

**FIȘA DISCIPLINEI****1. Date despre program**

1.1 Instituția de învățământ superior	Universitatea "Alexandru Ioan Cuza" din Iași
1.2 Facultatea	Facultatea de Chimie
1.3 Departamentul	DEPARTAMENTUL DE CHIMIE
1.4 Domeniul de studii	Chimie
1.5 Ciclul de studii	Masterat
1.6 Programul de studii / Calificarea	Chimia produselor cosmetice și farmaceutice

2. Date despre disciplină

2.1 Denumirea disciplinei			Controlul analitic al medicamentelor și produselor cosmetice					
2.2 Titularul activităților de curs			Conf. Dr. SIMONA MARIA CUCU MAN					
2.3 Titularul activităților de seminar			Conf. Dr. SIMONA MARIA CUCU MAN					
2.4 An de studiu	II	2.5 Semestrul	III	2.6 Tip de evaluare*	E	2.7 Regimul disciplinei**	Ob	

*E – Examen / C – Colocviu / V – Verificare

**OB – Obligatoriu / OP – Opțional / F – Facultativ

3. Timpul total estimat (ore pe semestru și activități didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	4	3.2 curs	2	3.3 seminar/laborator	2
3.4 Total ore din planul de învățământ	56	3.5 curs	28	3.6 seminar/laborator	28
Distribuția fondului de timp					ore
Studiu după manual, suport de curs, bibliografie și altele					34
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					16
Pregătire seminare/laboratoare, teme, referate, portofolii și eseuri					28
Tutoriat					10
Examinări					6
Alte activități					0
3.7 Total ore studiu individual*					94
3.8 Total ore pe semestru					150
3.9 Numărul de credite					6

4. Precondiții - De curriculum (dacă este cazul)

--

5. Condiții (dacă este cazul)

5.1 De desfășurare a cursului	
-------------------------------	--

5.2 De desfășurare a seminarului/ laboratorului	Recuperarea activității de laborator se poate realiza cu respectarea prevederilor Regulamentului Facultății de Chimie.
--	--

6. Obiective

Cursul abordează modalitățile de investigare a calității medicamentelor și produselor cosmetice, raportat la elaborarea de strategii de analiză și control, în conformitate cu tendințele de optimizare continuă a metodologiilor de analiză și control și în concordanță cu strategiile analitice generale. Se va acorda o mare atenție optimizării și eficientizării metodelor de analiză și control a purității materiilor prime, a solvenților, produșilor intermediari, produselor finite, precum și a stabilității acestora din urmă. Toate acestea impun cu necesitate obiectivă utilizarea unor metode și metodologii de analiză și control, validate în conformitate cu legislația internă și internațională în acest domeniu, care pot asigura calitatea medicamentului.

La finalizarea cu succes a acestei discipline, studenții vor fi capabili să:

- prezinte informațiile legate de organizarea controlului calității medicamentelor;
- identifice principalii parametri de calitate și metodele de determinare care caracterizează medicamentele și corespund cerințelor farmaceutice în vigoare;
- descrie principiile generale de determinare a stabilității medicamentelor;
- elaboreze strategii de analiză și control în investigarea calității medicamentelor și produselor cosmetice;
- optimizeze și eficientizeze metodele de analiză și control a purității materiilor prime, solvenților, produșilor intermediari, produselor finite farmaceutice, precum și a stabilității acestora din urmă;
- descrie etapele validării unei metode de analiză chimică, să evalueze parametrii de performanță ai unei metode analitice în scopul validării acesteia, să aplice instrumentele validării, să aplice protocolul de documentare a unei metode validate.

