul de „Controlul calității produselor medicinale”	2	2	4	-	10	8
2.	Concepte și norme de control a medicamentului în Republica Moldova.	3	2	8	2	15	20

	Bună practică de fabricație						
3.	Metodologia generală de control a preparatelor farmaceutice	4	1	8	2	15	20
4.	Etapele controlului calității medicamentelor	6	2	8	4	15	24
5.	Stabilitatea și toxicitatea principalelor forme farmaceutice	6	1	8	4	10	24
6.	Determinarea cantitativă a medicamentelor	4	2	8	4	10	24
7.	Controlul calității formelor farmaceutice	5	2	16	8	15	24
Total		30	12	60	24	90	144

III. COMPETENȚE PROFESIONALE ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

COMPETENȚE PROFESIONALE	FINALITĂȚI DE STUDIU
Monitorizarea proceselor tehnologice prin observare și măsurare	<ul style="list-style-type: none"> - a cunoaște etapele și indicatorii evaluați la această etapă de producție. - a deduce concluzii din datele măsurărilor intermediare într-un proces de fabricație.
Aplicarea metodelor de analiză și control a calității produselor obținute.	<ul style="list-style-type: none"> - a cunoaște metodele de generale de analiză a controlului calității preparatelor farmaceutice. - a identifica în medicamente: substanțele medicamentoase anorganice și organice; - a determina principalii factori care influențează asupra stabilității medicamentelor; - a aplica datele teoretice la rezolvarea problemelor de calcul legate de determinarea termenului de valabilitate al unui medicament; - a formula predicții referitoare la stabilitatea unei substanțe medicamentoase reieșind din formula sa de structură.

IV. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Proiect	Abordarea unor probleme practice privind controlul calității formelor farmaceutice	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procesul de documentare; evaluarea critică a informațiilor bibliografice. 2. Motivarea cercetării și stabilirea ipotezelor. 3. Elaborarea protocoalelor experimentale. 4. Interpretarea datelor experimentale. 5. Comunicarea rezultatelor cercetării. 6. Prezentarea proiectului de cercetare 7. Întocmirea listei bibliografice. 	30 zile (de la începutul semestrului VI)

BIBLIOGRAFIE RECOMANDATĂ

- 1.** M. I. Lazar, D. Lazar, „Controlul medicamentelor”, UMF „Gr.Popa”, Iași, 1998
- 2.** Lazăr D., Corciova A., Lazăr M., Analiza medicamentului. Îndrumar de lucrări practice, ed. Pim, Iași, 2011
- 3.** Iuga C., Maier C., Bojiță M., Analiza medicamentului. Aplicații practice, Ed. Medicală Universitatea ” Ion Hațieganu”, Cluj, 2005
- 4.** Bojiță M., Săndulescu R., Roman L., Oprean R, Analiza și controlul medicamentelor, vol. I și II, Ed. Intercredo Deva, 2003
- 5.** **** Farmacopeea Europeană - ediția a VII-a, *on line*.
- 6.** Pascu M, Rusu V, Vasile C. Aplicații ale spectrometriei IR în medicină și farmacie. Iași: Ed. Tehnopress, 2003.
- 7.** Imre S., Muntean D.L., Principii ale analizei medicamentelor, Tg. Mureș University Press, 2006
- 9.** Muntean DL, Bojiță M. Controlul medicamentelor. Metode spectrale, cromatografice și electroforetice de analiză. Cluj-Napoca: Ed. Medicală Universitară Iuliu Hațieganu, 2004
- 10.** Roman L, Bojiță M, Săndulescu R, Muntean D. Validarea metodelor analitice. București: Editura Medicală, 2007.