



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 1/19



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 1/19

FACULTATEA DE FARMACIE

PROGRAMUL DE STUDII 0916.1 FARMACIE

CATEDRA DE TEHNOLOGIE A MEDICAMENTELOR

APROBATĂ

la ședința Comisiei de asigurare a calității și
evaluării curriculare facultatea Farmacie
Proces verbal Nr. 2 din 21.12.2017

Președinte, dr.șt.farm., conf.univ.,
Livia Uncu



APROBATĂ

la ședința Consiliului Facultății de Farmacie
Proces verbal Nr. 2 din 22.12.2017

Decanul Facultății, dr.șt.farm., conf.univ.,
Nicolae Ciobanu



APROBATĂ

la ședința Catedrei de Tehnologie a medicamentelor

Proces verbal Nr. 3 din 26.10.2017

Șef catedră, dr.hab. șt.farm., prof.univ.,
Eugen Diug

CURRICULUM

DISCIPLINA TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ II (INDUSTRIALĂ)

Studii integrate

Tipul cursului: **Disciplină obligatorie**

Chișinău, 2017



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 2/19

I. PRELIMINARII

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

Cursul de *Tehnologie farmaceutică II (industrială)* reprezintă o continuitate logică a cursului precedent de Tehnologie farmaceutică I (extemporală) și este o componentă fundamentală din domeniul farmaciei, care are drept obiectiv însușirea tehnologiilor, utilajului și metodelor de formulare a medicamentelor la scară industrială. Actualitatea cursului este incontestabilă, luând în considerație faptul că peste 90% din medicamentele prezente pe piața farmaceutică mondială sunt produse în condiții de uzină.

Viitorii farmaciști au nevoie de cunoștințe din domeniul dezvoltării, preparării și aprecierii calității medicamentelor produse în condiții industriale.

Conținutul cursului este structurat pe capitole, în funcție de forma de prezentare a medicamentului finit (pulberi, soluții, comprimate etc) și rezultă în obținerea de către viitorul farmacist atât a cunoștințelor teoretice, cât și a deprinderilor practice de utilizare a utilajului și echipamentului industrial.

În cadrul cursului este pe larg utilizată tehnica de calcul, în demonstrarea la calculator a modului de lucru a echipamentelor și utilajelor (scheme, filme tematice).

- Misiunea curriculumului (scopul) în formarea profesională:

De a oferi studenților cunoștințe și abilități de preformulare și formulare a formelor farmaceutice conform exigențelor biofarmaceutice în condiții industriale; însușirea tehnologiei și a metodelor de fabricare a formelor medicamentoase lichide, semisolide și solide, cât și a formelor extractive din produse vegetale și animale; formarea abilităților de apreciere a calității formelor farmaceutice în conformitate cu cerințele documentației analitice de normare.

- Limba/limbile de predare a disciplinei: română, engleză.
- Beneficiari: studenții anului IV, facultatea de Farmacie.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 3/19

II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Codul disciplinei	S.07.O.072, S.08.O.078		
Denumirea disciplinei	Tehnologie farmaceutică II		
Responsabil (i) de disciplină	Nicolae Ciobanu		
Anul	IV	Semestrul/Semestrele	VII, VIII
Numărul de ore total, inclusiv:	300		
Curs	34	Lucrări practice/ de laborator	119
Seminare	-	Lucrul individual	147
Forma de evaluare	E	Numărul de credite	10



III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL DISCIPLINEI

La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:

✓ *la nivel de cunoaștere și înțelegere:*

- ✓ Să **determine** obiectivele și conținutul tehnologiei formelor farmaceutice industriale;
- ✓ Să **determine** obiectul de studiu al disciplinei;
- ✓ Să **definiească** conceptele tehnologiei formelor farmaceutice și evaluării lor biofarmaceutice;
- ✓ Să **interpreteze** corect operațiile tehnologice la diferite etape ale procesului tehnologic de fabricare a formelor farmaceutice;
- ✓ Să **identifice** principalii parametri fizico-chimici și tehnologici ai substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj, care determină calitatea produsului farmaceutic finit.
- ✓ Să **cunoască** regulile de bună practică de fabricare a medicamentelor (GMP) în condițiile industriei farmaceutice;
- ✓ Să **descrie** procesele și aparatele farmaceutice folosite în industria farmaceutică;
- ✓ Să **cunoască** proprietățile fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj,