7. Competențe/Rezultate ale învățării

- Utilizarea adecvată a cunoștințelor, deprinderilor și abilităților practice de muncă în laborator.
- Efectuarea de analize specifice în laboratoare medicale, cosmetice și farmaceutice.
- Efectuarea de experimente, aplicarea riguroasă a metodelor de analiză și interpretarea rezultatelor, elaborarea protocoalelor pentru analiza fizico-chimică a unor produși chimici, farmaceutici și cosmetici.
- Aplicarea riguroasă a metodelor și tehnicilor de investigare calitativă și cantitativă în analize medicale și controlul produselor farmaceutice și cosmetice.
- Utilizarea prevederilor legislative în managementul și asigurarea calității laboratoarelor de analize clinice.

8. Conținut

8.1 Curs	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
Prezentarea fișei disciplinei și a bibliografiei recomandate 1 Calitatea produselor farmaceutice. Managementul calității în analiza farmaceutică (asigurarea calității / controlul de calitate în analiza medicamentelor, buna practică de fabricație pentru medicamente)	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația	2 ore Bibliografie: 1,4,9
2 Stabilitatea medicamentelor (aspecte generale, factorii care influențează stabilitatea medicamentelor, estimarea vieții pe raft, validarea stabilității medicamentelor, monitorizarea continuă a stabilității)	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	4 ore Bibliografie: 1,5,9
3 Prelevarea probelor pentru analiză din fabrici, depozite și unități farmaceutice (prelevarea produselor farmaceutice, a materiilor prime și a materialelor de ambalare)	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	1 oră Bibliografie: 1,3,4,9
4 Testarea uniformității unităților de dozare (masă și conținut) pentru diferite forme farmaceutice (comprimate, capsule, pulberi, soluții)	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, problematizarea	3 ore Bibliografie: 1,3,4,9
5 Identitatea medicamentelor; limite de impurități ale medicamentelor	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, demonstrația, problematizarea	2 ore Bibliografie: 1,3,4,6,9
6 Standarde utilizate în analiza farmaceutică	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația	1 oră Bibliografie: 1-4,9
7 Teste statistice aplicate în prelucrarea datelor analitice	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, demonstrația, problematizarea	3 ore Bibliografie: 2,9

8.1 Curs	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
8 Validarea metodelor analitice de testare folosite în controlul produselor farmaceutice (noțiuni fundamentale de validare în analiza farmaceutică)	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, demonstrația, problematizarea	2 ore Bibliografie: 1-4,7,9
8 Validarea metodelor analitice de testare folosite în controlul produselor farmaceutice (parametrii de performanță, calcule și teste)	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, demonstrația, problematizarea	4 ore Bibliografie: 1-4,7,9
8 Validarea metodelor analitice de testare folosite în controlul produselor farmaceutice (studiu de caz - validarea unei metode HPLC pentru identitate, analiză și impurități)	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, demonstrația, problematizarea, algoritmizarea	2 ore Bibliografie: 1-4,7,9
8 Validarea metodelor analitice la elaborarea medicamentelor (validarea pe parcursul dezvoltării produsului medicamentos - considerații în funcție de etapa de dezvoltare a medicamentului)	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația, demonstrația, problematizarea, algoritmizarea	2 ore Bibliografie: 1-4,7,9
9 Analiza și controlul produselor cosmetice	Prelegerea, descrierea, conversația, explicația	2 ore Bibliografie: 8,9

Bibliografie

- 1.Bojiță M., Roman L., Săndulescu R., Oprean R., Analiza și controlul medicamentelor, vol 1 și 2, Editura Intelcredo, Deva, 2003.
- 2.Ermer J., Miller J.H., Method validation in pharmaceutical analysis, Wiley-VCH, Weinheim, 2005.
- 3.Farmacopeea Europeană, Ediția a 11-a, 2022.
- 4.Ghid privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, 2015.
- 5.Kim H.B., Handbook of stability testing in pharmaceutical development, Springer, New York, 2009.
- 6.Monciu C., Neagu A., Nedelcu A., Aramă C., Constantinescu C., Analiza chimică în controlul medicamentului, Editura Medicală, București, 2005.
- 7.Rodriguez-Diaz R., Wehr T., Tuck S., Analytical techniques for biopharmaceutical development, Marcel Dekker, New York, 2005.

