



## FIȘA DISCIPLINEI

### 1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA DE FARMACIE
1.3.	DEPARTAMENTUL FARMACIE II – ȘTIINȚE DE PROFIL (DE SPECIALITATE)
1.4.	DISCIPLINA CONTROLUL MEDICAMENTULUI
1.5.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE
1.6.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.7.	PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE

### 2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei din planul de învățământ: Controlul Medicamentului				
2.2.	Codul disciplinei: F0502				
2.3.	Tipul disciplinei (DF/DS/DC): DS				
2.4.	Regimul disciplinei (DOB/DOP/DFA): DOB				
2.5.	Titularul activităților de curs: Prof. univ. Dr. Burcea-Dragomiroiu George-Traian-Alexandru, Prof. univ. Dr. Ciobanu Anne-Marie, Conf. univ. Dr. Popa Daniela-Elena				
2.6.	Titularul activităților de seminar: As. univ. Dr. Anghel Daniela-Mădălina, As. univ. Drd. Ștefan Gabriela				
2.7. Anul de studiu	V	2.8. Semestrul	IX	2.9. Tipul de evaluare (E/C)	E

### 3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică și de pregătire/studiu individual)

I. Pregătire universitară (predare, aplicare practică, evaluare)						
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
Evaluare (nr. ore): 3						
II. Pregătire/studiu individual						
Distribuția fondului de timp						ore
Studiu al suporturilor de curs, al manualelor, al cărților, studiu al bibliografiei minimale recomandate						7
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului						6
Desfășurare a activităților specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate						6
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală						24

<b>Consultații</b>	3
<b>Alte activități</b>	-
<b>3.7. Total ore de studiu individual</b>	46
<b>3.8. Total ore pe semestru (3.4. + 3.7.)</b>	<b>130</b>
<b>3.9. Numărul de credite</b>	<b>5</b>

#### 4. Precondiții (acolo unde este cazul)

<b>4.1. de curriculum</b>	Chimie analitică, Chimie farmaceutică, Chimie organică. Chimie anorganică, Chimie fizică, Fizică farmaceutică
<b>4.2. de competențe</b>	Capacitatea de a efectua analize de laborator respectând normele de securitate în muncă. Înțelegerea conceptelor legate de caracterizarea fizico-chimică a substanțelor medicamentoase și cunoașterea conceptelor de bază privind analiza lor calitativă și cantitativă

#### 5. Condiții (acolo unde este cazul)

<b>5.1. de desfășurare a cursului</b>	Videoproiector, Laptop, Sistem AV
<b>5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului</b>	Laborator dotat cu sticlărie de laborator, aparatură specifică determinării analizelor fizico-chimice, reactivi de laborator, substanțe și produse farmaceutice Obligativitatea utilizării echipamentului de protecție. Obligativitatea respectării Normelor de Protecția Muncii și a Regulilor de Prevenire și Stingere a Incendiilor.

#### 6. Rezultatele învățării

<b>Cunoștințe</b>	<b>Aptitudini</b>	<b>Responsabilitate și autonomie</b>
Studentul/absolventul identifică, descrie, explică și alege metodele adecvate pentru controlul fizico-chimic, biologic și microbiologic al medicamentelor și normele de calitate aplicabile medicamentelor. Studentul/absolventul descrie și identifică medicamentele și substanțele utilizate pentru fabricarea formelor farmaceutice. Studentul/absolventul identifică, descrie, explică și înțelege structura, compoziția chimică și	Studentul/absolventul evaluează formulările farmaceutice, și analizează calitativ și cantitativ compoziția acestora în ceea ce privește substanțele active, excipienții și posibilele impurități. Studentul/absolventul utilizează corect terminologia de specialitate. Studentul/absolventul înțelege influența structurii chimice a substanțelor medicamentoase asupra stabilității chimice,	Studentul/absolventul integrează informațiile pentru controlul calității formelor farmaceutice, precum și reglementările specifice pentru punerea pe piață. Studentul/absolventul atribuie o relație structură chimică – metodă de analiză. Studentul/absolventul utilizează noțiunile fundamentale pentru abordarea situațiilor particulare apărute în practica uzuală din laboratorul de controlul calității

