



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 1 / 12

FACULTATEA FARMACIE

PROGRAMUL DE STUDII 0916.1 FARMACIE

CATEDRA DE CHIMIE FARMACEUTICĂ 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 CONTROLUL MEDICAMENTELOR

Studii integrate

Tipul cursului: **Disciplină obligatorie**

Chișinău, 2017



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 2 / 12

I. PRELIMINARII

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

Disciplina **Controlul medicamentului** aplică cunoștințele obținute din domeniul farmaceutic foarte variate pentru realizarea analizei medicamentului; este o știință pluridisciplinară „de transfer” a informațiilor dobândite la chimie analitică, chimie fizică, chimie organică, chimie farmaceutică, metodologia cercetării farmaceutice în studiul comportamentului chimic și fizic al substanței medicamentoase în stare pură, respectiv în formă farmaceutică.

Astăzi dispunem de un numeros arsenal de procedee de analiză, grație căruia farmacistul-analist este capabil să răspundă întrebărilor din ce în ce mai numeroase și mai variate în ceea ce privește calitatea medicamentului. Evoluția tehnică a permis realizarea de instrumente performante, aducând noi posibilități de cercetare, remarcându-se astfel metodele cuplate și metodele non-distructive de analiză.

Scopul disciplinei **Controlul medicamentelor** este formarea metodologiei și a strategiei de analiză și control a medicamentelor în conformitate cu tendințele de optimizare continuă a metodelor de analiză și control și în concordanță cu strategiile analitice generale, pentru asigurarea bazelor științifice și practice ale analizei și controlului medicamentelor.

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

De a oferi studenților cunoștințe privind conceptele Controlului medicamentelor, precum și dezvoltarea abilităților de înțelegere a procedeeelor, metodelor de analiză și control a calității medicamentelor, care să asigure eficacitatea și inofensivitatea acestora, pentru o asistență farmaceutică calitativă a pacienților.

- **Limba/limbile de predare a disciplinei:** română; engleză.
- **Beneficiari:** studenții anului V, facultatea Farmacie, specialitatea FARMACIE.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția:	06
Data:	20.09.2017
Pag. 3 / 12	

II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei	S.09.O.086		
Denumirea disciplinei	Controlul medicamentelor		
Responsabil (i) de disciplină	dr. hab. șt. farm., prof. univ. Vladimir Valica		
Anul	V	Semestrul	9
Numărul de ore total, inclusiv:			180
Curs	28	Lucrări practice/ de laborator	56
Seminare		Lucrul individual	96
Forma de evaluare	E	Numărul de credite	6

III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

- **la nivel de cunoaștere și înțelegere:**
 - să definească corect obiectul de studii al disciplinei;
 - să interpreteze obiectivele Controlului de Stat și a controlului intern a calității medicamentelor conform legislației în vigoare;
 - să interpreteze conținutul Documentației Analitice de Normare (DAN) a calității medicamentelor finite;
 - să reproducă metodologia de control a calității formelor farmaceutice;
 - să distingă etapele de elaborare a DAN pentru diferite forme farmaceutice;
 - să definească bazele teoretice a stabilității medicamentelor;
 - să descrie și să utilizeze metode de determinare a termenului de valabilitate.
- **la nivel de aplicare:**
 - să organizeze și să efectueze controlul calității medicamentelor conform prevederile DAN prin utilizare de metode și procedee generale de apreciere a calității, precum și conform prevederilor monografiei farmaceutice (MF) particulare;
 - să argumenteze cercetarea stabilității medicamentelor la acțiunea diferitor factori în corelație cu proprietățile fizico-chimice a substanțelor medicamentoase și substanțelor auxiliare;
 - să stabilească termenii de valabilitate a medicamentelor;
 - să evalueze calitatea formelor farmaceutice.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția:	06
Data:	20.09.2017
Pag. 4 / 12	

- **la nivel de integrare:**

- să realizeze elaborarea DAN medicamentelor;
- să evalueze critic și să aprecieze calitatea medicamentelor prin întocmirea documentației curente și a dărilor de seamă despre controlul efectuat reieșind din rezultatele aprecierii calității medicamentelor;
- să prognozeze schimbările negative posibile a medicamentelor în rezultatul preparării păstrării și transportării reieșind din proprietățile fizico-chimice ale principiilor active, ale substanțelor auxiliare și materialului de ambalaj;
- să efectueze prelucrarea statistică a rezultatelor analizei farmaceutice;
- să valideze metodele de analiză.

IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Controlul medicamentelor este o știință multidisciplinară, care combină cunoștințele din chimie anorganică, chimice organică, chimie fizică și chimie farmaceutică acumulate anterior și corelează cu alte discipline de specialitate cum ar fi tehnologia farmaceutică, farmacologia și farmacognozia.

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.	Calitatea medicamentului, obiective și probleme. Organizarea controlului medicamentelor în Republica Moldova. Norme naționale actuale privind calitatea medicamentelor. Norme privind asigurarea calității procesului de preparare a medicamentelor (GMP). Elementele de bază, principii și prevederi, implementarea în practica farmaceutică. Reguli de bună practică de laborator (GLP), elementele de bază, principii și prevederi.	4	4	6
2.	Stabilitatea medicamentelor. Degradarea medicamentelor prin diverse mecanisme. Termen de valabilitate. Metode de determinare. Căile de soluționare a problemelor de instabilitate. Validarea stabilității medicamentelor. Depozitarea medicamentelor și prevederile către ambalaj în raport cu proprietățile fizico-chimice și stabilitatea acestora.	2	4	10
3.	Probleme generale ale analizei și controlului de medicamente. Metodologia generală de analiză și control. Tendințe actuale în	4	4	6

**CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ****Redacția: 06****Data: 20.09.2017****Pag. 5 / 12**

Nr. d/o	TEMA	Numărul de ore		
		Prelegeri	Lucrări practice	Lucru individual
	analiză. Formularea și definirea problemei analitice. Obținerea unei probe reprezentative. Etapele analizei și controlului medicamentelor. Prelevarea probelor pentru analiză și control medicamentelor. Controlul organoleptic. Determinarea unor proprietăți fizice, chimice și fizico-chimice.			
4.	Particularitățile controlului medicamentelor.	2	4	6
5.	Metode chimice în analiza și controlul medicamentelor. Determinarea identității, purității și dozarea medicamentelor prin metode chimice.	4	12	28
6.	Metode instrumentale în controlul medicamentelor. Determinarea identității, purității și dozarea medicamentelor prin metode fizico-chimice.	6	12	28
7.	Standardizarea medicamentelor. Documente analitice normative (DAN) ce reglementează calitatea medicamentelor: monografiile farmaceutice generale și particulare (MF) și monografiile farmaceutice temporare (MFT), specificații de calitate a producătorului. Elaborarea DAN. Rolul DAN în asigurarea calității medicamentelor. Standardizarea și controlul calității medicamentelor.	2	-	-
8.	Falsificarea medicamentelor: aspecte analitice și de control.	4	-	-
9.	<i>Lucrare practică de totalizare – 1, 2.</i>	-	8	12
10.	<i>Atestarea deprinderilor practice.</i>	-	8	-
Total		28	56	96

VI. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
Tema (capitolul) 1. Calitatea medicamentului, obiective și probleme.	
<ul style="list-style-type: none">• Să definească conceptele fundamentale ale Controlul medicamentelor;• să cunoască organizarea controlului medicamentelor în Republica Moldova;• sa demonstreze elementele de bază, principii și prevederi, implementarea în practica farmaceutică;• să integreze în activitatea farmaceutică interrelația calității medicamentului cu metodele de control;	Conceptele fundamentale ale Controlul medicamentelor. Norme naționale actuale privind calitatea medicamentelor. Particularitățile controlului calității medicamentului Tipuri de evaluare a calității medicamentului în funcție de locul de producție.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 6 / 12