✓ *la nivel de aplicare:*

- Să **identifice** particularitățile aplicării operațiilor tehnologice în tehnologia formelor farmaceutice;
- Să **clasifice** principiile de preformulare și formulare a formelor farmaceutice conform exigențelor biofarmaceutice;
- Să **explice** esența principiilor de selectare a proprietăților fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare și a materialului de ambalaj la formularea formelor farmaceutice;
- Să **compare** experiența practică și doctrina tehnologiei farmaceutice la diverse etape ale evoluției în preformularea și formularea medicamentelor;
- Să **interpreteze** normele de calitate ale medicamentelor impuse de farmacopei și standarde de referință;
- Să **aplice** metode eficiente de elaborare a noilor forme farmaceutice.
- Să **organizeze** în condiții de industrie farmaceutică producerea pe diferite fluxuri tehnologice.
- Să **se servească** de informațiile din diverse surse recunoscute, în scopul elaborării Documentelor de Normare a calității și de producere a medicamentelor.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 5/19

- ✓ *la nivel de integrare:*
- ✓ Să **creeze** noi tehnologii de fabricare a medicamentelor;
- ✓ Să **modifice** tehnologiile existente de fabricare a medicamentelor în vederea reducerii costurilor de producere;
- ✓ Să **proiecteze** fluxurile tehnologice de fabricare a medicamentelor conform cerințelor regulilor GMP;
- ✓ Să **dezvolte** compoziția unui medicament în vederea sporirii biodisponibilității substanței active;
- ✓ Să **formuleze** prescripții noi de medicamente cu folosirea diferitor substanțe auxiliare;
- ✓ Să **argumenteze** din punct de vedere biofarmaceutic cantitățile de substanțe auxiliare și adjuvanți din formulele medicamentelor;
- ✓ Să **valideze** procesele tehnologice de fabricare a medicamentelor și metodele de control interfazic al calității;
- ✓ Să **evalueze** influența factorilor biofarmaceutici asupra biodisponibilității substanțelor active din formele farmaceutice;
- ✓ Să **recomande** noi substanțe auxiliare și adjuvanți necesari în formularea medicamentelor;
- ✓ Să **elaboreze** Regulamente tehnologice de fabricare a medicamentelor;
- ✓ Să **analizeze** modurile de defectare și a efectelor defectărilor în procesul de fabricare a medicamentelor („AMDE” de proces);
- ✓ Să **coordoneze** etapele procesului tehnologic cu cerințele de control interfazic al calității produselor intermediare, semifinite și finite;
- ✓ Să **programeze** cercetările de elaborare a noilor tehnologii de fabricare a medicamentelor;
- ✓ Să **propună** metode noi de evaluare a calității medicamentelor în procesul de fabricare;
- ✓ Să **selecteze** materialele de ambalaj adecvate pentru ambalarea formelor farmaceutice;
- ✓ Să **optimizeze** compoziția formelor farmaceutic sub aspect biofarmaceutic și farmacocinetic.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 6/19

IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Tehnologia medicamentelor II (industrială) *abordează* un spectru larg de probleme de formulare și apreciere a calității diverselor medicamente, de aceea necesită cunoștințe prealabile aprofundate în domeniul chimiei anorganice și organice, chimiei fizice și coloidale, chimiei farmaceutice, precum și în domeniul metodelor fizico-chimice de analiză, farmacologiei, farmacognoziei și tehnologiei medicamentelor extemporale.

**CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ****Redacția: 06****Data: 20.09.2017****Pag. 7/19****V. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR****✓ Cursuri (prelegeri)**

<i>Nr.</i>	Tema	<i>№/ore</i>
1.	Starea la zi și direcțiile principale de dezvoltare a Tehnologiei industriale a medicamentelor în Republica Moldova. Soluții medicamentoase. Prepararea soluțiilor apoase și anhidrice. Intensificarea procesului de dizolvare. Standardizarea	2
2.	Separarea corpurilor lichide și solide (purificarea soluțiilor). Sedimentarea corpurilor, filtrarea, centrifugarea, presarea.	2
3.	Solvenți. Alcoolimetria. Alcoolul etilic. Rectificarea. Metodele de determinare a concentrației etanolului.	2
4.	Tincturi. Caracteristica, prepararea, standardizarea.	2
5.	Extracte fluide 1:1 și 1:2. Metodele de preparare. Standardizarea.	2
6.	Procese de căldură. Întrebuințarea vaporilor. Schimbători de căldură. Evaporarea. Instalațiile pentru evaporare. Fenomene secundare la evaporare.	2
7.	Uscarea. Statică și cinetica uscării. Metodele de uscare. Aparatajul. Uscarea prin sublimare (liofilizarea).	2
8.	Extracte dense și uscate. Metodele de extracție pentru obținerea soluției extractive. Schema tehnologică de fabricare a extractelor dense și uscate.	2
9.	Capsule gelatinoase. Caracteristica, clasificarea. Metode de fabricare. Controlul calității.	2
10.	Comprimate. Caracteristica. Schema tehnologică de fabricare a comprimatelor. Substanțele auxiliare folosite la prepararea comprimatelor. Influența substanțelor auxiliare și diluanților asupra efectului terapeutic a substanțelor medicamentoase din comprimate.	2
11.	Importanța și tipurile de granulare. Verificarea calității granulelor. Presarea directă, mașini de comprimat. Caracteristica. Influența tipului de granulare asupra biodisponibilității substanțelor medicamentoase.	2
12-13.	Acoperirea comprimatelor cu învelișuri (prin drajefiere clasică, prin comprimare, cu filme). Verificarea calității comprimatelor. Căile de desăvârșire și perspectivele dezvoltării, ambalarea și conservarea comprimatelor.	4

**CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ**

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 8/19

14.	Formele medicamentoase sterile și preparate aseptice. Cerințele față de forme medicamentoase injectabile. Condițiile de preparare, regulile G.M.P. Solvenți folosiți la prepararea soluțiilor injectabile. Obținerea apei demineralizate și apei pentru injecții în condiții de uzină. Solvenți neapoși.	2
15.	Sticla și polimerii folosiți la producerea fiolelor, flacoanelor. Formarea fiolelor și pregătirea lor pentru umplere.	2
16.	Tehnologia soluțiilor injectabile, stabilizarea și purificarea. Metode de înfiolare a soluțiilor și sudare a fiolelor. Metodele de sterilizare.	2
17.	Verificarea calității soluțiilor înfiolate. Etichetarea și ambalarea. Problema mecanizării complexe și automatizării producerii soluțiilor injectabile în fiole. Perfuzii.	2
	Total	34

✓ Lucrări practice și ore de pregătire individuală

Nr	Tema	Ore practice	Ore preg ind
1.	Înșușirea regulilor tehnicii securității și de protecție a muncii. Mărunțirea. Cernerea. Prepararea pulberilor compuse. Alcătuirea bilanțului material.	3	6
2-5.	Soluții medicamentoase apoase. Prepararea soluției de subacetat de aluminiu. Standardizarea. Ape aromatice. Siropuri.	12	12
6.	Lucrare de control: "Mărunțirea, cernerea, amestecarea. Soluții medicamentoase. Ape aromatice. Siropuri."	3	6
7-9.	Soluții anhidrice. Alcoolmetria. (Determinarea concentrației, diluarea etanolului). Tincturi. Prepararea prin diferite metode. Extragerea. Standardizarea tincturilor. Determinarea principiilor active, substanțelor extractive, concentrației etanolului. Alcătuirea bilanțului material pentru etanol absolut.	9	12
10-11.	Preparate maximal purificate (adonizid, ramnil, plantaglicidă). Standardizarea. Preparate individuale (rutina, digitoxina, plantaglicida).	6	8
12.	Lucrare de control: "Bazele teoretice ale extracției. Preparate farmaceutice obținute prin extracție. Tincturi. Preparare maximal purificate".	3	7
13-14.	Extracte fluide 1:1 și 1:2. Prepararea extractelor prin metoda de percolare, macerare accelerată, în contracurent. Standardizarea extractelor fluide (determinarea concentrației etanolului, principiilor active, a substanțelor extractive). Alcătuirea bilanțului material pentru substanțele extractive.	6	8
15-16.	Extracte dense și uscate.	6	8



