



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA DE FARMACIE / DEPARTAMENTUL II – ȘTIINȚE DE PROFIL (de specialitate)
1.3.	DISCIPLINA: CONTROLUL MEDICAMENTULUI
1.4.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE – Reglementat sectorial în UE
1.5.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.6.	PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei: Controlul Medicamentului						
2.2.	Titularul activităților de curs: Conf. dr. Maria Bârcă, Conf. dr. Anne-Marie Ciobanu, Conf. dr. George Traian Alexandru Burcea-Dragomiroiu, ȘL. dr. Daniela Elena Popa						
2.3.	Titularul activităților de seminar/laborator: Conf. dr. Maria Bârcă, Conf. dr. Anne-Marie Ciobanu, Conf. dr. George Traian Alexandru Burcea-Dragomiroiu, ȘL. dr. Daniela Elena Popa						
2.4. Anul de studiu	V	2.5. Semestrul	IX	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	DO

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică)

3.1. Nr ore pe săptămână	6	din care : 3.2. curs	3	3.3. seminar/ laborator	3
3.4. Total ore din planul de învățământ	84	Din care : 3.5. curs	42	3.6. seminar/ laborator	42
Distribuția fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					45
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					5
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					10
Tutoriat					3
Examinări					3
Alte activități					-
3.7. Total ore de studiu individual					66
3.8. Total ore pe semestru					150
3.9. Numărul de credite					6

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

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

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Nu e cazul
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu e cazul

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale (exprimate prin cunoștințe și abilități)	<p>C1. Proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p> <p>C1.1 Definierea și descrierea principiilor, modelelor și metodelor științifice aplicabile în proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și altor produse pentru sănătate.</p> <p>C1.2 Interpretarea principiilor, modelelor și metodelor științifice în explicarea conceptelor de proiectare, formulare, realizare și condiționare a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C1.3 Studiul relațiilor structură chimică-proprietăți, realizarea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C1.4 Respectarea și aplicarea normelor de calitate impuse de Farmacopeea Română X, Farmacopeea Europeană; implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație în conformitate cu standardele internaționale privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate.</p> <p>C1.5 Elaborarea de proiecte de cercetare în scopul realizării de noi medicamente, suplimente alimentare, cosmetice și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2. Depozitarea, conservarea, distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p> <p>C2.2 Analiza și interpretarea factorilor care influențează calitatea și cadrul legislativ care asigură calitatea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2.3 Identificarea și stabilirea condițiilor optime de conservare, conceperea și aplicarea procedurilor de asigurare a calității în depozitarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C4. Analiza și controlul substanțelor, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate, analiza în laboratoare de biochimie, toxicologie și igiena mediului și alimentelor</p> <p>C4.1 Definierea și descrierea conceptelor privind caracterile fizico-chimice, controlul calitativ și cantitativ, metodele de analiză ale medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate;</p> <p>C4.2 Interpretarea și exprimarea cauzalității aspectelor de structură fizico-chimică și identificarea metodelor de analiză aplicabile medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate;</p> <p>C4.3 Efectuarea controlului calitativ/cantitativ al medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate;</p> <p>C4.4 Respectarea și aplicarea normelor de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană și alte standarde internaționale, implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator.</p> <p>C6. Consultanța și expertiza în domeniul medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p> <p>C6.1 Descrierea conceptelor, teoriilor, metodelor și legislației specifice medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C6.2 Analiza și interpretarea cunoștințelor de specialitate în scopul dezvoltării și</p>
---	---

	<p>inovării proceselor și eficientizării activităților care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate.</p> <p>C6.4 Respectarea și aplicarea standardelor specifice activităților care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate.</p>
<p>Competențe transversale (de rol, de dezvoltare profesională, personale)</p>	<p>1. Executarea responsabilă a sarcinilor profesionale, în condiții de autonomie restrânsă și asistență calificată CT1. Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente</p> <p>2. Familiarizarea cu rolurile și activitățile specifice muncii în echipă și distribuirea de sarcini pentru nivelurile subordonate CT2. Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei</p> <p>3. Conștientizarea nevoii de formare continuă; utilizarea eficientă a resurselor și tehnicilor de învățare pentru dezvoltarea personală și profesională CT3. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.)</p>

