



Aprobată
la ședința Consiliului științific al Facultății
Farmacie,
Proces verbal Nr. 4 din 12.06.2014

Președinte, Decanul facultății,
conferențiar universitar,



Nicolae Ciobanu

Aprobată
la ședința catedrei Chimie farmaceutică și
toxicologică,
Proces verbal Nr. 10 din 12.05.2014

Șef de catedră, profesor universitar,

Vladimir Valica

Programă analitică pentru studenții Facultății *FARMACIE*

Denumirea cursului: **CONTROLUL MEDICAMENTELOR**

Codul cursului: **S09O084**

Tipul cursului: **Disciplina obligatorie**

Numărul total de ore – 84

inclusiv curs – 28 ore, ore practice – 56 ore

Numărul de credite alocat unității de curs – 6

Numele autorilor care predau unitățile de curs:

- Dr. habilitat în științe farmaceutice, profesor universitar **Vladimir Valica**
- Dr. în științe farmaceutice, conferențiar universitar **Livia Uncu**
- Dr. în științe farmaceutice, conferențiar universitar **Tatiana Treapițna**

**I. Scopul disciplinei:**

Scopul disciplinei este formarea metodologie i a strategiei de analiz i control a medicamentelor în conformitate cu tendin ele de optimizare continu a metodelor de analiz i control i în concordan cu strategiile analitice generale, pentru asigurarea bazelor tiin ifice i practice ale analizei i controlului medicamentelor.

II. Obiectivele disciplinei:

Controlul medicamentului poate fi definit ca o aplica ie pe medicament a cuno tin elor din domenii foarte variate; este o tiin pluridisciplinar „de transfer” a informa iilor dobândite la chimie analitic , chimie fizic , chimie organic , chimie farmaceutic , metodologia cercet rii, statistic în studiul comportamentului chimic i fizic al substan ei medicamentoase în stare pur , respectiv în form farmaceutic .

Ast zi dispunem de un formidabil arsenal de procedee de analiz , gra ie c ruia analistul este capabil s r spund întreb rilor din ce în ce mai numeroase i mai variate în ceea ce prive te calitatea medicamentului. Evolu ia tehnic a permis realizarea de instrumente performante, aducând noi posibilit i de cercetare, remarcându-se astfel metodele cuplate i metodele non-distructive de analiz .

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:**• La nivel de cunoa tere i în elegere:**

- s definitiveze corect obiectul de studii al disciplinei;
- s interpreteze obiectivele Controlului de Stat i a controlului intern a calit ii medicamentelor conform legisla iei în vigoare;
- s interpreteze con inutul Documenta iei Tehnice de Normare (DTN) i Documenta iei Analitice de Normare (DAN) a calit ii medicamentelor finite;
- s reproduc metodologia de control a calit ii formelor farmaceutice industriale i extemporale;
- s disting etapele de elaborare a DAN pentru diferite forme farmaceutice;
- s definitiveze bazele teoretice a stabilit ii medicamentelor;
- s descrie i s utilizeze metode de determinare a termenului de valabilitate.

• La nivel de aplicare:

- s organizeze i s efectueze controlul calit ii medicamentelor conform prevederile DAN prin utilizare de metode i procedee generale de apreciere a calit ii, precum i conform prevederilor MF particulare;
- s argumenteze cercetarea stabilit ii medicamentelor la ac iunea diferitor factori în corela ie cu propriet ile fizico-chimice a substan elor medicamentoase i substan elor auxiliare;
- s stabileasc termenii de valabilitate a medicamentelor
- s evalueze calitatea formelor farmaceutice.

• S integreze:

- s realizeze elaborarea DTN pentru substan elor medicamentoase i formele farmaceutice finite;
- s evalueze critic i s aprecieze calitatea formelor farmaceutice industriale i magistrale prin întocmirea documenta iei curente i a d rilor de seam despre controlul efectuat reie ind din rezultatele aprecierii calit ii medicamentelor;



- s prognozeze schimb rile negative posibile a medicamentelor în rezultatul prepar rii p str rii i transport rii reie ind din propriet ile fizico-chimice ale principiilor active, ale substan elor auxiliare i materialului de ambalaj;
- s efectueze prelucrarea statistic a rezultatelor analizei farmaceutice;
- s valideze metodele de analiz .

III. Condi ion ri i exigen e prealabile:

Este o tiin multidisciplinar combinând cuno tin ele de chimie anorganic , organic i chimie-fizic acumulate anterior, i fundamentând alte discipline de specialitate cum ar fi tehnologia farmaceutic , farmacologia sau farmacognozia.

IV. on inutul de baz a cursului:

Disciplina este predat la anul V.