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 9/19

17.	Lucrare de control: "Procese căldură. Evaporarea, uscarea. Extracte fluide,dense și uscate."	3	6
18-20.	Capsule medicinale (flexibile, operculate). Prepararea, verificarea calității. Prepararea suspensiilor, emulsiilor, unguentelor, emplastrelor (liniment cu streptocidă, sintomicină, Wișnevskii, unguent cu zinc, emplastru cu oxid de plumb). Verificarea calității. Însușirea malaxoarelor, morilor, dispergatoarelor.	12	12
21.	Seminar. Capsule gelatinoase. Unguente. Linimente. Paste. Emplastre. Sinapisme.	4	6
22.	Comprimate. Determinarea proprietăților fizico – chimice și tehnologice ale pulberelor și granulelor.	4	6
23-24.	Fabricarea comprimatelor prin presarea directă (clorură de sodiu, bromură de sodiu, acid boric) și cu substanțe auxiliare (comprimate cu acid acetilsalicilic). Verificarea calității. Însușirea mașinilor de comprimat.	8	8
25-26.	Fabricarea comprimatelor prin granulara umedă (comprimate cu streptocidă, sulfademizină, dibazol, cafeină și benzoat de sodiu). Verificarea calității.	8	8
27.	Acoperirea comprimatelor cu învelișuri. Comprimate friabile, granule. Verificarea calității.	4	6
28.	Seminar. Comprimate	4	6
29.	Soluții injectabile în fiole. Pregătirea fiolelor pentru umplere. Controlul stabilității termice și chimice a sticlei fiolelor. Determinarea mărimii vidului pentru umplerea fiolelor cu soluții.	4	6
30-31.	Soluții injectabile care necesită purificare specială (clorură de calciu, sulfat de magneziu, glucosă) etc. Verificarea calității.	8	6
32-33.	Pregătirea soluțiilor injectabile cu stabilizatori (sol clorhidrat de novocaină, cafeină și benzoat de sodiu, novocainamidă, acid ascorbic) etc. Verificarea calității soluțiilor injectabile. Soluții injectabile fără stabilizare termică (sol. Hexametilentetramină) sol. injectabile uleioase (sol. camfor). Verificarea calității.	8	8
34.	Seminar. Desăvârșirea tehnologiei și standartizarea formelor medicamentoase injectabile.	4	4
	Total	119	147



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 10/19

VI. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
Capitolul 1. Pulberile. Mărunțirea, cernerea, bilanțul material	
<ul style="list-style-type: none">• să definească particularitățile pulberilor ca formă farmaceutică• să cunoască etapele procesului tehnologic de obținere a pulberilor, metodele de analiză, condiționare și livrare• sa demonstreze abilități de analiză și sistematizare a materialului sub formă de regulament tehnologic• să aplice metodologia de calcul a bilanțului material pe etape ale procesului tehnologic, precum și a bilanțului material global• să integreze cunoștințele teoretice și metodele practice de obținere a pulberilor și calcularea bilanțului material	Introducere în tehnologia medicamentelor industrială Structura și rolul regulamentului tehnologic de producere. Tipul și metodele de calcul a bilanțului material. Definiția și metodele de preparare a pulberilor. Mărunțirea și cernerea ca etape a procesului tehnologic. Aparataj și echipament
Capitolul 2. Soluții pentru uz intern și extern.	
<ul style="list-style-type: none">• să definească soluțiile ca formă farmaceutică și să facă distincție între diferite tipuri de soluții și particularitățile acestora• să cunoască specificul preparării soluțiilor pentru uz intern și extern, siropurilor, apelor aromatice, metodele principale de obținere și purificare• sa demonstreze abilități de analiză a eficacității diferitor tehnici de preparare ale soluțiilor• să aplice diferite metode de preparare a soluțiilor de uz intern sau extern, a siropurilor și apelor aromatice• să integreze cunoștințele teoretice și practice pentru stabilirea celor mai eficiente tehnici de lucru cu soluțiile	Definiția și metodele de preparare a soluțiilor de uz intern și extern, siropurilor, apelor aromatice. Metode de amestecare: amestecarea prin țevi, prin circulație, pneumatică și mecanică. Metode de separare a corpurilor solide de lichide: sedimentarea, centrifugarea, filtrarea.
Capitolul 3. Preparate extractive – tincturi, extracte (fluide, moi, uscate), preparate maximal purificate	



