

FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1 Instituția de învățământ superior	UNIVERSITATEA DE MEDICINA SI FARMACIE "VICTOR BABEȘ" TIMIȘOARA
1.2 Facultatea	FACULTATEA DE FARMACIE
1.3 Departamentul	I FARMACIE
1.4 Domeniul de studii de licență ¹⁾	SĂNĂTATE
1.5 Ciclul de studii ²⁾	LICENȚĂ
1.6 Programul de studii/ Calificarea	FARMACIE/FARMACIST

2. Date despre disciplină

2.1. Denumirea disciplinei	POLIMORFISMUL SUBSTANȚELOR MEDICAMENTOASE							
2.2 Titularul activităților de curs	Prof. univ.dr. Ionuț-Valentin Ledeți							
2.3 Titularul activităților de laborator	-							
2.4 Anul de studiu	V	2.5 Semestrul	1	2.6 Tipul de evaluare	Colocviu	2.7 Regimul disciplinei	Conținut ³⁾	DS
							Obligativitate ³⁾	DO

3. Timpul total estimat (ore pe semestru al activităților didactice)

3.1 Număr de ore pe săptămână	1	3.2 din care: curs	1	3.3 laborator	-
3.4 Total ore din planul de învățământ	14	3.5 din care: curs	14	3.6 laborator	-
Distribuția fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					22
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					14
Pregătire seminarii/ laboratoare/ proiecte, teme, referate, portofolii și eseuri					-
Tutoriat					-
Examinări					1
Alte activități					-
3.7 Total ore studiu individual	36				
3.8 Total ore pe semestru	50				
3.9 Numărul de credite⁵⁾	2				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1 de curriculum	Chimie fizică, Chimie analitică instrumentală, Chimie farmaceutică, Farmacoterapie
4.2 de competențe	-

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1 de desfășurare a cursului	Videoproiector, calculator, tablă
5.2 de desfășurare a seminarului/ laboratorului/ proiectului	-

6. Competențe specifice acumulate

Competențe profesionale	<ul style="list-style-type: none"> - Însușirea unor noțiuni referitoare la formele polimorfe ale substanțelor medicamentoase și a principalelor implicații ale existenței acestora asupra proprietăților fizico-chimice și biologice ale acestora; - Însușirea unor noțiuni referitoare la principalele metode de obținere a formelor polimorfe și pseudomorfe, de caracterizare și investigare a acestora; - Cunoașterea și înțelegerea noțiunilor de solvatomorfi, săruri, cocristalelor și aducți binari, a proprietăților acestora și a unor metode particulare de obținere.
Competențe transversale	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitatea de a identifica importanța polimorfismului în domeniul farmaceutic; - Capacitatea de a înțelege importanța investigării polimorfismului substanțelor solide, precum și metodele și tehnicile de analiză și caracterizare a polimorfilor; - Capacitatea de înțelege diferența între formele polimorfe și pseudomorfe; - Capacitatea de a conștientiza importanța sărurilor, aducților binari și a cocristalelor în formularea farmaceutică.

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din competențele specifice acumulate)

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Cursul își propune să asigure o pregătire teoretică adecvată referitoare la polimorfismul substanțelor medicamentoase, precum și a principalelor implicații ale existenței diverselor forme polimorfe asupra proprietăților fizico-chimice și biologice ale acestora.
7.2 Obiectivele specifice	- Acumularea noțiunilor de bază referitoare la polimorfism în contextul științific actual și a consecințelor polimorfismului în domeniul farmaceutic;

	<ul style="list-style-type: none"> - Cunoașterea principalelor metode de obținere a formelor polimorfe și pseudomorfe; - Însușirea de cunoștințe privind principalele metode de caracterizare și investigare a formelor polimorfe și pseudomorfe; - Familiarizarea studentului farmacist cu noțiunile de solvatomorfi, săruri, cocristale și aducți binari, a unor metode de obținere a acestora, precum și cu o serie de proprietăți specifice. De asemenea, în cadrul cursului sunt prezentate și o serie de formulări farmaceutice consacrate care conțin substanțe active condiționate în acest fel.
--	---