Obiective	Unități de conținut
<ul style="list-style-type: none">să aplice criteriile metodelor de analiză a medicamentului pentru a evalua calitatea acestora;să cunoască criteriile pentru evaluarea calității medicamentelor.	
Tema (capitolul) 2. Stabilitatea medicamentelor.	
<ul style="list-style-type: none">Să definească conceptele fundamentale ale stabilitatea medicamentelor;să cunoască cu mecanisme și cinetica reacțiilor de degradare;să integreze stabilitatea medicamentelor cu o perioadă de valabilitate;să cunoască metodele și cerințele pentru determinarea stabilității medicamentelor.	Conceptele fundamentale ale stabilitatea medicamentelor. Mecanisme degradarea medicamentelor (hidroliză, oxidare, izomerizare, decarboxilare, condensare etc.). Metode de determinare a termenului de valabilitate. Cunoașterea metodelor fizice, chimice, fizico-chimice de analiză.
Tema (capitolul) 3. Probleme generale ale analizei și controlului de medicamente.	
<ul style="list-style-type: none">Să demonstreze particularitățile problemelor generale ale analizei și controlului de medicamente;să cunoască metodologia generală de analiză și control;să demonstreze etapele analizei și controlului medicamentelor;să cunoască metodele controlul organoleptic;să cunoască metodele de prelevarea probelor pentru analiză;să cunoască determinarea unor proprietăți fizice, chimice și fizico-chimice.	Prelevarea probelor din depozite și din farmacii. Particularitățile problemelor generale ale analizei și controlului de medicamente. Metodologia generală de analiză și control al medicamentelor în corespundere cu DAN.
Tema (capitolul) 4. Particularitățile controlului medicamentelor. Metode chimice și instrumentale în analiza și controlul medicamentelor.	
<ul style="list-style-type: none">Să definească abordarea metodologică a controlului calității medicamentelor;să demonstreze particularitățile analizei formelor medicamentoase în funcție de tipul și locul fabricării;să formeze abilitatea de a organiza și a efectua analiza medicamentelor, folosind metode moderne de analiză;să dobândească cunoștințele și competențele de a efectua controlul	Cunoașterea cadrului legal pentru controlul calității medicamentelor și respectarea cerințelor de înregistrare a rezultatelor controlului calității medicamentelor. Cunoașterea proprietăților chimice a medicamentelor. Metodele fizice, chimice, instrumentale de analiză. Etapele efectuării unui control al medicamentelor. Abilități față de lucru experimental individual



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 7 / 12

Obiective	Unități de conținut
<p>calității medicamentelor în conformitate cu standardele de calitate, documentele legislative și de reglementare ale statului.</p> <ul style="list-style-type: none">• să cunoască metodele de analiză a medicamentelor utilizate în analiza farmaceutică; tipuri de control în analiza formelor majistrale;• să aplice tipuri de control obligatorii în analiza formelor majistrale și să înregistreze rezultatele controlului;• să poată efectua calcule matematice;• să poată evalua calitatea medicamentelor analizate.	<p>(de sine stătător).</p> <p>Elaborarea unui protocol de analiza control a calității medicamentelor.</p>
Tema (capitolul) 5. Standardizarea medicamentelor.	
<ul style="list-style-type: none">• Să cunoască cerințele juridice și normative pentru a efectua standartizare a medicamentelor;• să cunoască rolul DAN în asigurarea calității medicamentelor.• să cunoască sistemul de standartizare a medicamentelor la etapele de elaborare, fabricare, distribuție, transpotare și depozitare conform GMP.	<p>Standarde internaționale.</p> <p>DAN (MF, specificații de calitate, alte documente conform CTD standard).</p>

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

✓ Competențe profesionale (specifice) (CS)

- CP1. Identificarea și utilizarea conceptelor și principiilor în abordarea determinării calității medicamentelor.
- CP2. Cunoașterea succesiunii logice a operațiunilor în momentul efectuării controlului calității medicamentelor.
- CP3. Cunoștințe și abilități în utilizarea documentației legislative și normative (legile guvernului, ordine MS RM și AM).
- CP4. Utilizarea metodelor moderne în determinarea stabilității și controlului calității medicamentelor.
- CP5. Rezolvarea problemelor de situație și formularea concluziilor.
- CP6. Utilizarea tehnologiilor informaționale în activitatea de analiză și control al



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 8 / 12

medicamentelor.

✓ Competențe transversale (CT)

- CT1. Aplicarea regulilor de muncă riguroasă și eficientă, manifestarea unei atitudini responsabile față de activitatea profesională, pentru valorificarea optimă și creativă a propriului potențial în situații specifice, cu respectarea principiilor și a normelor de etică profesională.
- CT2. Asigurarea desfășurării eficiente și implicarea eficace în activitățile organizate în grup. Identificarea necesităților de formare profesională în funcție de evoluția cerințelor controlului calității medicamentelor; determinarea priorităților în formarea profesională continuă a farmacistului.
- CT3. Identificarea oportunităților de formare continuă și valorificarea eficientă a resurselor și tehnicilor de învățare pentru propria dezvoltare.

✓ Finalități de studiu

La finalizarea studierii unității de curs studentul va fi capabil:

