



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 1 / 11

FACULTATEA FARMACIE

PROGRAMUL DE STUDII 0916.1 FARMACIE

CATEDRA DE CHIMIE FARMACEUTUCĂ ȘI TOXICOLOGICĂ

APROBATĂ

la ședința Comisiei de asigurare a calității
și evaluării curriculare a facultății de
Farmacie

Proces verbal Nr. 2 din 21.12.2017

Președinte dr. șt. farm., conferențiar
universitar

UNCU Livia



APROBATĂ

la ședința Consiliului Facultății de
Farmacie

Proces verbal Nr. 2 din 22.12.2017

Decanul Facultății dr. șt. farm.,
conferențiar universitar

CIOBANU Nicolae



APROBATĂ

la ședința Catedrei de Chimie farmaceutică și toxicologică

Proces verbal Nr. 3 din 03.11.2017

Șef catedră dr. hab. șt. farm., profesor universitar

VALICA Vladimir

CURRICULUM

DISCIPLINA **ELABORAREA MEDICAMENTULUI ȘI CERCETAREA FARMACEUTICĂ**

Studii integrate

Tipul cursului: **Disciplină obligatorie**

Chișinău, 2017



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 2 / 11

I. PRELIMINARII

- **Prezentarea generală a disciplinei: locul și rolul disciplinei în formarea competențelor specifice ale programului de formare profesională / specialității**

Elaborarea medicamentului și cercetarea farmaceutică este o disciplină menită să formeze aptitudini pentru desfășurarea activităților de cercetare de către studenții farmaciști cu respectarea cerințelor contemporane și a standardelor cercetării moderne în domeniul medicamentului. Necesitatea cursului de *Elaborarea medicamentului și cercetarea farmaceutică* reiese și din faptul că, rezultatele cercetărilor științifice farmaceutice aduc un aport imens la dezvoltarea societății și progresului tehnico-științific. Disciplina *Elaborarea medicamentului și cercetarea farmaceutică* constituie astăzi un instrument de investigare, organizare și comunicare a experimentelor și rezultatelor acestora și operează cu noțiuni specifice care trebuie însușite și aplicate eficient în domeniul cercetării, inclusiv pentru elaborarea și perfectarea tezei de licență.

Astfel, pentru a pregăti specialiști de calificare înaltă în direcția cercetării farmaceutice, se propune cursul *Elaborarea medicamentului și cercetarea farmaceutică* preconizat și recomandat, pentru specialitatea farmacie.

Fiind o disciplină de integrare, corelează cu toate disciplinele domeniului farmaceutic și permite integrarea cunoștințelor obținute și aplicarea acestora pentru efectuarea unui studiu științific farmaceutic de calitate înaltă.

Cunoștințele obținute în cadrul cursului de *Elaborarea medicamentului și cercetarea farmaceutică* vor putea fi aplicate de către student la realizarea tezei de licență, contribuind astfel la sporirea calității lucrărilor științifice ale studenților.

- **Misiunea curriculumului (scopul) în formarea profesională**

Disciplina *Elaborarea medicamentului și cercetarea farmaceutică* furnizează datele necesare orientării studentului farmacist aflat în fața unui experiment nou sau a unui proiect de cercetare în domeniul farmaceutic.

- **Limba de predare a disciplinei:** română, engleză.
- **Beneficiari:** studenții anului IV, facultatea Farmacie, specialitatea FARMACIE.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția:	06
Data:	20.09.2017
Pag. 3 / 11	

II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei	S.08.O.080		
Denumirea disciplinei	Elaborarea medicamentului și cercetarea farmaceutică		
Responsabil de disciplină	Dr. în științe farmaceutice, conferențiar universitar Livia Uncu		
Anul	IV	Semestrul	8
Numărul de ore total, inclusiv:			90
Curs	17	Lucrări practice/ de laborator	51
Seminare		Lucrul individual	22
Forma de evaluare	CD	Numărul de credite	3