A. Prelegeri:

<i>Semestrul IX</i>		
Nr.	Con inuturi	Ore
1.	Calitatea medicamentului, obiective i probleme. Organizarea controlului medicamentelor în Republica Moldova. Norme na ionale actuale privind calitatea medicamentelor. Norme privind asigurarea calit ii procesului de preparare a medicamentelor (GMP). Elementele de baz , principii i prevederi, implementarea în practica farmaceutic . Controlul calit ii medicamentelor la nivel de întreprinderi farmaceutice, farmacii, laboratoare de control. Reguli de bun practic de laborator (GLP), elementele de baz , principii i prevederi.	2
2.	Stabilitatea medicamentelor. Degradarea medicamentelor prin diverse mecanisme (hidroliz , oxidare, izomerizare, decarboxilare, condensare). Cinetica reac iilor de degradare. Termen de valabilitate. Metode de determinare i de calcul (metoda clasic i degradarea for at) a termenului de valabilitate. C ile de solu ionare a problemelor de instabilitate. Validarea stabilit ii medicamentelor. Depozitarea medicamentelor i prevederile c tre ambalaj în raport cu propriet ile fizico-chimice i stabilitatea acestora.	2
3.	Probleme generale ale analizei i controlului de medicamente. Metodologia general de analiz i control. Tendin e actuale în analiz . Formularea i definirea problemei analitice. Ob inerea unei probe reprezentative.	2
4.	Etapele analizei i controlului medicamentelor. Prelevarea probelor pentru analiz (prelevare probelor din depozite i din farmacii). Controlul organoleptic.	2



	Determinarea unor propriet i fizice, chimice i fizico-chimice.	
	Identitatea medicamentelor.	2
	Puritatea substan elor farmaceutice.	2
5.	Metode de dozare în analiza i controlul medicamentelor. Premizele select rii metodei de dozare. Particularit ile doz rii substan elor individuale i a formelor farmaceutice. Influen a caracterului polifunc ional a componen ei medicamentelor asupra select rii metodei de dozare. Metode chimice de dozare a medicamentelor.	2
6.	Metode instrumentale în controlul medicamentelor. Aplica ii în analiza i controlul medicamentelor – cromatografia, spectrometria, polarimetria, refractometria, turbidimetria i nefelometria, poten iometria, voltamperometria i coulometria, metode termice.	4
7.	Metode biologice în controlul medicamentelor.	2
8.	Metode de preconcentrare i extrac ie în analiza i controlul medicamentelor. Separarea substan elor prin schimb ri de stare. Sublimarea, liofilizarea, distilarea. Concentrarea prin extrac ie. Tipuri de extrac ii (extrac ie simpl , repetat , sinergic , în contracurent, extrac ia perechilor de ioni, pe faz solid , în flux cuninuu).	2
9.	Controlul calit ii formelor farmaceutice industriale i magistrale. Parametri specifici de calitate pentru diferite tipuri de forme farmaceutice. Influen a compozi iei (mono- sau policomponente), con inutului de substan (substan e) activ (active), a substan elor auxiliare i a altor factori asupra select rii metodelor de analiz .	4
10.	Standardizarea medicamentelor. Documente analitice normative (DAN) ce reglementeaz calitatea medicamentelor: monografii farmacopeice generale i particulare (MF) i monografii farmacopeice temporare (MFT), specifica ii de calitate a produc torului. Elaborarea DAN. Rolul DAN în asigurarea calit ii medicamentelor.	2
Total ore		28

A. Lucrari practice:

<i>Semestrul IX</i>		
Nr.	Con inuturi	Ore
1.	Calitatea medicamentului, obiective i probleme.	4