- să aibă capacitatea și disponibilitatea de a face analiza medicamentelor utilizând metode chimice, fizico-chimice și biologice în conformitate cu cerințele Farmacopeei (Ph. Eur.);
- să aibă abilitatea și capacitatea de a evalua și interpreta rezultatele analizei medicamentelor;
- să poată pregăti reactivi pentru analiza medicamentelor în conformitate cu cerințele Farmacopeei (Ph. Eur.);
- să aibă capacitatea și disponibilitatea de a determina caracteristicile fizico-chimice ale formelor farmaceutice, inclusiv comprimate, unguente, soluții injectabile și altele.
- să cunoască tipuri de control obligatorii în analiza formelor magistrale și să înregistreze rezultatele controlului;
- să poată efectua controlul calității medicamentelor conform standardelor de calitate;
- să aibă capacitatea și disponibilitatea de a oferi consiliere lucrătorilor medicali și consumatorilor de medicamente și altor produse farmaceutice în conformitate cu normele privind depozitarea medicamentelor și a altor produse farmaceutice, ținând cont de proprietățile lor fizico-chimice;
- să poată lucra cu literatura științifică, să poată efectua căutarea informației științifice, să analizeze informațiile obținute, să transforme informația găsită într-un instrument de rezolvare a problemelor profesionale.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 9 / 12

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

VIII. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Lucrul cu surse bibliografice și DAN.	Lucrul sistematic în biblioteca și mediateca. Explorarea surselor electronice actuale referitor la tema pusă în discuție.	1. Calitatea judecăților formate, gândirea logică, flexibilitatea. 2. Calitatea sistematizării materialului informațional obținut prin activitate proprie.	Pe parcursul semestrului
2.	Analiza studiului de caz.	Alegerea și descrierea studiului de caz Analiza cauzelor problemelor apărute în studiul de caz. Prognosticul cazului cercetat. Deducerea rezultatului scontat al cazului.	1. Analiza, sinteza, generalizarea datelor obținute prin investigare proprie. 2. Formarea unui algoritm de cunoaștere în baza concluziilor obținute.	Pe parcursul semestrului
3.	Lucrul cu materiale on-line	Autoevaluarea on-line, studierea materialelor on-line de pe SITE catedrei, exprimarea opiniilor proprii prin forum și chat.	Numărul și durata intrărilor pe SITE, rezultatele autoevaluărilor.	Pe parcursul semestrului

IX. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

- **Metode de predare și învățare utilizate**

La predarea disciplinei *Controlului medicamentelor* 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). 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 materiale didactice (tabele, scheme, fotografii). În



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 10 / 12

cadrul lecțiilor și activităților extracuriculare sunt folosite Tehnologii Informaționale de Comunicare – prezentări PowerPoint).

- **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, experimentul de investigare, 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) lucrări de totalizare - 2;
- (e) evaluarea curentă a lucrului individual la finele semestru.

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

Finală: Examen - proba deprinderilor practice, test-editor și proba orală.

Nota finală la *examen* se va alcătui din nota medie anuală (30%), deprinderilor practice (20%), test–editor (20%) și proba orală (30%).

Modalitatea de rotunjire a notelor la etapele de evaluare

Grila notelor intermediare (media anuală, notele de la etapele examenului)	Sistemul de notare național	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	



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 11 / 12

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
9,51-10,0	10	

Nota medie anuală și notele tuturor etapelor de examinare finală (asistate la calculator, testare, răspuns oral) - toate vor fi exprimate în numere conform scalei de notare (conform tabelului), iar nota finală obținută va fi exprimată în număr cu două zecimale, care va fi trecută în carnetul de note.

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

B. Suplimentară

1. Dănilă Gh. Medicamente moderne de sinteză.- București: Editura ALL, 1994.
2. European Pharmacopoeia - 7th edition. Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France - 2010. (varianta electronică)
3. Farmacopea română. Ediția X-a –București: Editura medicală, 1993.
4. Hațieganu E., Stecoza C. Chimie terapeutică. Vol. II. – București: Editura Medicală, 2006-2008..
5. Hațieganu E., Stecoza C. Chimie terapeutică. Vol. II. – București: Editura Medicală, 2006-2008.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 12 / 12

6. Matcovschi C., Safta V. Ghid farmacoterapeutic (medicamente omologate în Rep. Moldova) – Ch.: „Vector V-N” SRL, 2010.
7. Muntean D.; Bojița M. Controlul medicamentelor.– Cluj-Napoca: Editura Med. Univ. „Iuliu Hațieganu”, 2004.
8. Muntean D.L., Bojița M. Controlul medicamentelor (Metode spectrale, cromatografice și electroforetice de analiză). - Cluj-Napoca: Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, 2004.
9. Roman L., Bojița M., Săndulescu R. Validarea metodelor de analiză și control.- Cluj-Napoca: Editura medicală, 1998.
10. Roman L.; Bojița M., Săndulescu R. Validarea metodelor de analiză și control.- Cluj-Napoca: Editura medicală, 1998.
11. Мирошниченко И.И. Основы фармакокинетики. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2002.
12. <https://www.edqm.eu>
13. <http://www.ema.europa.eu/ema/>