III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- **la nivel de cunoaștere și înțelegere:**
 - obiectul de studiu al disciplinei;
 - obiectivele disciplinei;
 - noțiunile și principiile fundamentale întâlnite în cercetare în domeniul farmaceutic.
- **la nivel de aplicare:**
 - cunoștințe ce țin de efectuarea unui studiu bibliografic de specialitate;
 - cerințele de elaborare a unei recenzii pentru un articol științific de specialitate;
 - cerințele de elaborare a unui articol de specialitate;
 - principiile de redactare a unui articol de specialitate;
 - procedeele de colectare a datelor pentru elaborarea dosarului farmaceutic;
 - cunoștințele ce țin de perfectarea dosarului farmaceutic.
- **la nivel de integrare:**
 - noțiunile de bază în cercetarea științifică;
 - noțiunile de bază în statistică;
 - opiniile în susținerea ideilor noi;
 - abilitățile de utilizare a metodelor contemporane în domeniul cercetării farmaceutice;
 - principiile de validare.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 4 / 11

IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Pentru însușirea mai eficientă a disciplinei de *Elaborarea medicamentului și cercetarea farmaceutică* sunt necesare cunoștințe în domeniul matematicii și disciplinelor farmaceutice fundamentale și aplicative. Cunoașterea computerului este o cerință indispensabilă.

V. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Cursuri (prelegeri), lucrări practice/ lucrări de laborator/seminare și lucru individual

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore			
		Prelegeri	Lucrări practice	Lucru individual	
1.	Cercetarea științifică farmaceutică. Planificarea și designul unui studiu de cercetare în elaborarea medicamentului.	Noțiuni fundamentale de metodologie a cercetării și instrumentele cercetării științifice farmaceutice.	1	3	-
		Planificarea și designul unui studiu de cercetare.	1	-	-
		Metodologii de realizare a cercetării farmaceutice. Etapele de elaborarea a unui medicament.	2	-	-
2.	Studiul bibliografic critic și de specialitate.	Cercetarea bibliografică de specialitate.	1	3	2
		Organizare, documentare prin Internet (motoare de căutare, baze de date științifice internaționale), redactarea fișelor bibliografice proprii (sistem clasic sau electronic).	-	3	2
		Studiu bibliografic critic. Recenzarea unui articol științific de specialitate.	1	3	2
3.	Prelucrarea și analiza rezultatelor experimentale.	Prelucrarea datelor experimentale.	1	3	2
		Noțiuni de analiză a rezultatelor experimentale.	1	3	2
		Noțiuni de bază în statistică. Teste statistice de semnificație.	1	3	2
		Regresie și calibrare.	-	3	2
4.	Validarea în cercetarea farmaceutică.	Principii de validare. Validarea metodelor de analiză.	2	3	2
		Controlul calității rezultatelor experimentale și validarea lor.	1	-	-
		Întocmirea raportului de validare.	-	3	2
		Diseminarea rezultatelor cercetării. Proprietate intelectuală.	1	-	-
5.	Cercetări de stabilitate a	Studii de stabilitate în procesul de cercetare a medicamentelor.	2	6	2



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 5 / 11

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore			
		Prelegeri	Lucrări practice	Lucru individual	
	medicamentelor.	Noțiuni de dosar farmaceutic.	1	3	
		Alcătuirea planului unei lucrări de licență; întocmirea unui raport de cercetare.	1	3	2
	<i>Lucrare practică de totalizare – 1, 2.</i>	-	6		
6.	Colocviu diferențiat.	-	3		
Total		17	51	22	

VI. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
Capitolul 1. Cercetarea științifică farmaceutică. Planificarea și designul unui studiu de cercetare.	
<ul style="list-style-type: none">să definească noțiunile fundamentale ale unei cercetări științifice;să cunoască etapele cercetării științifice și modul de efectuare a unei cercetări concrete;să cunoască aspectele particulare în cercetarea farmaceutică;să cunoască considerațiile etice ale cercetării în domeniul farmaceutic;să întocmească un protocol de cercetare.	Noțiunile fundamentale ale unei cercetări științifice. Etapele unei cercetări științifice. Particularitățile unei cercetări farmaceutice. Ipoteze de lucru: ipoteze nule, alternative, direcționale, non-direcționale. Variabile de studiu: dependente și independente, categorice și continue, cantitative și calitative. Considerații etice ale cercetării farmaceutice. Protocolul de cercetare: compartimente și conținut.
Capitolul 2. Studiul bibliografic critic și de specialitate.	
<ul style="list-style-type: none">să aplice documentarea prin internet și la bibliotecă la o temă de cercetare farmaceutică sau la tema tezei de licență;să cunoască cerințele de elaborare și redactare a unui articol științific;să cunoască cerințele de elaborare și redactare a unei recenzii la un articol științific;să aplice cunoștințele acumulate în practica de cercetare farmaceutică.	Documentare prin internet: motoare de căutare, baze de date științifice internaționale. Fișe bibliografice proprii (sistem clasic sau electronic). Articol științific: compartimentele și cerințele de elaborare. Recenzie a unui articol științific: compartimente și conținut.
Capitolul 3. Prelucrarea și analiza rezultatelor experimentale.	
<ul style="list-style-type: none">să definească noțiunile de bază în statistică;să cunoască a reprezenta datele	Noțiunile de bază în statistică: valoare adevărată, exactitate, precizie,