	<p>Organizarea controlului medicamentelor în Republica Moldova. Norme na ionale actuale privind calitatea medicamentelor.</p> <p>Norme privind asigurarea calit ii procesului de preparare a medicamentelor (GMP). Elementele de baz , principii i prevederi, implementarea în practica farmaceutic .</p> <p>Controlul calit ii medicamentelor la nivel de întreprinderi farmaceutice, farmacii, laboratoare de control. Reguli de bun practic de laborator (GLP), elementele de baz , principii i prevederi.</p>	
2.	<p>Stabilitatea medicamentelor. Degradarea medicamentelor prin diverse mecanisme (hidroliz , oxidare, izomerizare, decarboxilare, condensare). Cinetica reac iilor de degradare.</p> <p>Termen de valabilitate. Metode de determinare i de calcul (metoda clasic i degradarea for at) a termenului de valabilitate.</p>	4
3.	<p>Etapele analizei i controlului medicamentelor. Prelevarea probelor pentru analiz (prelevare probelor din depozite i din farmacii). Controlul organoleptic. Determinarea unor propriet i fizice, chimice i fizico-chimice.</p>	8
	<p>Identitatea medicamentelor.</p>	4
	<p>Puritatea substan elor farmaceutice. <i>Lucrare practic de totalizare.</i></p>	8
4.	<p>Metode de dozare în analiza i controlul medicamentelor.</p> <p>Premizele select rii metodei de dozare. Particularit ile doz rii substan elor individuale i a formelor farmaceutice. Influen a caracterului polifunc ional a componen ei medicamentelor asupra select rii metodei de dozare.</p> <p>Metode chimice de dozare a medicamentelor.</p>	4
5.	<p>Metode instrumentale în controlul medicamentelor. Aplica ii în analiza i controlul medicamentelor – cromatografia, spectrometria, polarimetria, refractometria, turbidimetria i nefelometria, poten iometria, voltamperometria i coulometria, metode termice.</p>	8
6.	<p>Controlul calit ii formelor farmaceutice industriale i magistrale.</p> <p>Parametri specifici de calitate pentru diferite tipuri de forme farmaceutice. Influen a compozi iei (mono- sau policomponente), con inutului de substan (substan e) activ (active), a substan elor auxiliare i a altor factori asupra select rii metodelor de analiz . <i>Lucrare practic de totalizare.</i></p>	12
7.	<p>Atestarea deprinderilor practice.</p>	4
Total ore		56

**V. Bibliografie:****A. Obligatorie:**

1. Boji M., Roman L., Sandulescu R., Oprean R. Analiza și Controlul medicamentelor.Vol. I. - Cluj-Napoca: Editura Intelcredo, 2003. – 495 p.
2. Boji M., Roman L., Sandulescu R., Oprean R. Analiza și Controlul medicamentelor.Vol. II. - Cluj-Napoca: Editura Intelcredo, 2003. –768 p.
3. Conspectele prelegerilor.
4. European Pharmacopeia 4th edition. – 1993.
5. Farmacopea română . Ediția X-a –București: Editura medicală , 1993.-1315 p.
6. Haieganu E., Stecoza C. Chimie terapeutică . Vol. II. – București: Editura Medicală , 2006-2008. – 253 p.
7. Muntean D., Bojia M. Controlul medicamentelor.– Cluj-Napoca: Editura Med. Univ. „Iuliu Haieganu”, 2004. – 304 p.
8. Muntean D.L., Boji M. Controlul medicamentelor (Metode spectrale, cromatografice și electroforetice de analiză). - Cluj-Napoca: Editura Medicală Universitară „Iuliu Haieganu”, 2004. – 303 p.
9. Roman L., Boji M., Sandulescu R. Validarea metodelor de analiză și control.-Cluj-Napoca: Editura medicală , 1998. – 283 p.
10. – , 2002. – 192 .

B. Suplimentar :

1. Dinil Gh. Medicamente moderne de sinteză .- București: Editura ALL, 1994.–253 p.
2. Haieganu E., Stecoza C. Chimie terapeutică . Vol. II. – București: Editura Medicală , 2006-2008. – 253 p.
3. Matcovschi C., Safta V. Ghid farmacoterapeutic (medicamente omologate în Rep. Moldova) – Ch.: „Vector V-N” SRL, 2010. – 1296 p.
4. Roman L., Boji M., Sandulescu R. Validarea metodelor de analiză și control.-Cluj-Napoca: Editura medicală , 1998. – 283 p.
5. : .1, I ., – .: , 1987. – 336 .
6. : .2, I ., – .: , 1989. – 400 .

VI. Metode de predare și învățare utilizate:

Curs, lucrări de laborator, lucrul sinestetic.

VII. Sugestii pentru activitate individuală :

Consultarea literaturii suplimentare, consultații individuale, referate tematice, conferințe tematice.

VIII. Metode de evaluare:

Curent : verificare pe parcurs, test-control, foaie de observație, colocviu simplu;

Final : examen complex din 3 etape-atestarea deprinderilor practice, test – control, examen oral.

**Modalitatea de rotunjire a notelor**

Suma ponderat a notelor de la evalu rile curente i examinarea final	Nota final
5	5
5,1-5,5	5,5
5,6-6,0	6
6,1-6,5	6,5
6,6-7,0	7
7,1-7,5	7,5
7,6-8,0	8
8,1-8,5	8,5
8,6-9,0	9
9,1-9,5	9,5
9,6-10	10

Neprezentarea la examen f r motive întemeiate se înregistreaz ca „absent” i se echivaleaz cu calificativul 0 (zero). Studentul are dreptul la 2 sus ineri repetate ale examenului nepromovat.

IX. Limba de predare:

Român .