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

<p>7.1. Obiectivul general</p>	<p>Asigurarea calității medicamentului în conformitate cu exigențele moderne, include ca parte integrantă Controlul medicamentului în toate etapele parcurse, de la producție la utilizare. Controlul medicamentului este o disciplină de specialitate farmaceutică, obligatorie, esențială dezvoltării profesionale a viitorilor farmaciști în domeniul analizei medicamentului, care le oferă noțiunile necesare pentru o pregătire cât mai apropiată de condițiile practice și teoretice în care se desfășoară controlul medicamentelor în diferite unități de profil. Are ca obiectiv formarea gândirii în metodologia de control a medicamentelor cuprinzând: conceptele teoretice de bază, principalele tehnici instrumentale utilizate, însușirea procedurilor de validare a metodelor de analiză și a procedurilor de autorizare a medicamentului menite să orienteze viitorul farmacist într-o abordare corectă și competentă a problemelor privind calitatea medicamentului. Dezvoltarea abilităților practice necesare și utilizarea metodelor generale de analiză și control în vederea analizei medicamentului, conform cerințelor actuale. Selectarea optimă a tehnicilor de achiziție și prelucrare a datelor. Interpretarea și corelarea rezultatelor obținute.</p>
<p>7.2. Obiective specifice</p>	<p>Însușirea problematicei complexe care stă la baza analizei medicamentului și înțelegerea importanței și rolului reglementărilor și procedurilor în controlul medicamentului. Respectarea și aplicarea normelor de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană și alte standarde internaționale, implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator. Însușirea de către studenți a cunoștințelor privind metodologia de control a substanțelor medicamentoase și a formelor farmaceutice punând accent pe domeniile de aplicabilitate în vederea stabilirii calității medicamentului. Se acordă o mare atenție optimizării și eficientizării metodelor de analiză și control a purității materiilor prime, produșilor intermediari, produselor finite, precum și a stabilității acestora din urmă. Obiectivele lucrărilor practice sunt: familiarizarea cu metodele utilizate practic în controlul medicamentelor; însușirea tehnicilor de lucru și deprinderea abilităților practice de control necesare efectuării determinărilor principiilor active în amestecuri sau din formele farmaceutice; familiarizarea cu aparatura de laborator și însușirea principalilor parametri operaționali, avantajele și limitele metodelor și, în special, aplicațiile lor în controlul medicamentelor; dezvoltarea unor metode moderne de analiză a produselor farmaceutice; utilizarea de tehnici de izolare și extracție a medicamentelor din formele de prezentare; întocmirea unui buletin de analiză și asumarea responsabilității semnării acestuia, calcularea rezultatului analitic și evaluarea acestuia în raport cu limitele de admisibilitate prevăzute de normativele în vigoare.</p>

	În cadrul lucrărilor practice de Controlul Medicamentului, studentul la Facultatea de Farmacie dobândește abilitățile practice de control al produselor farmaceutice din punct de vedere calitativ și cantitativ, respectă și aplică reguli ce țin de asigurarea calității într-un laborator de analiză și control de medicamente.
--	--