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 6 / 11

Obiective	Unități de conținut
<p>experimentale prin ecuații matematice;</p> <ul style="list-style-type: none">• sa demonstreze abilități de a reprezenta datele experimentale prin tabele și diagrame;• să aplice corect testele statistice de semnificație t (Student), F (Fisher), C (Cochran), Q pentru eliminarea unor date;• să cunoască noțiunile de regresie și calibrare;• să aplice cunoștințele acumulate la elaborarea tezei de licență.	<p>domeniul R, deviația standard relativă, populație, eșantion.</p> <p>Tabelele – tipurile și regulile de construire.</p> <p>Diagrame – tipurile și regulile de construire.</p> <p>Teste de semnificație: t (Student), F (Fisher), C (Cochran), Q pentru eliminarea unor date.</p> <p>Linearitate și coeficient de corelare.</p>
Capitolul 4. Validarea în cercetarea farmaceutică.	
<ul style="list-style-type: none">• să definească principiile validării unei metode de dozare a substanțelor active din forme farmaceutice;• să cunoască parametrii de validare a unei metode;• să întocmească un raport de validare.	<p>Parametrii de validare – exactitatea, precizia, linearitatea, limita de detecție, limita de cuantificare, specificitatea, reproductibilitatea, robustețea, stabilitatea.</p>
Capitolul 5. Cercetări de stabilitate a medicamentelor.	
<ul style="list-style-type: none">• să cunoască factorii care contribuie la degradarea medicamentelor;• să explice modul în care acționează fiecare factor de degradare asupra medicamentelor;• să cunoască studiile accelerate de determinare a stabilității medicamentelor;• să cunoască a calcula termenul de valabilitate a unui medicament.	<p>Factori de degradare a medicamentelor: interni (pH-ul, solventul), externi (temperatura, umiditatea, oxigenul din aer).</p> <p>Studii accelerate de determinare a stabilității medicamentelor.</p> <p>Termenul de valabilitate a medicamentelor: definiție, metode de calculare.</p>

VII. COMPETENȚE PROFESIONALE (SPECIFICE (CS) ȘI TRANSVERSALE (CT) ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

✓ Competențe profesionale (specifice) (CS)

- CP 1. Identificarea și utilizarea conceptelor, principiilor și teoriilor din domeniul farmaceutic în practica de cercetare științifică.
- CP 2. Cunoașterea succesiunii logice a operațiilor care formează etapele cercetării științifice.
- CP 3. Aplicarea aptitudinilor etice în cercetări științifice, teze de licență etc.
- CP 4. Utilizarea metodelor contemporane în cercetări științifice farmaceutice.
- CP 5. Rezolvarea problemelor de situație și formularea concluziilor.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 7 / 11

- CP 6. Aplicarea cunoștințelor teoretico-practice în cercetări științifice farmaceutice.

✓ Competențe transversale (CT)

- CT1. Aplicarea regulilor de muncă riguroasă și eficientă, manifestarea unei atitudini responsabile față de domeniul științific și didactic, pentru valorificarea optimă și creativă a propriului potențial în situații specifice, cu respectarea principiilor și a normelor de etică profesională.
- CT2. Dobândirea de repere morale, formarea unor atitudini profesionale și civice, care să permită studenților să fie corecți, onești, neconflictuali, cooperanți, disponibili să ajute oamenii, interesați de dezvoltarea comunității; să cunoască și să aplice principiile etice legate de practica medico-farmaceutică; să recunoască o problemă atunci când se ivește și să ofere soluții responsabile pentru rezolvare.
- CT3. Selectarea materialelor digitale, analiza critică și formularea unor concluzii. Prezentarea proiectelor științifice individuale.