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 11/19

- să definească principalele tipuri de preparate extractive
- să cunoască diferențele și specificitățile de obținere, control și standardizare a preparatelor extractive
- să demonstreze cunoașterea diferitor procese de căldură și a echipamentului utilizat în cadrul acestor procese
- să aplice corect metodele de calcul pentru obținerea alcoolului etilic de diferită concentrație
- să integreze cunoștințele teoretice și practice pentru selectarea corectă a metodei optime de extracție în scopul obținerii unui preparat extractiv

Alcoolul etilic – obținere, proprietăți, metode de determinare a concentrației alcoolului etilic.
Tincturile – definiția, clasificarea, etapele procesului tehnologic, echipament și utilaj.
Extracte – definiția, clasificarea, etapele procesului tehnologic, echipament și utilaj.
Preparate maximal purificate – definiția, clasificarea, etapele procesului tehnologic, echipament și utilaj.
Procese de căldură. Echipament și utilaj

Capitolul 4. Forme farmaceutice semi-solide: capsule gelatinoase, unguente, linimente, paste, emplastre, suspensii și emulsii farmaceutice

- să definească principalele forme farmaceutice semi-solide
- să cunoască specificul, clasificarea și proprietățile formelor farmaceutice semisolide
- să demonstreze abilități de apreciere a avantajelor și dezavantajelor diferitor metode de preparare a capsulelor gelatinoase și a altor forme farmaceutice semisolide
- să aplice diferite metode de preparare a capsulelor gelatinoase, unguentelor, linimentelor, pastelor și emplastrelor
- să integreze cunoștințele teoretice și practice pentru evaluarea multiaspectuală a unei forme farmaceutice semisolide concrete.

Capsule gelatinoase – definiția, clasificarea, etapele procesului tehnologic, echipament și utilaj.
Unguente, linimente, paste – definiția, clasificarea, etapele procesului tehnologic, echipament și utilaj.
Emplastre și sinapisme – definiția, clasificarea, etapele procesului tehnologic, echipament și utilaj.
Suspensii și emulsii farmaceutice – definiția, clasificarea, metode de stabilizare, echipament și utilaj.

Capitolul 5. Comprimate

- să definească diferite tipuri de comprimate și particularitățile acestora
- să cunoască tipurile și rolul substanțelor auxiliare utilizate la prepararea comprimatelor
- să demonstreze capacități de analiză a proprietăților substanțelor active și auxiliare în scopul selectării metodei optime de obținere a comprimatelor
- să aplice corect metodele de obținere a

Proprietățile fizico-chimice și tehnologice ale pulberilor și granulatelor.
Comprimate – definiția, clasificarea, etapele procesului tehnologic, echipament și utilaj.
Substanțele auxiliare și rolul lor în formularea comprimatelor
Tipuri moderne de comprimate.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 12/19

comprimatelor, cu respectarea standardelor impuse de DAN

- să integreze cunoștințele teoretice și practice în scopul aprecierii calității unui comprimat, utilizând metodele farmaceutice de analiză

Capitolul 6. Soluții injectabile

- să definească soluțiile injectabile, clasificarea și particularitățile acestora
- să cunoască tipul și rolul substanțelor auxiliare utilizate la prepararea soluțiilor injectabile, precum și a sticlei pentru ambalarea acestora
- să demonstreze capacitatea de analiză a diferitor soluții injectabile în scopul selectării corecte a metodei optime de obținere
- să aplice tehnici și metode moderne în scopul formulării soluțiilor injectabile
- să integreze cunoștințele teoretice și practice în scopul aprecierii corecte a calității unei soluții injectabile, conform normelor farmaceutice.