8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații
1. Organizarea controlului medicamentelor în România 2. Instituții abilitate în domeniul medicamentului 2.1. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMMDMR), Laboratoarele de Control ale producătorilor autorizați. 2.2. Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) 2.3. Norme și standarde de control adoptate pe plan național și internațional. 2.3. Reglementări privind înregistrarea medicamentelor	Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice Prelegere, sinteză, învățare interactivă în scopul realizării feedback-ului, explicarea unor probleme evidențiate de studenți Teme de curs interactive	3 ore
3. Prelevarea probelor pentru analiză 4. Determinarea unor proprietăți fizice, chimice și fizico-chimice ale materiilor prime și ale formelor farmaceutice (examen organoleptic, determinarea solubilității, determinarea constantelor fizice și fizico-chimice, determinarea indicilor chimici, pierdere prin uscare, reziduu prin calcinare, determinarea apei, determinarea pH-ului, etc)		3 ore
5. Identificarea și dozarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice 5.1. Identificarea prin reacții chimice și prin spectrometrie de absorbție atomică a substanțelor medicamentoase ca atare, a substanțelor medicamentoase în amestec. 5.2. Metode volumetrice aplicate în controlul medicamentelor (acido-bazice în mediu apos și neapos, complexonometrice, argentometrice, nitritometrice, redoxometrice, etc). 5.3. Metode instrumentale aplicate în controlul medicamentelor: - spectrometrice (spectrometrie în UV și vizibil, spectrometrie în IR, spectrometrie de fluorescență, spectrometrie de absorbție atomică, spectrometrie de rezonanță magnetică nucleară, spectrometrie de masă). - cromatografice (cromatografie ionică, cromatografie de excludere, cromatografie de afinitate, cromatografie cu fluide supercritice, cromatografie pe hârtie (CH), cromatografie pe strat subțire (CSS), cromatografie pe strat subțire de înaltă performanță (HPTLC), cromatografie de lichide de înaltă performanță (HPLC), cromatografie de lichide de ultra performanță (UPLC), cromatografie de lichide de înaltă performanță cuplată cu spectrometru de masă (HPLC-MS), cromatografie de gaze (GC), cromatografie de gaze cuplată cu spectrometru de masă (GC-MS)). - electrochimice (potențiometrie, amperometrie, conductometrie, coulometrie, polarografie, etc).		24 ore
6. Controlul purității substanțelor medicamentoase: 6.1. Controlul impurităților anorganice și organice 6.2. Controlul impurităților biologice (endotoxine bacteriene, pirogene, toxice, hipotensive, etc) 6.3. Controlul solvenților reziduali		2 ½ ore
7. Controlul calității formelor farmaceutice 7.1. Monografii generale 7.2. Determinarea unor parametri preliminari și farmacotehnici 7.3. Elaborarea specificației de calitate a produsului farmaceutic finit la eliberare		3½ ore

