



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: **METODOLOGIA CERCTĂRII FARMACEUTICE**

Codul cursului: **S08O078**

Tipul cursului: **Disciplină obligatorie**

Numărul total de ore – 68

inclusiv curs 17, ore practice 51

Numărul de credite alocat unității de curs – 3

Numele autorilor care predau unitățile de curs:

- Dr. în științe farmaceutice, conferențiar universitar **Livia Uncu**



I. Scopul disciplinei

Disciplina Metodologia cercet rii farmaceutice constituie ast zi un instrument de investigare, organizare i comunicare a experimentelor i rezultatelor acestora i opereaz cu no iuni specifice care trebuie însu ite i aplicate eficient în domeniul cercet rii.

II. Obiectivele de formare în cadrul disciplinei

Disciplina Metodologia cercet rii farmaceutice furnizeaz datele necesare orient rii studentului farmacist aflat în fa a unui experiment nou sau a unui proiect de cercetare în domeniul medico-farmaceutic.

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- ***La nivel de cunoa tere i în alegere:***
 - s definitiveze corect obiectul de studiu al disciplinei;
 - însu irea no iunilor i principiilor fundamentale întâlnite în cercetare în domeniul medico-farmaceutic.
- ***La nivel de aplicare:***
 - s efectueze un studiu bibliografic de specialitate;
 - s creeze o recenzie a unui articol tiin ific de specialitate;
 - elaborarea i redactarea unui articol de specialitate;
 - colectarea datelor pentru elaborarea dosarului farmaceutic;
 - perfectarea dosarului farmaceutic.
- ***S integreze:***
 - no iunile de baz în statistic ;
 - principiile de validare.

III. Condi ion ri i exigen e prealabile

Disciplina Metodologia cercet rii farmaceutice furnizeaz datele necesare orient rii studentului farmacist aflat în fa a unui experiment nou sau a unui proiect de cercetare în domeniul medico-farmaceutic.

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:s efectueze un studiu bibliografic de specialitate;s însu ease no iunile de baz în statistic ;s creeze o recenzie a unui articol tiin ific de specialitate;s însu ease principiile de validare;elaborarea i redactarea unui articol de specialitate; colectarea datelor pentru elaborarea dosarului farmaceutic; perfectarea dosarului farmaceutic.

IV. on inutul de baz al cursului:

Disciplina este predat la anul IV.

Prelegeri:

<i>Semestrul VIII</i>		
Nr.	Con inuturi	Ore
1.	No iuni fundamentale de metodologie a cercet rii i instrumentele cercet rii tiin ifice farmaceutice. Caracteristicile cercet rii tiin ifice. Etapele cercet rii tiin ifice. Metodologia cercet rii. Aspecte particulare în cercetarea farmaceutic . Instrumentele generale ale cercet rii. Cercetarea bibliografic de specialitate.	2



2.	Planificarea i designul unui studiu de cercetare. Alegerea unui subiect de cercetare: importan a temei, rezolvarea problemei, rezultate anterioare, validarea informa iei, teorie. Formularea unei probleme de cercetare. Stabilirea ipotezelor de lucru: ipoteze nule, alternative, direc ionale, non-direc ionale. Alegerea variabilelor de studiu: dependente i independente, categorice i continue, cantitative i calitative. Considera ii etice ale cercet rii. Întocmirea unui protocol de cercetare.	2
3.	No iuni de prelucrare i analiz a rezultatelor experimentale. Tabele, diagrame. Reprezentarea datelor experimentale prin ecua ii matematice. Caracterizarea statistic a rezultatelor experimentale.	2
4.	Metodologii de realizare a cercetarii farmaceutice. Etapele de elaborare a unui medicament. Cercet ri chimice. Cercet ri farmacolgice. Cercet ri farmaceutice. Cercet ri clinice.	4
5.	Studii de stabilitate a medicamentelor. Studii accelerate de stabilitate în procesul de elaborare a medicamentelor	2
6.	Controlul calit ii rezultatelor experimentale i validarea. Grafice de control; procedee statistice de control a desf rii probelor experimentale. Procesul de validare.	2
7.	Diseminarea rezultatelor cercet rii. Prezentarea rezultatelor cercet rii. Fondul, forma, prezentarea textului. Prezentarea rezultatelor cercet rii sub form de articol tiin ific de specialitate, poster, brevet de inven ie. Elaborarea i redactarea unei lucr ri de licen Întocmirea unui raport de cercetare.	2
8.	No iuni de dosar farmaceutic. Colectarea datelor pentru elaborarea dosarului farmaceutic. Perfectarea dosarului farmaceutic.	1
Total		17