Apa pentru preparatele injectabile – descriere, proprietăți, metode de obținere, echipamente și utilaj.

Sticla pentru fiole – tipuri, proprietăți, echipamente și utilaj.

Soluții injectabile - definiția, clasificarea, etapele procesului tehnologic, echipament și utilaj.

Tendințe noi în formularea preparatelor parenterale.



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

✓ Competențe profesionale (specifice) (CS)

- CP1. Cunoașterea temeinică și înțelegerea bazelor teoretice ale proceselor din cadrul tehnologiei medicamentelor industriale, precum și a principiilor de bază în organizarea preparării medicamentelor în condiții de uzină.
- CP2. Înțelegerea responsabilității și rolul farmacistului-tehnolog în procesul de producere a medicamentului, precum și evaluarea procesului de producere prin prisma bilanțului material, randamentului și coeficienților de consum.
- CP3. Cunoașterea etapelor procesului tehnologic de preparare a medicamentelor, a echipamentului și utilajului folosit în cadrul acestui proces.
- CP4. Înțelegerea importanței respectării cerințelor regimului sanitar și a regulilor de bună practică de producere în condiții de uzină în scopul obținerii unui produs calitativ.
- CP5. Înțelegerea rolului influenței factorilor farmaceutici asupra calității preparatelor din punct de vedere biofarmaceutic, precum și a metodelor generale și specifice de apreciere a calității produsului finit.
- CP6. Aplicarea tehnicii de calcul și a mediului virtual în rezolvarea problemelor de situație.

✓ Competențe transversale (CT)

- CT1. Aplicarea cunoștințelor științifico-teoretice în domeniul farmaceutic în procesul de organizare a producerii. Respectarea regulilor de bună practică de producere și de etică profesională. Adaptarea la noile tehnologii, aplicarea raționamentului logic, dezvoltarea profesional-personală, a capacităților de evaluare și autoevaluare.
- CT2. Capacitatea de a identifica o problemă complicată și de a o analiza în scopul formării planului de realizare.
- CT3. Capacitatea de a desfășura procesul de producere a medicamentului în echipă (promovarea spiritului de inițiativă, dialogului, cooperării, atitudinii pozitive) și formarea unei atitudini de responsabilitate individuală față de calitatea produsului finit.

✓ Finalități de studiu

- Să **determine** obiectul de studiu al disciplinei;
- Să **definească** conceptele tehnologiei medicamentelor industriale și evaluării lor conform cerințelor DAN;
- Să **interpreteze** corect operațiile tehnologice la diferite etape de producere a medicamentelor conform regulamentului tehnologic;



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 14/19

- Să **identifice** rolul și principalii parametri fizico-chimici și tehnologici ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj, care determină calitatea medicamentului.
- Să **cunoască** regulile de bună practică de fabricare a medicamentelor în condiții de uzină;
- Să **descrie** procesele, echipamentele și utilajul utilizat pentru obținerea medicamentelor finite;
- Să **cunoască** proprietățile fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj.

**VIII. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI**

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Lucrul cu sursele informaționale	Lecturarea prelegerii sau materialul din manual la tema respectivă, cu atenție. Citirea întrebărilor din temă, care necesită o reflecție asupra subiectului. Formularea generalizărilor și concluziilor referitoare la importanța temei/subiectului.	Capacitatea de a extrage esențialul; abilități interpretative; volumul muncii	Pe parcursul semestrului
2.	Referat și alte lucrări de cercetare	Analiza surselor relevante la tema referatului. Pregătirea referatelor și a altor lucrări de analiză și cercetare . Alcătuirea referatului în conformitate cu cerințele în vigoare și prezentarea lui la catedra.	Relevanța materialului utilizat și a sursei de informație Concordanța informației cu tema propusă. Originalitatea și complexitatea expunerii	Pe parcursul semestrului
3.	Rezolvarea problemelor de calcul	Selectarea informației principale din problemă și identificarea necunoscutei. Selectarea corectă a metodei de calcul. Efectuarea calculelor. Descrierea completă și succintă a răspunsului.	Corespunderea răspunsului cu cel corect. Corespunderea metodei de calcul. Rezolvarea problemei prin câteva metode.	Pe parcursul semestrului