✓ Finalități de studiu

La finalizarea studierii unității de curs studentul va fi capabil:

- să aleagă un subiect de cercetare după importanța temei, rezolvarea problemei, rezultate anterioare, validarea informației;
- să formuleze corect o problemă de cercetare;
- să efectueze un studiu bibliografic de specialitate;
- să stabilească ipotezele de lucru pentru cercetare;
- să aleagă corect variabilele de studiu;
- să utilizeze normele etice în cercetările științifice;
- să determine termenul de valabilitate a unui medicament prin metoda clasică și prin metoda degradării accelerate;
- să cunoască și să aplice în practică principiile de validare a unei metode de dozare a medicamentelor;
- să creeze o recenzie a unui articol științific de specialitate;
- să scrie și să redacteze un articol științific de specialitate;
- să perfecteze un dosar farmaceutic.

Notă. Finalitățile disciplinei (se deduc din competențele profesionale și valențele formative ale conținutului informațional al disciplinei).

**CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ****Redacția:** 06**Data:** 20.09.2017**Pag. 8 / 11****VIII. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI**

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Fișa bibliografică	Evaluarea unei teme individuale prin prisma alcătuirii unei fișe bibliografice; consultarea bazelor de date la specialitate, a resurselor bibliografice tipărite și electronice; redactarea și prezentarea fișei bibliografice on-line și în portofoliu	Calitatea fișei elaborate se apreciază în baza unor criterii bine definite (nr. de surse accesate, actualitatea și vechimea publicațiilor, corectitudinea oformării etc.)	I parte a semestrului
2.	Articol științific redactat	Evaluarea unui articol științific care a fost premeditat redat incorect; efectuarea corecțiilor; prezentarea redactării on-line și în portofoliu	Calitatea redactării se apreciază prin evaluarea corespunderii cerințelor pentru publicație	I parte a semestrului
3.	Recenzie la articol științific	Evaluarea unui articol științific și alcătuirea unei recenzii; prezentarea recenziei on-line și în portofoliu	Calitatea recenziei apreciată după cerințele per-reviul-ui	I parte a semestrului
4.	Fișe statistice	Rezolvarea problemelor individuale de statistică și alcătuirea a câte 5 fișe statistice după algoritmul elaborat; prezentarea fișelor on-line și în portofoliu	Verificarea corectitudinii calculelor și a rezultatelor	Pe parcursul semestrului
5.	Fișa de validare	Rezolvarea problemelor de validare și alcătuirea raportului de validare după algoritmul elaborat; prezentarea raportului on-line și în portofoliu	Verificarea corectitudinii calculelor și a rezultatelor	II parte a semestrului
6.	Fișa și raportul de stabilitate	Rezolvarea problemelor individuale de stabilitate; calcularea și estimarea termenului de valabilitate; alcătuirea raportului de stabilitate după algoritmul elaborat; prezentarea raportului on-line și în	Verificarea corectitudinii calculelor și a rezultatelor	II parte a semestrului



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 9 / 11

		portofoliu		
7.	Adnotarea la tema tezei de licență	Elaborarea adnotării la viitoarea teză de licență după algoritmul elaborat și în conformitate cu specificul catedrei la care se va realiza teza; prezentarea adnotării on-line și în portofoliu	Verificarea structurării corecte, a corespunderii cerințelor de elaborare	Sfârșitul semestrului

IX. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

- **Metode de predare și învățare utilizate**

La predarea disciplinei *Elaborarea medicamentului și cercetarea farmaceutică* sunt folosite diferite metode și procedee didactice, orientate spre însușirea eficientă și atingerea obiectivelor procesului didactic. În cadrul lecțiilor teoretice, de rând cu metodele tradiționale (lecție-expunere, lecție-conversație, lecție de sinteză) se folosesc și metode moderne (lecție-dezbatere, lecție-conferință, lecție problemizată). În cadrul lucrărilor practice sunt utilizate forme de activitate individuală, frontală, în grup. Pentru însușirea mai profundă a materialului, se folosesc diferite sisteme semiotice (limbaj științific, limbaj grafic și computerizat) și materiale didactice (tabele, scheme, fotografii). În cadrul lecțiilor și activităților extracuriculare sunt folosite Tehnologii Informaționale de Comunicare – prezentări PowerPoint, material informativ expus on-line precum și prezentarea lucrului individual on-line în format Word, Excel.

