



Facultatea de Farmacie

Departamentul I

Disciplina Toxicologie, Industria medicamentului, Management și legislație

Asistent universitar poziția 61

Toxicologie (F, IV), Industria medicamentului și biotehnologii (F, V), Toxicologie (F, V)

Proba scrisă

1. Introducere în toxicologie: obiectul toxicologiei, istoric, definiții, domeniile de studiu ale toxicologiei, direcțiile principale ale toxicologiei moderne. Substanțe toxice și tipuri de intoxicații: Clasificarea toxicilor și intoxicațiilor.
2. Toxicocinetica I: mecanismele de transport prin membranele biologice, absorbția substanțelor toxice, distribuția substanțelor toxice, stocarea substanțelor toxice
3. Toxicocinetica II: metabolizarea substanțelor toxice – reacțiile din faza I și din faza II. Rezultatul biotransformării xenobioticelor, eliminarea toxicilor
4. Toxicodinamie I: Mecanisme de acțiune toxică: afectarea structurii și funcției celulare, acțiune mutagenă, cancerigenă
5. Toxicodinamie II: Mecanisme de acțiune toxică: acțiunea teratogenă, imunotoxicitatea
Procese patologice de natură toxică: acțiunea toxicilor asupra: sistemului nervos, funcției pulmonare, funcției hepatice, funcției renale, inimii, sângelui și măduvei hematoformatoare, pielii
6. Profilaxia și tratamentul intoxicațiilor: măsuri de prim-ajutor, antidotismul, tratamentul intoxicațiilor cronice, profilaxia intoxicațiilor, expertiza toxicologică
7. Toxicologia substanțelor gazoase: CO, CO₂; halogeni; compuși ai sulfului (H₂S, SO₂); compuși ai azotului (NH₃, oxizi de azot)
8. Toxicologia substanțelor minerale: acizi și baze corozive, metale (Pb și plumb-tetraetil, Cu, Cd, Hg, Mn, Cr, As, Al, Ag)
9. Toxicologia hipnoticelor barbiturice Etiologia intoxicației; mecanismele toxice specifice implicate; categoriile de simptome din cadrul aparatelor și sistemelor cu tablou clinic modificat patologic; testele de laborator relevante pentru intoxicația barbiturică; tratamentul intoxicației barbiturice



10. Toxicologia antidepresivelor Antidepresivele triciclice, Inhibitorii de monoaminoxidază, Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei: enumerarea elementelor etiologice în cazul intoxicației acute; enunțarea mecanismelor toxice implicate specific; descrierea elementelor clinice relevante; teste de laborator: analizele importante pentru diagnosticul toxicologic; tratament
11. Toxicologia tranchilizantelor Cauzele sau aspectele etiologice în intoxicația acută; enunțarea mecanismelor toxice relevante; descrierea elementelor clinice specifice intoxicației; descrierea testelor de laborator; descrierea tratamentului; descrierea antidotului
12. Toxicologia analgezicelor, antipireticelor și antiinflamatoarelor Intoxicația cu paracetamol; Intoxicația cu acid acetilsalicilic; Toxicitatea antiinflamatoarelor nonsteroidiene. Descrierea aspectelor etiologice în intoxicația acută; enunțarea mecanismelor toxice relevante; descrierea elementelor clinice specifice intoxicației; descrierea testelor de laborator; descrierea tratamentului
13. Toxicologia cocainei și a halucinogenelor naturale și de sinteză Etiologia intoxicațiilor cu cocaina, mescalina, DOM, metilen-dioxi-amfetamina, metilendioximetamfetamina (MDMA sau Ecstasy), bufotenina, psilocina, psilocibina, harmina, harmalina, LSD₂₅, THC, ketamina, fenciclidina; toxicocinetica substanțelor menționate anterior; acțiunea și toxicitatea; simptomatologia intoxicației acute; tratamentul cu principiile generale și aspectele specifice
14. Toxicologia opiului și derivaților și a substanțelor utilizate în doping Etiologia intoxicațiilor cu opiu, morfina, codeina, heroina, hidromorfona, buprenorfina, nalorfina, naloxon, naltrexona, petidina, fentanil, difenoxilat, metadona, levoacetilmetadol, dextropropoxifen, pentazocina; definirea fenomenului doping și a metodelor utilizate, inclusiv dopingul cu sânge, administrarea de purtători artificiali de oxigen sau înlocuitori de plasma precum și manipulările farmacologice, chimice și fizice
15. Toxicologia antibioticelor și chimioterapicelor. Contraceptive hormonale. Etiologia intoxicațiilor, toxicocinetică, toxicodimanie, simptomatologie și tratament legat de antibiotice, sulfamide antibacteriene, chimioterapice antituberculoase, chimioterapice antimalarice, asociații estroprogestative, progestative și estrogeni.
16. Introducere. Scurt istoric al industriei farmaceutice. Managementul producției industriale de medicament. Concepția, producția și transferul în fază pilot a unui medicament.