A. Lucr ri de laborator:

<i>Semestrul VIII</i>		
Nr.	Con inuturi	Ore
1.	Studiul bibliografic de specialitate. Organizare, documentare prin Internet (motoare de c utare, baze de date tiin ifice interna ionale), redactarea fi elor bibliografice proprii (sistem clasic sau electronic).	6
2.	Studiu bibliografic critic. Recenzarea unui articol tiin ific de specialitate.	6
3.	Prelucrarea datelor experimentale. No iuni de baz în statistic . Teste statistice de semnifica ie. Regresie i calibrare.	6
4.	Validarea metodelor de analiz . Principii de validare. Întocmirea unui protocol analitic. Validarea unei metode de dozare a unui principiu activ dintr-un medicament. Întocmirea raportului de validare. Totalizare.	12



5.	Studii de stabilitate a medicamentelor. Studii accelerate de determinare a stabilit ii; calcularea termenului de valabilitate.	9
6.	Diseminarea rezultatelor cercet rii. Elaborarea i redactarea unui articol de specialitate; alc tuirea planului unei lucr ri de licen ; întocmirea unui raport de cercetare.	6
7.	Crearea unui Dosar farmaceutic. Colectarea datelor pentru elaborarea dosarului farmaceutic; perfectarea dosarului farmaceutic.	3
8.	Colocviu diferen iat.	3
Total		51

V. Bibliografie:

A. Materialul didactic de baz :

1. Popa L.: Elemente de metodologia cercet rii tiin ifice în domeniul farmaceutic, Edi ia a II-a revizuit i ad ugit , Editura Printech Bucure ti, 2005.
2. Achima C.A.: Metodologia cercet rii tiin ifice medicale, Editura Medical Universitar „Iuliu Ha ieganu” Cluj-Napoca, 1998.
3. Marczyk G., De Matteo D., Festinger D.: Essentials of Research Design and Methodology, John Wiley and Sons, 2005.
4. Chan C.C., Lam H., Lee Y.C., Zhang X.: Analytical method validation and instrument performance verification, Wiley Interscience, 2004.
5. Ermer J., Miller J.H.McB.: Method Validation in Pharmaceutical Analysis, Wiley-VCH, 2005.
6. L. Roman, M. Boji , R. S ndulescu: Validarea metodelor de analiz i control. Editura Medical , 1998.
7. Roman L., Boji M., S ndulescu R., Muntean D.L.: Validarea metodelor analitice, Editura Medical , 2007.
8. Mullins E.: Statistics for the Quality Control Chemistry Laboratory, The Royal Society for Chemistry, 2003.
9. Kumar R.: Research Methodology. A Step-by-Step Guide for Beginners, Sage Publications, 2005.

B. Materialul didactic suplimentar:

1. Farmacopea Român . Edi ia X-a –Bucure ti: Editura medical , 1993.-1315 p.
2. European Pharmacopoeia. – 2011.
3. British Pharmacopoeia. – London, 2009.

VI. Metode de predare i înv are utilizate:

Curs, lucr ri practice.

VII. Sugestii pentru activitate individual :

Consultarea literaturii suplimentare, consulta ii individuale, referate tematice, conferin e tematice.

VI. Metode de evaluare:

Curent : verificare pe parcurs.

Final : colocviu diferen iat.



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 colocviu diferentiat fr motive întemeiate se înregistreaz ca „absent” i se echivaleaz cu calificativul 0 (zero). Studentul are dreptul la 2 sus ineri repetate ale colocviu diferentiat nepromovat.

VII. Limba de predare:

Rom n .