<p>proprietățile substanțelor active de sinteză și semisinteză. Studentul va fi capabil să utilizeze corect terminologia de specialitate în documentarea și raportarea rezultatelor obținute. Studentul descrie modul de întocmire și interpretare a documentației specifice controlului de calitate pentru diferite forme farmaceutice (ex. buletine de analiză).</p>	<p>pentru alegerea adecvată a acestora în procesul de fabricare și control al medicamentelor. Studentul/absolventul descrie, definește și discută aspecte privind structura chimică a substanțelor precum și proprietățile lor. Efectuează teste de analiză calitativă și cantitativă a acestora. Studentul/absolventul are capacitatea de a utiliza corect aparatura de laborator, de a înregistra și interpreta rezultatele obținute și de a întocmi documentația aferentă lucrării de laborator, inclusiv a buletinelor de analiză.</p>	<p>medicamentelor. Studentul/absolventul are capacitatea de a pregăti în mod autonom etapele experimentale specifice controlului medicamentului, Studentul/absolventul are capacitatea de a evalua și interpreta critic rezultatele obținute prin corelare cu normativele în vigoare și de a întocmi documentația analitică în mod riguros, cu asumarea responsabilității și acurateții acesteia.</p>
--	--	---

## 7. Obiectivele disciplinei (corelate cu rezultatele învățării)

<p><b>7.1. Obiectivul general</b></p>	<p>Asigurarea calității medicamentului în conformitate cu exigențele moderne, include ca parte integrantă Controlul (Analiza) medicamentului în toate etapele parcurse, de la producție la utilizare.</p> <p>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.</p> <p>Selectarea optimă a tehnicilor de achiziție și prelucrare a datelor.</p> <p>Interpretarea corectă și corelarea rezultatelor obținute.</p> <p>De asemenea, disciplina contribuie la formarea competențelor transversale precum gândirea critică, lucrul în echipă, respectarea unor termene de predare.</p>
<p><b>7.2. Obiective specifice</b></p>	<p>Însușirea problematicii complexe care stă la baza analizei medicamentului și înțelegerea importanței și rolului reglementărilor și procedurilor în controlul medicamentului.</p> <p>Respectarea și aplicarea normelor de calitate impuse de Farmacopeea Europeană, Farmacopeea Română, și alte standarde internaționale, implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator.</p> <p>Însușirea de către studenți a cunoștințelor privind metodologia de control a substanțelor medicamentoase și a formelor farmaceutice punând accent pe</p>

	<p>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.</p> <p>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>
--	---

## 8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații
<p><b>1. Organizarea controlului medicamentelor în România</b></p> <p><b>2. Instituții abilitate în domeniul medicamentului</b></p> <p>2.1. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMMDMR), Laboratoarele de Control ale producătorilor autorizați.</p> <p>2.2. Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)</p> <p>2.3. Norme și standarde de control adoptate pe plan național și internațional.</p> <p>2.4. Reglementări privind înregistrarea medicamentelor</p>	<p>Expunerea interactivă a materialului conform programei analitice, folosind mijloace multimedia, prezentări powerpoint, filme didactice.</p> <p>Expunere sistematică, conversație,</p>	<b>3 ore</b>
<p><b>3. Prelevarea probelor pentru analiză</b></p> <p><b>4. Determinarea unor proprietăți fizice, chimice și fizico-chimice ale materiilor prime și ale formelor farmaceutice</b> (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)</p>	<p>Învățare interactivă în scopul realizării feedback-ului la finalul fiecărui curs prin teste grilă.</p>	<b>3 ore</b>
<p><b>5. Identificarea și dozarea substanțelor medicamentoase ca atare și din forme farmaceutice</b></p> <p>5.1. Identificarea prin reacții chimice și prin spectrometrie de absorbție atomică a substanțelor medicamentoase ca atare, a substanțelor medicamentoase în amestec.</p> <p>5.2. Metode volumetrice aplicate în controlul medicamentelor (acido-bazice în mediu apos și neapos, complexonometrice, argentometrice, nitritometrice, redoxometrice, etc).</p> <p>5.3. Metode instrumentale aplicate în controlul medicamentelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- spectrometrice (spectrometrie în UV și vizibil, spectrometrie în IR, spectrometrie de fluorescență, spectrometrie de absorbție atomică, spectrometrie de rezonanță magnetică nucleară, spectrometrie de masă).</li> <li>- cromatografice (cromatografie ionică, cromatografie de</li> </ul>	<p>Învățare prin problematizare (Problem-Based Learning, PBL), centrată pe identificarea și aplicarea noțiunilor teoretice predate pentru rezolvarea unor cerințe practice privind metodele de analiză compendiale sau necompendiale utilizate în controlul</p>	<b>24 ore</b>