IX. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE**• Metode de predare și învățare utilizate**

Disciplina Tehnologia farmaceutică II industrială este predată în mod clasic: prelegeri și lucrări de laborator. Prelegerile sunt ținute de titularul de curs. În cadrul lucrărilor de laborator lucrul studenților este maxim individualizat, fiecare student sau grup de studenți prepară o formă farmaceutică specifică, apreciază calitatea formei farmaceutice preparate în conformitate



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 16/19

cu cerințele farmaceutice, apreciază eficiența lucrului prin calcularea bilanțului material și efectuarea controlului formei farmaceutice preparate.

- **Metode de învățare recomandate**

- **Observația** - Identificarea elementelor specifice a fiecărei forme farmaceutice, descrierea acestor elemente.
- **Analiza** - Descompunerea imaginară a procesului tehnologic în părți sau etape componente. Evidențierea elementelor esențiale. Studiarea fiecărui element ca parte componentă a întregului.
- **Analiza schemei/figurii** - Selectarea informației necesare. Recunoașterea echipamentului sau a utilajului redat, a procesului în care se utilizează. Analiza funcțiilor/rolului structurilor recunoscute.
- **Comparația** - Analiza primului utilaj/echipament dintr-o grupă și determinarea trăsăturilor lui esențiale. Analiza celui de-al doilea utilaj/echipament și stabilirea particularităților lui esențiale. Compararea utilajelor/echipamentelor și evidențierea trăsăturilor comune. Compararea utilajelor/echipamentelor și determinarea deosebirilor. Stabilirea criteriilor de deosebire. Formularea concluziilor.
- **Clasificarea** - Identificarea formelor farmaceutice sau proceselor tehnologice care trebuie clasificate. Determinarea criteriilor în baza cărora trebuie făcută clasificarea. Repartizarea pe grupe după criteriile stabilite.
- **Elaborarea schemei** - Selectarea elementelor, care trebuie să figureze în schemă. Redarea elementelor alese prin diferite simboluri/culori și indicarea relațiilor între ele. Formularea unui titlu adecvat și legenda simbolurilor folosite.
- **Modelarea** – Identificarea și selectarea elementelor necesare pentru modelarea fenomenului. Imaginarea (grafic, schematic) a fenomenului studiat. Formularea concluziilor, deduse din argumente sau constatări.

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

„Brainstorming”, „Masa rotundă”; „Interviul de grup”; „Studiul de caz”; „Tehnica focus-grup”, „Portofoliu”.

Lucrări practice virtuale, cu utilizarea tehnicii de calcul – demonstrarea cu ajutorul filmulețelor a derulării procesului tehnologic, a modului de lucru a diferitor echipamente și utilaje. Catedra dispune de o sală de calculatoare (computer Workstation PC1330 Navigator și PC Mini Nettop Seli 3Q Core și monitor BENQ). Calculatoarele sunt conectate la internet prin sistemul Wireless (Router Model WR941 ND).

Sugestii pentru activitate individuală



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 17/19

Lucrul individual în procesul de învățare include studiul materialului suplimentar pentru fiecare temă din sursele bibliografice de bază și suplimentare, din bazele de date disponibile prin rețelele de comunicare și biblioteca catedrei.