7.4. Elaborarea specificației de calitate a produsului farmaceutic finit pentru studiul de stabilitate		
8. Controlul preparatelor radiofarmaceutice		½ ore
9. Determinări biologice și microbiologice în controlul medicamentelor		3 ore
9.1. Controlul sterilității		
9.2. Contaminarea microbiană		
9.3. Controlul eficacității conservanților antimicrobieni		
9.4. Activitatea microbiologică a antibioticelor		
10. Validarea metodelor de analiză aplicate în controlul medicamentelor		2 ½ ore
10.1. Norme și standarde de control adoptate pe plan național și internațional		
10.2. Parametri de validare		
Bibliografie		
Bârcă M, Ciobanu A-M, Burcea-Dragomiroiu GTA, Popa DE, <i>Controlul Medicamentelor. Aplicații și Teste grilă</i> . Ed. Universitară „Carol Davila”, București, 2019		
Bârcă M, <i>Controlul medicamentelor</i> . Ed Tehnoplast Company SRL, 2010, București		
Frățilă D, Bârcă M, Baloescu C, Roncea F, <i>Controlul Medicamentelor – curs</i> . Ed Infomedica, 2003, București		
Baloescu C, Frățilă D, Roncea F, Bârcă M, <i>Controlul Medicamentului – Caiet de lucrări practice</i> . Ed. Medicală, București, 2003		
Bojiță M, Săndulescu R, Roman L, Oprean R, <i>Analiza și controlul medicamentelor</i> , vol 1 (2002), vol 2(2003), Ed Intelcredo, Deva		
Muntean DL, Bojiță M, <i>Controlul medicamentelor. Metode spectrale, cromatografice și electroforetice de analiză</i> . Ed. Medicală Universitară Iuliu Hațieganu, Cluj-Napoca, 2004		
Roman L, Bojiță M, Săndulescu R, Muntean DL, <i>Validarea metodelor de analiză și control</i> . Ed. Medicală, București, 2007		
Imre S, Muntean DL, <i>Principii ale analizei medicamentului</i> . Ed University Press, Tg Mureș, 2006		
Skoog DA, West DM, Holler FJ, Crouch SR, <i>Fundamentals of Analytical Chemistry</i> , 9th edition, Ed. Cengage Learning USA, 2014		
*** Farmacopeea Română, ediția a X-a, Ed. Medicală, București, 1993 și Suplimentele 2000, 2001, 2004, 2006		
*** European Pharmacopoeia , Ed.10.5, Directorate for the Quality of Medicine & Health Care (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, France, 2020		
*** The United States Pharmacopoeia, The United States Pharmacopoeial Convention, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852, 36, 2013		
*** British Pharmacopoeia, 2009 (format electronic)		
*** https://anm.ro		
*** https://ema.europa.eu		
8.2. Seminar / laborator	Metode de predare	Observații
Norme de Protecția Muncii (NPM). Norme sanitare. Prezentare metodologie de desfășurare a activității online/onsite. Monografie Comprimate – FR X.	Aplicații teoretice și experimentale (controlul calitativ și cantitativ al formelor farmaceutice, interpretarea rezultatelor, elaborarea buletinului de analiză). Invățământ programat interactiv.	3 ore
Controlul calității unor principii active din produse farmaceutice prin metodă cromatografică în strat subțire (CSS). Controlul calității comprimatelor efervescente: analiza paracetamolului din comprimate efervescente prin cromatografie pe strat subțire. Buletin de analiză	Folosirea de mijloace multimedia, filme didactice și discutarea lor cu studenții.	3 ore
Controlul calității Capsulelor: identificarea și dozarea <i>Rifampicinei</i> din Sinerdol 150 mg capsule. Buletin de analiză.	Explicarea, dezbateră, demonstrarea și executarea analizelor de laborator.	3 ore
Controlul calității Supozitoarelor: identificarea și dozarea <i>Paracetamolului</i> din supozitoare (125 mg paracetamol/supozitor). Buletin de analiză. Test grilă.	Întocmirea buletinului de analiză a medicamentului și asumarea acestuia.	3 ore
Controlul calității Unguentelor și Unguentelor oftalmice. Identificarea și dozarea <i>Acidului salicilic</i> și a <i>Oxidului de zinc</i> dintr-un unguent de tip pastă. Buletin de analiză	Seminarii interactive,	3 ore
Controlul calității Pulberilor: identificarea și dozarea <i>Acidului acetilsalicilic</i> și <i>Cafeinei</i> dintr-o pulbere compusă. Buletin de analiză. Test grilă.		
Controlul calității Soluțiilor injectabile: identificarea și dozarea		

<i>Gluconatul de calciu</i> – soluție injectabilă. Buletin de analiză. Test grilă.	demonstrații practice.	
Controlul calității siropurilor: prin cromatografie de lichide de înaltă performanță. Aplicație HPLC. Buletin de analiză. Test grilă.		3 ore
Metode de analiză (substanță activă/produs farmaceutic). Ph.Eur.; Ph.Int. Proiect.		3 ore
Uniformitatea masei formelor farmaceutice unidoză. Uniformitatea masei comprimatelor. Dezagregare comprimate. Dezagregarea comprimatelor neacoperite și a comprimatelor efervescente. Buletin de analiză. Aplicații. Seminar.		3 ore
Prezentarea metodelor de analiză (substanță activă/produs farmaceutic). Aplicații și discuții.		3 ore
Controlul calității Comprimatelor: identificarea și dozarea <i>Zaharinei sodice</i> din comprimate. Buletin de analiză. Aplicații. Seminar.		3 ore
Evaluarea critică a rezultatelor experimentale. Recapitulare examen practic.		3 ore
Examen		3 ore
Bibliografie Bârcă M, Ciobanu A-M, Burcea-Dragomiroiu GTA, Popa DE, <i>Controlul Medicamentelor. Aplicații și Teste grilă</i> . Ed Universitară „Carol Davila”, București, 2019 Bârcă M, <i>Controlul medicamentelor</i> . Ed Tehnoplast Company SRL, 2010, București Frățilă D, Bârcă M, Baloescu C, Roncea F, <i>Controlul Medicamentelor – curs</i> . Ed Infomedica, 2003, București Baloescu C, Frățilă D, Roncea F, Bârcă M, <i>Controlul Medicamentului – Caiet de lucrări practice</i> . Ed. Medicală, București, 2003 Bojiță M, Săndulescu R, Roman L, Oprean R, <i>Analiza și controlul medicamentelor</i> , vol 1 (2002), vol 2(2003), Ed Intelcredo, Deva *** Farmacopeea Română, ediția a X-a, Ed. Medicală, București, 1993 și Suplimentele 2000, 2001, 2004, 2006 *** European Pharmacopoeia , Ed.10.5, Directorate for the Quality of Medicine & Health Care (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, France, 2020 *** The United States Pharmacopoeia, The United States Pharmacopoeial Convention, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852, 36, 2013 *** British Pharmacopoeia, 2009		

