

Tematică

1. Aplicarea metodelor fizico-chimice în evaluarea proprietăților critice ale substanțelor farmaceutice: solubilitate, stabilitate, profile cinetice și interacțiuni în medii biologice simulate.
2. Validarea metodelor bioanalitice conform ghidului ICH M10: cerințe științifice, criterii de acceptare și aplicații în studiile de farmacocinetică, bioechivalență și monitorizare terapeutică.
3. Aplicarea principiilor Analytical Quality by Design (AQbD) în dezvoltarea și optimizarea metodelor analitice utilizate în controlul medicamentelor.
4. Spectrometria de masă. Principiul metodei. Tipuri de ionizare. Surse de ionizare. Analizoare de masă. Aplicații ale spectrometriei de masă. Analiza calitativă. Analiza cantitativă
5. Rolul spectrometriei de masă în bioanaliză: aplicații fundamentale în dezvoltarea medicamentelor și identificarea de biomarkeri. Evoluții recente și direcții emergente în medicina personalizată.
6. Integrarea spectrometriei de masă cu farmacogenetica: utilizarea LC-MS/MS în personalizarea terapiei și optimizarea tratamentului în contextul medicinei de precizie.
7. Controlul calității și studiul stabilității în formulările farmaceutice moderne - Aplicarea metodelor fizico-chimice (UV, HPLC, DLS, FTIR) pentru evaluarea stabilității substanțelor active și a produselor finite în condiții variate.
8. Analiza compușilor bioactivi din produse naturale și extracte fitoterapeutice: metode moderne de identificare, caracterizare și control al calității.
9. Contribuția studiilor farmacocinetice și a metodelor bioanalitice LC-MS/MS la caracterizarea expunerii sistemice și optimizarea regimului de dozare al substanțelor active
10. Termodinamica biologică. Ecuații chimice și biochimice. Stări standard în biochimie. Reacții cuplate.

Bibliografie

1. Dinu-Pîrvu CE (2013). Metode de investigare în chimia fizică a medicamentului, ISBN 978-606-23-0043-2, Ed. Printech, București.
2. Bojiță, M., Săndulescu, R., Roman, L., Oprean, R. - *Analiza și controlul medicamentelor*, Vol. I (2002), Vol. II (2003). Ed. Intelcredo, Cluj-Napoca.
3. International Council for Harmonisation (ICH). M10 Bioanalytical Method Validation – Scientific Guideline (2022), https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-m10-bioanalytical-method-validation-step-5_en.pdf
4. United States Pharmacopeia (USP 43–NF 38). <621> *Chromatography*. United States Pharmacopeial Convention, 2020; <https://www.uspnf.com>
5. Popa L (2012). Elemente de metodologia cercetării științifice în domeniul farmaceutic, Ediția a IV-a revizuită și adăugită, Printech, București
6. Edmond De Hoffmann and Vincent Stroobant (2001) *Mass Spectrometry: Principles and Applications*, 2nd edition, ISBN: 0471485667, John Wiley & Sons
7. Michael L. Gross and Richard Caprioli (2004) *The Encyclopedia of Mass Spectrometry*: ISBN 0080438504, Pergamon Press
8. David, V. și Medvedovici, A. (2008). *Metode de separare și analiză cromatografică*, ediția a II-a, Editura Universității din București, București
9. Dinu-Pîrvu C.E., Vanghelie I. (2019). Termodinamică chimică și biologică, Ediția a –III-a, Ed. Universitară „Carol Davila”, București, ISBN 978-606-011-054-5
10. Mircioiu C, Miron DS, Radulescu FS, Mircioiu I, Anuța V (2008) – *Elemente de biofarmacie și farmacocinetică, vol. II – Evaluări comparative și corelări* – ISBN: 978-973-708-308-1, Editura Universitară „Carol Davila”, București