Instruire virtuală (filme)

Nr. o	Denumirea CD-lui, filmului	Pagini, slide, minute
	<i>Forme farmaceutice moi</i>	
1.	001. Rectificarea alcoolului. Coloane de rectificare (<i>video în limba engleză</i>)	10,32 minute
3.	002. Obținerea unguentelor (<i>video în limba engleză</i>)	7,45 minute
4.	003. Obținerea capsulelor gelatinoase prin metoda de presare (<i>video în limba engleză</i>)	10,45 minute
5.	004 Obținerea și umplerea capsulelor operculate (<i>video în limba engleză</i>)	13,15 minute
6.	005 Mașini de comprimat rotative (<i>video în limba engleză</i>)	9,35 minute
7.	006 Mașini de comprimat cu excentric (<i>video în limba engleză</i>)	8,36 minute
8.	007 Ambalarea capsulelor și comprimatelor în blistere (<i>video în limba engleză</i>)	7,41 minute
9.	008 Prepararea fiolelor (<i>video în limba engleză</i>)	12,24 minute
10.	009 Prepararea soluțiilor injectabile (<i>video în limba engleză</i>)	6,34 minute
11.	010 Prepararea și ambalarea soluțiilor perfuzabile (<i>video în limba engleză</i>)	9,40 minute
	TOTAL	94,47 minute

✓ Metode de evaluare

Curentă: La disciplina Tehnologie farmaceutică industrială pe parcursul unui an de studiu (34 săptămâni) sunt 6 totalizări. Totalizările sunt efectuate în baza testelor și rezolvarea problemelor. Semestrul VIII se finalizează cu examen. Frecvența pe parcursul semestrului și notele de la totalizări și lucrare de curs sunt incluse *on line* în programul SIMU. Nota medie este calculată în mod automat de către programul SIMU.

La examenul de promovare nu sunt admiși studenții cu nota medie anuală sub 5, precum și studenții care nu au recuperat absențele de la lucrările de laborator.

Finală: Examenul de promovare (evaluarea sumativă) este unul complex, alcătuit din proba test-grilă, și proba orală și proba- deprinderi practice.

Proba test-grilă constă din 6 variante a câte 100 teste. Pentru această probă se rezervează 120 minute. Proba se evaluează cu note de la 0 până la 10.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 18/19

Pentru proba orală fiecare student primește un bilet care conține 2 întrebări. Studentul are la dispoziție 30 minute pentru pregătire. Proba se evaluează cu note de la 0 până la 10.

Nota finală constă din 3 componente: nota medie anuală (coef. 0,3); test-grilă (coef. 0,2), interviul oral (coef.0,3), deprinderi practice(coef.0,2) Nota finală – ponderată se calculează în baza notelor pozitive (≥ 5) în mod automat conform programului SIMU. Nota medie anuală și notele etapelor de examinare finală vor fi exprimate în numere conform scalei de notare, indicată în tabel. Nota finală obținută va fi exprimată în număr cu două zecimale, care va fi trecută în carnetul de note.

Scala de notare

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	
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	

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.



CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 19/19

X. *Bibliografia recomandată:*

A. *Obligatorie:*

1. I.Barbăroșie, N.Ciobanu, A.Znagovan. Tehnologia industrială a medicamentelor. Indicații pentru studenți. Chișinău 1992.
2. I.Barbăroșie, E.Diug, N.Ciobanu. Tehnologia medicamentelor industriale, „Știința,, , Chișinău, 1993.
3. A.Znagovan, N.Ciobanu, I.Barbăroșie. Compendiu. Tehnologie farmaceutică industrială. Chișinău, 2013. p. 362.
4. Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor. Chișinău, 2000.
5. Под ред. Л.А.Ивановой. Технология лекарственных форм. Для студентов фарм. Институтов М. «Медицина» 1991 Т.2.

B. *Suplimentară:*

1. European Pharmacopoea, ed.7, 2010.Farmacopeea Română Ediția a X-a, 2005.
2. Farmacopeea Română Ediția a X-a, Supliment 2006, Editura Medicală, București, 2006.
3. Sorin. E. Leucuța . Tehnologia farmaceutică industrială. – Dacia.- 2001.
4. Sorin. E. Leucuța . Tehnologia farmaceutică industrială, ediția a II- a. Dacia.- 2007.
5. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică , vol.1.– Ed. a 4-a. Iași, 2017.
6. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.2.– Ed. a 2-a. Iași, 2017.
7. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.3.– Ed.a 2-a. Iași, 2017.