<p>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)).</p> <p>- electrochimice (potențiometrie, amperometrie, conductometrie, coulometrie, etc).</p> <p>- termice de analiză (calorimetrie cu scanare diferențială, etc)</p>	medicamentului.	
<p><b>6. Controlul purității substanțelor medicamentoase:</b></p> <p>6.1. Controlul impurităților anorganice și organice</p> <p>6.2. Controlul impurităților biologice (endotoxine bacteriene, pirogene, toxice, hipotensive, etc)</p> <p>6.3. Controlul solvenților reziduali</p>		2 ½ ore
<p><b>7. Controlul calității formelor farmaceutice</b></p> <p>7.1. Monografiile generale</p> <p>7.2. Determinarea unor parametri preliminari și farmacotehnici</p> <p>7.3. Elaborarea specificației de calitate a produsului farmaceutic finit la eliberare</p> <p>7.4. Elaborarea specificației de calitate a produsului farmaceutic finit pentru studiul de stabilitate</p>		3 ½ ore
<p><b>8. Controlul preparatelor radiofarmaceutice</b></p>		½ ore
<p><b>9. Determinări biologice și microbiologice în controlul medicamentelor</b></p> <p>9.1. Controlul sterilității</p> <p>9.2. Contaminarea microbială</p> <p>9.3. Controlul eficacității conservanților antimicrobieni</p> <p>9.4. Activitatea microbiologică a antibioticelor</p>		3 ore
<p><b>10. Validarea metodelor de analiză aplicate în controlul medicamentelor</b></p> <p>10.1. Norme și standarde de control adoptate pe plan național și internațional</p> <p>10.2. Parametri de validare</p>		2 ½ ore
<p><b>Bibliografie recentă:</b></p> <p>***<i>Support de curs</i> în format pdf, actualizat 2025, disponibil pe platforma Classroom</p> <p>***<i>Manualul pentru admiterea la concursul național de intrare în rezidențiat în domeniul Farmacie</i>, Editura Carol Davila, București, 2025</p> <p>Bârcă M, Ciobanu A-M, Burcea-Dragomiroiu GTA, Popa DE, <i>Controlul Medicamentelor. Aplicații și Teste grilă</i>. Ed. Universitară „Carol Davila”, București, 2019</p> <p>Bârcă M, <i>Controlul medicamentelor</i>. Ed Tehnoplast Company SRL, 2010, București</p> <p>Frățilă D, Bârcă M, Baloescu C, Roncea F, <i>Controlul Medicamentelor – curs</i>. Ed Infomedica, 2003, București</p> <p>Baloescu C, Frățilă D, Roncea F, Bârcă M, <i>Controlul Medicamentului – Caiet de lucrări practice</i>. Ed. Medicală, București, 2003</p> <p>Bojiță M, Săndulescu R, Roman L, Oprean R, <i>Analiza și controlul medicamentelor</i>, vol 1 (2002), vol 2(2003), Ed Intelcredo, Deva</p> <p>Muntean DL, Bojiță M, <i>Controlul medicamentelor. Metode spectrale, cromatografice și electroforetice de analiză</i>. Ed. Medicală Universitară Iuliu Hațieganu, Cluj-Napoca, 2004</p> <p>Roman L, Bojiță M, Săndulescu R, Muntean DL, <i>Validarea metodelor de analiză și control</i>. Ed. Medicală, București, 2007</p>		

<p>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  *** European Pharmacopoeia, Ed. 11, Directorate for the Quality of Medicine &amp; Health Care (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, France, 2025  *** European Pharmacopoeia, Ed. 12, Directorate for the Quality of Medicine &amp; Health Care (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, France, 2026  *** Farmacopeea Română, ediția a X-a, Ed. Medicală, București, 1993 și Suplimentele 2000, 2001, 2004, 2006  *** The United States Pharmacopeia, The United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852, 36, 2013  *** British Pharmacopoeia, 2009 (format electronic)  *** <a href="https://anm.ro">https://anm.ro</a>  *** <a href="https://ema.europa.eu">https://ema.europa.eu</a></p>		
<b>8.2. Laborator/ lucrare practică</b>	<b>Metode de predare</b>	<b>Observații</b>
Instrucțiuni de securitate și sănătate în muncă în timpul activităților în laboratoare/săli de lucrări practice. Controlul calității Comprimatelor: uniformitatea masei comprimatelor. Întocmirea unui buletin de analiză.	<p>Aplicații teoretice și experimentale (controlul calitativ și cantitativ al formelor farmaceutice, interpretarea rezultatelor, întocmirea buletinului de analiză a medicamentului și asumarea acestuia). Învățarea pe bază de proiect (Project-Based Learning) - studenții elaborează proiecte individuale, în care corelează noțiunile de curs și lucrări practice cu normativele oficinale de calitate prevăzute în Farmacopea Europeană. Folosirea de mijloace multimedia, filme didactice și discutarea lor cu studenții. Explicarea, dezbateră, demonstrarea și executarea analizelor de laborator. Seminarii interactive, exerciții și probleme de calcul farmaceutic.</p>	3 ore
Controlul calității Comprimatelor: identificarea și dozarea <i>Metamizolului sodic</i> din comprimate.		3 ore
Controlul calității Pulberilor: identificarea și dozarea <i>Acidului acetilsalicilic și Cafeinei</i> dintr-o pulbere compusă. Aplicații și probleme.		3 ore
Controlul calității Unguentelor și Unguentelor oftalmice: identificarea și dozarea <i>Acidului salicilic și a Oxidului de zinc</i> dintr-un unguent de tip pastă. Aplicații și probleme.		3 ore
Controlul calității Pulberilor: identificarea și dozarea principiilor active dintr-o pulbere compusă tip pansament gastric (partea I).		3 ore
Controlul calității Pulberilor: identificarea și dozarea principiilor active dintr-o pulbere compusă tip pansament gastric (partea II). Seminar		3 ore
Controlul calității Soluțiilor injectabile: identificarea și dozarea <i>Gluconatului de calciu</i> – soluție injectabilă. Aplicații și probleme.		3 ore
Controlul calității Capsulelor: identificarea și dozarea <i>Rifampicinei</i> din Sinerdol 150 mg capsule. Aplicații și probleme.		3 ore
Controlul calității Supozitoarelor: identificarea și dozarea <i>Paracetamolului</i> din supozitoare. Aplicații și probleme.		3 ore
Controlul calității unor principii active din produse farmaceutice printr-o metodă cromatografică în strat subțire (CSS). Aplicații și probleme.		3 ore
Controlul calității siropurilor: aplicații HPLC. Seminar.		3 ore
Elaborarea unor metode de analiză a principiilor active din diverse forme farmaceutice. Proiect.		3 ore
Controlul calității Comprimatelor: teste farmaco-tehnice.		3 ore
Lucrare de verificare. Examen practic (admis/respins).		3 ore
<p><b>Bibliografie recentă:</b>  Bârcă M, Ciobanu A-M, Burcea-Dragomiroiu GTA, Popa DE, <i>Controlul Medicamentelor. Aplicații și Teste grilă</i>. Ed Universitară „Carol Davila”, București, 2019</p>		