17. Producția industrială a medicamentului. Noțiuni și termeni din industrie. Dezvoltarea și caracteristicile industriei de medicamente
18. Tactica și strategia sintezei medicamentelor. Factori implicați în calitatea medicamentului; Calificarea echipamentelor și validarea procedeeleor de fabricare.
19. Reguli de bună practică în fabricația și evaluarea produselor farmaceutice la scară industrială. Clasificarea și evaluarea variațiilor de compoziție și de proces pentru produsele farmaceutice industriale
20. Noțiuni legate de proiectarea și analiza calității farmaceutice
21. Tipuri de materiale utilizate în industria farmaceutică. Materiale folosite la condiționarea medicamentului. Materiale folosite la construcția utilajelor din industria medicamentului **Curs**

Proba practică

1. Metode de izolare pentru gaze și vapori, metode de izolare a substanțelor toxice minerale
2. Analiza toxicologică a halogenilor și a monoxidului de carbon
3. Analiza toxicologică a alcoolului etilic și alcoolului metilic
4. Analiza toxicologică a arsenului și mercurului
5. Analiza toxicologică a bismutului, cromului și manganului
6. Analiza toxicologică a derivatilor de fenotiazină și benzodiazepină
7. Analiza toxicologică a imipraminei, meprobamatului și izoniazidei
8. Analiza toxicologică a nicotinei și papaverinei
9. Analiza toxicologică a glicozizilor cardiotonici
10. Analiza toxicologică a opioidelor naturale
11. Instalații industriale. Reactorul
12. Instalații industriale. Operații mecanice, operații hidrodinamice
13. Procese tehnologice de obținere industrială a unor substanțe farmaceutice
14. Fluxuri tehnologice de obținere a formelor farmaceutice în cadrul unor întreprinderi de medicamente. Stația pilot



Bibliografie

1. Cristina A. Dehelean, Dorina Gheorgheosu, Daniela Ionescu, Noțiuni de toxicologie generală, Ed. Victor Babeș Timișoara, 2013;
2. Lauren M. Aleksunes; David L. Eaton. Chapter 2. Principles of Toxicology, in: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 9nd edition, Curtis D. Klaassen (editor), 2019, ISBN 978-1-259-86374-5;
3. Lois D. Lehman-McKeeman. Chapter 3. Mechanisms of Toxicity, in: Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, 9nd edition, Curtis D. Klaassen (editor), 2019, ISBN 978-1-259-86374-5;
4. Curs Toxicologie pentru anul IV- suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
5. Lucrări practice Toxicologie pentru anul IV - suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
6. Wells B.G.SchwinghamnerTL.,DiPiro JT.,DiPiro CV.Manual de Farmacoterapie, Bucuresti, Prior 2021
7. Curs de Toxicologie pentru anul V – suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
8. Lucrări practice Toxicologie pentru anul V - suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
8. Casarett LJ., and Doull J., Toxicology The Basic Science of Poisons Ninth Edition by McGraw-Hill Education 2019
9. Dye LR., Murphy C ,et al Case Studies in Medical Toxicology From the American College of Medical Toxicology, ed Springer International Publishing AG 2017
10. Dan Dragoș, Industrie și Biotehnologii Farmaceutice, Editura *Mirton*, Timișoara, 2006
- 11.C. Dăescu, Produse de bio și semisinteză, Ed. Politehnica, Timișoara, 2006
12. Jurcoane S., Cornea P., Stoica I., Vassu T., Tratat de biotehnologie, vol. II, Ed. Tehnica, Bucuresti, 2006
13. Andrieș A.A., Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie farmaceutica, volum 3, Ed. Polirom, 2017
- 14.Curs de Industria Medicamentului Și Biotehnologii pentru anul V – suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
15. Lucrări practice Industria Medicamentului Și Biotehnologii pentru anul V - suport in format electronic disponibil pe <https://moodle.umft.ro/>
16. DE LA TORRE, Beatriz G.; ALBERICIO, Fernando. The pharmaceutical industry in 2019. An analysis of FDA drug approvals from the perspective of molecules. *Molecules*, 2020, 25.3: 745. <https://doi.org/10.3390/molecules25030745>
17. Casarett LJ., and Doull J., Toxicology The Basic Science of Poisons Ninth Edition by McGraw-Hill Education 2019
18. Dye LR., Murphy C ,et al Case Studies in Medical Toxicology From the American College of Medical Toxicology, ed Springer International Publishing AG 2017
19. Brent J., Burkhart K .et al Critical Care Toxicology Diagnosis and Management of the Critically Poisoned Patient Second Edition ed Springer International Publishing AG 2017
20. Kasper DL, Fauci AS,et al Harrison's Manual of Medicine McGraw-Hill Education 2016 ISBN: 978-0-07-182852-9 (pdf)



UNIVERSITATEA
DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
VICTOR BABEȘ | TIMIȘOARA

21. Klaassen CD, Casarett and Doull's Toxicology The Basic Science of Poisons Ninth Edition, McGraw-Hill Education 2019 ISBN: 978-1-25-986374-5 (pdf)
22. Brunton LL, Dandam RH, Knollmann BC The Pharmacological Basis of Therapeutics Thirteenth Edition, McGraw-Hill Education, 2018, ISBN: 978-1-25-958474-9 (pdf)

Data,

12.12.2023

Coordonator disciplina,

Prof. Univ. Dr. Cristina Adriana DEHELEAN