FACULTATEA DE FARMACIE

DEPARTAMENTUL FARMACIE II – ȘTIINȚE DE PROFIL (DE SPECIALITATE)

DISCIPLINA: CONTROLUL MEDICAMENTULUI

**TEMATICA DE CONCURS PENTRU POSTUL DE**

**PROFESOR UNIVERSITAR**

**sem. i (2022-2023)**

1. Libera circulație a medicamentului. Organizarea controlului medicamentului în România. Institute abilitate UE – Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), România – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).
2. Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană – prevederi cu referire la metodologia analitică aplicată la analiza medicamentelor; condiții de calitate ale formelor farmaceutice.
3. Prelevarea probelor şi analiza preliminară în controlul medicamentelor.
4. Determinarea constantelor fizice, chimice, fizico-chimice utilizate la controlul medicamentelor.
5. Identificarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice prin reacții chimice.
6. Identificarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice prin metode spectrale și cromatografice.
7. Controlul purității substanțelor medicamentoase şi a medicamentelor.
8. Metode volumetrice de analiză și aplicațiile acestora în controlul medicamentelor.
9. Metode electrochimice de analiză și aplicațiile acestora în controlul medicamentelor.
10. Metode spectrale de analiză și aplicațiile acestora în controlul medicamentelor.
11. Metode cromatografice de analiză și aplicațiile acestora în controlul medicamentelor.
12. Determinări biologice în controlul medicamentelor.
13. Evaluarea stabilității medicamentelor.
14. Calcularea, interpretarea rezultatelor analizelor și evaluarea acestora în raport cu limitele de admisibilitate prevăzute în normativele oficinale în vigoare.
15. Validarea metodelor de analiză aplicate la controlul medicamentelor.

**Bibliografie:**

1. Maria Bârcă – Controlul medicamentelor, Ed. Tehnoplast Company SRL, 2010, Bucureşti.

2. Daniela Frăţilă, Maria Bârcă, Corneliu Baloescu, Florentina Roncea – Controlul Medicamentelor – curs, Ed. Infomedica, 2003, Bucureşti.

3. Corneliu Baloescu, Daniela Frăţilă, Maria Bârcă, Florentina Roncea – Controlul Medicamentului - Caiet de lucrări practice, Ed. Medicală, 2003, Bucureşti.

4. Marius Bojiţă, Robert Săndulescu, Liviu Roman, Radu Oprean – Analiza şi controlul medicamentelor, vol 1 (2002), vol 2 (2003), Ed. Intelcredo, Deva.

5. Silvia Imre, Daniela Lucia Muntean – Principii ale analizei medicamentului, Editura University Press, 2006, Târgu Mureș.

6. Daniela Lucia Muntean, Marius Bojiţă – Controlul medicamentelor. Metode spectrale, cromatografice şi electroforetice de analiză, Ed. Medicalã Universitară Iuliu Haţieganu, 2004, Cluj-Napoca.

7. Liviu Roman, Marius Bojiță, Robert Săndulescu, Daniela Lucia Muntean – Validarea metodelor analitice, Ed. Medicală, 2007, Bucuresti.

8. \*\*\*\*\*Farmacopeea Românã, ediţia a X-a, Ed. Medicalã, 1993, Bucureşti, şi Suplimentele 2000, 2001, 2004, 2006, Ed Medicală.

9. \*\*\*\*\*European Pharmacopoeia, 10th edition.