8. Conținuturi

8.1 Curs	Metode de predare	Număr de ore	Observații
1. INTRODUCERE ÎN POLIMORFISM: Scurt istoric; Dezvoltarea polimorfismului ca ramură de studiu în cercetarea farmaceutică; Noțiunea de polimorfism în contextul științific actual.	prezentare orală + multimedia; conversație euristică	1 oră	
2. STAREA SOLIDĂ ȘI POLIMORFISMUL: Starea solidă – generalități; Modalități de organizare a solidului – solide amorse și solide cristaline; Relația structură-proprietate pentru starea solidă.		1 oră	
3. SOLIDELE CRISTALINE: Noțiunea de celulă elementară și plan reticular; Cristalografia și importanța acesteia în organizarea solidului; Organizarea solidului cristalin și sisteme de cristalizare; Noțiunea de rețea Bravais.		1 oră	
4. ASPECTE TERMODINAMICE PRIVIND FORMAREA ȘI STABILITATEA POLIMORFILOR: Funcții de stare și forme polimorfe; Enantiotropia și monotropia; Stabilitatea termodinamică a formelor polimorfe.		1 oră	
5. METODE DE OBȚINERE A FORMELOR POLIMORFE (I): Privire generală asupra metodelor de obținere a formelor polimorfe; Cristalizarea; Tehnici de cristalizare.		1 oră	
6. METODE DE OBȚINERE A FORMELOR POLIMORFE (II): Metode instrumentale de obținere a formelor polimorfe – metode termice; Metode instrumentale de obținere a formelor polimorfe – metode ultrasonice; Alte metode de obținere: tehnici neconvenționale de obținere și stabilizare a formelor polimorfe.		1 oră	
7. METODE DE CARACTERIZARE A FORMELOR POLIMORFE ȘI PSEUDOMORFE SOLIDE (I): Metode spectroscopice de analiză; Analiza FTIR; Analiza RMN în stare solidă.		1 oră	
8. METODE DE CARACTERIZARE A FORMELOR POLIMORFE ȘI PSEUDOMORFE SOLIDE (II): Difracția de raze X pe monocristal; Difracția de raze X pe pulbere		1 oră	
9. METODE DE CARACTERIZARE A FORMELOR POLIMORFE ȘI PSEUDOMORFE SOLIDE (III): Difracția de raze X pe pulbere și pe monocristal; Metode termice de analiză: Tehnica termogravimetrică și termogravimetrică diferențială; Metode termice de analiză: Tehnica DTA; Tehnica DSC.		1 oră	
10. SOLVATOMORFI: Noțiunea de solvatomorf; Tehnici de obținere a solvatomorfilor; Proprietăți termodinamice a sistemelor solvatomorfe; Tipuri de sisteme solvatomorfe; Hidrații.		1 oră	
11. SĂRURI: Noțiunea de sare; Tehnici de obținere a sărurilor; Formatori de săruri utilizați frecvent în practica farmaceutică; Forme farmaceutice uzuale ce conțin substanța activă sub formă de sare.		1 oră	
12. COCRISTALE ȘI ADUCȚI BINARI: Noțiunea de cocrystal și de aduct binar; Tehnici de obținere a cocristalelor și aducților binari; Formulări farmaceutice cu conținut de substanță activă condiționată sub formă de cocristale și aducți binari.		1 oră	
13. STUDII DE CAZ: Substanțe active utilizate curent în forme farmaceutice ca forme polimorfe.		1 oră	

14. EVALUARE		1 oră	
Bibliografie obligatorie: 1. Curs de Polimorfismul substanțelor medicamentoase - suport în format electronic disponibil la https://moodle.umft.ro/ 2. Rolf Hilfiker, Markus von Raumer (ed.), Polymorphism in the Pharmaceutical Industry: Solid Form and Drug Development, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2019 3. Harry G. Brittain (editor), Polymorphism in Pharmaceutical Solids, 2nd edition, CRC Press Boca Raton, e-book, 2018 Bibliografie facultativă: 1. Joel Bernstein, Polymorphism in Molecular Crystals, Oxford University Press, 2020 2. Moji Christianah Adeyeye, Harry G. Brittain (ed.), Preformulation in Solid Dosage Form Development, CRC Press Boca Raton, e-book, 2013			
8.2 Seminar/ Laborator /stagiul/ proiect	Metode de predare-învățare	Număr de ore	Observații
-			
Bibliografie obligatorie: -			

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunităților epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

Cursul Polimorfismul substanțelor medicamentoase va asigura studenților farmaciști înțelegerea și acumularea unor noțiuni legate de forme polimorfe și pseudomorfe ale unor substanțe medicamentoase. Cunoștințele acumulate vor constitui un avantaj în în practica farmaceutică și în dezvoltarea profesională ulterioară, oferindu-le posibilitatea de a înțelege mai bine implicațiile polimorfismului în domeniul farmaceutic, precum și de a evolua în echipe pluridisciplinare de cercetare.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	<p><i>Cunoștințe pentru nota 5:</i> Reies din aplicarea grilei de corectură. Vizează: - Înțelegerea și deprinderea noțiunilor de bază care stau la baza investigării polimorfismului substanțelor medicamentoase</p> <p><i>Cunoștințe pentru nota 10:</i> Reies din aplicarea grilei de corectură. Vizează: - Aplicarea cunoștințelor dobândite în înțelegerea și explicarea proceselor și fenomenelor relevante în domeniul farmaceutic. - Capacitatea de a propune un fir logic în cercetarea formelor polimorfe ale substanțelor medicamentoase</p>	Test grilă, cu 50 întrebări, dintre care un procent maxim de 35% de tip complement simplu.	100 %
10.5 Stagiul/LP	-		
10.6 Standard minim de performanță - promovarea colocviului (nota 5). - îndeplinirea tuturor obligațiilor contractuale, conform contractului de studii			

Data completării	Semnătura titularului de curs Prof.univ.dr. Ionuț-Valentin Ledeți	Semnătura titularului de laborator/stagiul -
Semnătura șefului de disciplină Prof.univ.dr. Ionuț-Valentin Ledeți		
Data avizării în departament	Semnătura directorului de departament Prof.univ.dr. Laura Sbârcea	