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

<p>Curriculumul disciplinei este alcătuit astfel încât să faciliteze formarea competențelor profesionale specifice profesiei de farmacist (prevăzute în documentele RNCIS) și a competențelor transversale.</p> <p>Activitățile desfășurate de studenții urmăresc dezvoltarea capacităților de muncă individuală și în echipă, de analiză și interpretare a rezultatelor pentru a oferi soluții unor probleme practice. Cunoștințele dobândite la disciplina controlul medicamentului sunt necesare studenților pentru a aplica metodele moderne de analiză a medicamentelor atât ca substanțe unitare cât și din formele de prezentare, pentru a descrie etapele ce trebuie urmate în analiza unui medicament, însușirea metodologiei generale de analiză și control a medicamentelor, interpretarea corectă a termenilor care definesc validarea unei metode de analiză și folosirea tehnicilor cuplate în analiza medicamentelor.</p> <p>După parcurgerea integrală a activităților prevăzute în programa analitică a Controlului Medicamentului, studentul va avea cunoștințele necesare pentru: a alege o metodă adecvată de extracție, caracteristică unei substanțe medicamentoase din forme farmaceutice; a selecta/dezvolta o tehnică de analiză specifică identificării și dozării componentelor unui medicament, în funcție de proprietățile fizico-chimice ale acestora; a evalua critic rezultatele experimentale și a întocmi buletinul de analiză.</p> <p>Absolventul va avea cunoștințele de bază care să îi permită abordarea unor probleme practice privind analiza și controlul medicamentelor. Aceste cunoștințe îi permit să se integreze în laboratoarele de analiză și control de medicamente și în departamentele unor instituții autorizate pentru asigurarea calității medicamentelor.</p>
--

10. Evaluarea

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
10.1. Curs	Înțelegerea problematicii complexe care stă la baza controlului calității medicamentului și a metodologiei generale de analiză a medicamentului. Capacitatea de a interpreta un rezultat care vizează controlul analitic al unui medicament. Înțelegerea importanței și rolului reglementărilor și procedurilor în controlul calității medicamentului.	Evaluare scrisă combinată (întrebări cu un răspuns/cu mai multe variante de răspuns/aplicații).	80%
10.2. Seminar / laborator	Prezentarea logică a rezultatelor și interpretarea acestora în cazul unei situații practice date.	Evaluare scrisă tip grilă; test practic; proiect.	20%
Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none">• 50 % din baremul aferent evaluării.• Înțelegerea rolului și a modului de organizare a controlului de calitate într-un laborator de control al medicamentului. Înțelegerea metodologiei generale de control analitic al unui medicament. Capacitatea de a interpreta un rezultat care vizează controlul analitic al unui medicament.			

Data completării:
01.10.2020

Semnătură Șef Disciplină

Semnătura titulari curs

Semnătura titulari seminar

Data avizării în
Consiliul
Departamentului:
02.10.2020

Semnătură Director Departament