8.2 Seminar / Laborator	Metode de predare	Observații (ore și referințe bibliografice)
Prezentarea lucrărilor de laborator și a unor aspecte teoretice necesare desfășurării optime a acestora	Descrierea, conversația, explicația	2 ore
Studiul stabilității aspirinei. Determinarea vieții pe raft	Descrierea, conversația, explicația, problematizarea, experimentul de laborator	4 ore Bibliografie: referat de laborator
Controlul calității unor produse vegetale și suplimente alimentare cu acțiune terapeutică	Descrierea, conversația, explicația, problematizarea, experimentul de laborator	4 ore Bibliografie: referat de laborator
Analiza uniformității masei și a conținutului unor produse farmaceutice (comprimate, pulberi)	Descrierea, conversația, explicația, problematizarea, rezolvarea de probleme, experimentul de laborator	4 ore Bibliografie: referat de laborator
Determinarea doxiciclinei. Optimizarea metodei și aplicarea în analiza unor produse farmaceutice (capsule)	Descrierea, conversația, explicația, problematizarea, experimentul de laborator	4 ore Bibliografie: referat de laborator
Validarea unei metode de determinare spectrofotometrică a diclofenacului sodic din supozitoare și geluri	Descrierea, conversația, explicația, problematizarea, rezolvarea de probleme, experimentul de laborator	6 ore Bibliografie: referat de laborator
Evaluarea activității la laborator prin probă scrisă și orală și discutarea rezultatelor obținute în cadrul lucrărilor experimentale	Analiza rezultatelor obținute în cadrul activității de laborator Prezentarea rezultatelor obținute în cadrul lucrărilor experimentale	4 ore

Bibliografie

Referate de laborator

9. Coroborarea conținutului disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității, asociațiilor profesionale și angajatorilor reprezentativi din domeniul aferent programului

Conținutul disciplinei este adaptat și satisface cerințele impuse de piața muncii de angajatori din domeniul aferent programului de masterat
Competențele acumulate vor fi necesare absolvenților care își desfășoară activitatea în domeniul analizei medicamentelor și produselor cosmetice

10. Evaluare

10.1 Evaluare continuă		Pondere (min. 30%)		40	
Curs	Forma de evaluare				
	Pondere		0		
	Nepromovarea Evaluării continue determină nepromovarea Evaluării finale				
	Metode de evaluare	Detalii		Pondere	cu reexaminare
Seminar / Laborator	Forma de evaluare		Verificare mixtă		
	Pondere		100		
	Nepromovarea Evaluării continue determină nepromovarea Evaluării finale				
	Metode de evaluare	Detalii		Pondere	cu reexaminare
		Verificare practică periodică		30	Nu
		Referat		35	Nu
		Portofoliu		35	Nu

10.2 Evaluare finală		Pondere (max. 70%)	60
		Forma de evaluare	Verificare scrisă finală

10.3 Mențiuni (situații speciale în evaluare)

--	--

10.4 Standard minim de performanță

Selectarea, optimizarea și aplicarea unei metode adecvate de analiză a unui medicament sau produs cosmetic
Aplicarea etapelor validării unei metode de analiză a unui medicament
Utilizarea corectă a materialelor, substanțelor și aparaturii la efectuarea unui experiment chimic
Calcularea corectă și prezentarea într-o formă adecvată a rezultatelor unei analize chimice
Interpretarea corectă a rezultatului unei analize chimice
Realizarea unui studiu / proiect cu caracter interdisciplinar

Data completării,
29.09.2025

Titular de curs,
Conf. Dr. SIMONA MARIA CUCU MAN

Titular de seminar,
Conf. Dr. SIMONA MARIA CUCU MAN

Data avizării în departament,

Director de departament,
Prof. Dr. MIHAIL LUCIAN BIRSA