Bârcă M, *Controlul medicamentelor*. Ed Tehnoplast Company SRL, 2010, București

Frățilă D, Bârcă M, Baloescu C, Roncea F, *Controlul Medicamentelor – curs*. Ed Infomedica, 2003, București

Baloescu C, Frățilă D, Roncea F, Bârcă M, *Controlul Medicamentului – Caiet de lucrări practice*. Ed. Medicală, București, 2003

Bojiță M, Săndulescu R, Roman L, Oprean R, *Analiza și controlul medicamentelor*, vol 1 (2002), vol 2(2003), Ed Intelcredo, Deva

\*\*\* European Pharmacopoeia, Ed. 11, Directorate for the Quality of Medicine & Health Care (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, France, 2025

\*\*\* European Pharmacopoeia, Ed. 12, Directorate for the Quality of Medicine & Health Care (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, France, 2026

\*\*\* Farmacopeea Română, ediția a X-a, Ed. Medicală, București, 1993 și Suplimentele 2000, 2001, 2004, 2006

\*\*\* The United States Pharmacopeia, The United States Pharmacopeial Convention, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852, 36, 2013

\*\*\* British Pharmacopoeia, 2009 (format electronic)

\*\*\* <https://anm.ro>

## 9. Evaluarea

Tip de activitate	9.1. Criterii de evaluare	9.2. Metode de evaluare	9.3. Pondere din nota finală
<b>9.4. Curs</b>	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).	70%
<b>9.5. Seminar/ laborator</b>	Corectitudinea efectuării analizelor de laborator. Prezentarea logică a rezultatelor și interpretarea acestora în cazul unei situații practice date.	Evaluarea rezultatelor obținute și a interpretării lor, la finalul fiecărei lucrări practice. Evaluare scrisă (tip grilă) a noțiunilor discutate în timpul ședințelor de lucrări practice.	20%
		Examen practic	Admis/Respins
<b>9.5.1. Proiect individual (dacă există)</b>	Înțelegerea și interpretarea corectă a informației științifice	Evaluare orală proiect.	10%

	dintr-o monografie Ph.Eur. Respectare termen limită și instrucțiuni de redactare / prezentare.		
<b>9.6. Standard minim de performanță</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50% din baremul aferent fiecărei evaluării.</li> <li>• 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.</li> </ul>			

**Data completării:**  
**15.09.2025**

**Semnătura titularului de curs**

**Prof. univ. Dr. Burcea-  
Dragomiroiu George-Traian-  
Alexandru**

**Prof. univ. Dr. Ciobanu Anne-  
Marie**

**Conf. univ. Dr. Popa Daniela-  
Elena**

**Semnătura titularului de  
laborator**

**As. univ. Dr. Anghel Daniela-  
Mădălina**

**As. univ. Drd. Ștefan Gabriela**

**Data avizării în Consiliul  
Departamentului:**  
**25.09.2025**

**Semnătura directorului de department**  
**Prof. univ. Dr. Gîrd Cerasela-Elena**