- **Strategii/tehnologii didactice aplicate (specifice disciplinei)**

Strategii inductive, deductive, predarea și învățarea se desfășoară cu ajutorul modelelor (*strategii analogice*), *strategii algoritmice*: explicativ-demonstrative, intuitive, expositive, imitative și algoritmice propriu-zise; *strategii euristice* - de elaborare a cunoștințelor prin efort propriu de gândire, folosind problematizarea, descoperirea, modelarea, formularea de ipoteze, dialogul euristic, experimentul de investigare, asaltul de idei, având ca efect stimularea creativității.

- **Metode de evaluare (inclusiv cu indicarea modalității de calcul a notei finale)**

Curentă: control frontal sau/și individual prin:

- (a) aplicarea testelor docimologice;
- (b) rezolvarea problemelor/exercițiilor;
- (c) analiza studiilor de caz;
- (d) realizarea unor jocuri de rol la subiectele discutate;
- (e) lucrări de totalizare – 2;
- (f) evaluarea curentă a lucrului individual la finele semestrului.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 10 / 11

Finală: Colocviu diferențiat - test-control și proba orală.

Nota medie semestrială va prezenta nota medie dintre notele obținute la totalizări și nota pentru lucrul individual.

Nota finală la *colocviu diferențiat* se va alcătui din nota medie de pe parcursul semestrului (50%), proba de testare finală (20%), proba orală (30%).

Modalitatea de rotunjire a notelor finale

Suma ponderată a notelor de la evaluările curente și examinarea finală	Nota finală	Echivalent ECTS
1,00-3,00	2	F
3,01-4,99	4	FX
5,00	5	E
5,01-5,50	5,5	
5,51-6,0	6	
6,01-6,50	6,5	D
6,51-7,00	7	
7,01-7,50	7,5	C
7,51-8,00	8	
8,01-8,50	8,5	B
8,51-8,00	9	
9,01-9,50	9,5	A

Neprezentarea la examen fără motive întemeiate se înregistrează ca "absent" și se echivalează cu calificativul 0 (zero). Studentul are dreptul la 2 susțineri repetate ale examenului nepromovat.

X. BIBLIOGRAFIA RECOMANDATĂ:

A. Obligatorie:

1. Suport de curs.
2. European Pharmacopoeia - 8th edition. Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France – 2013.
3. Bojiță M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R. Analiza și Controlul medicamentelor. Vol. I. - Cluj-Napoca: Editura Intelcredo, 2003.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 11 / 11

4. Bojiță M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R. Analiza și Controlul medicamentelor. Vol. II. - Cluj-Napoca: Editura Intelcredo, 2003.

5. Indicațiile metodice.

B. Suplimentară:

1. Farmacopea Română. Ediția X-a –București: Editura medicală, 1993.-1315 p.
2. British Pharmacopoeia. – London, 2009.
3. Popa L. Elemente de metodologia cercetării științifice în domeniul farmaceutic, Ediția a II-a revizuită și adăugită, Editura Printech București, 2005.
4. Achimaș C.A. Metodologia cercetării științifice medicale, Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca, 1998.
5. Marczyk G., De Matteo D., Festinger D.: Essentials of Research Design and Methodology, John Wiley and Sons, 2005.
6. Chan C.C., Lam H., Lee Y.C., Zhang X. Analytical method validation and instrument performance verification, Wiley Interscience, 2004.
7. Ermer J., Miller J.H.McB. Method Validation in Pharmaceutical Analysis, Wiley-VCH, 2005.
8. Roman L., Bojiță M., Săndulescu R., Muntean D.L. Validarea metodelor analitice, Editura Medicală, 2007.
9. Mullins E. Statistics for the Quality Control Chemistry Laboratory, The Royal Society for Chemistry, 2003.
10. Kumar R. Research Methodology. A Step-by-Step Guide for Beginners, Sage Publications, 2005.