



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 1/15



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 1/15

### 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 de 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

### Practica la TEHNOLOGIA FARMACEUTICĂ EXTEMPORALĂ

Tipul cursului: **Stagiu practic**

Chişinău, 2017



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 2/15

### I. PRELIMINARII

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

Stagiul practic la Tehnologia farmaceutică extemporală reprezintă o componentă importantă din domeniul farmaciei și are drept obiectiv prepararea, oformarea și pregătirea formelor medicamentoase către eliberare la nivel de farmacie.

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

Crearea bazei teoretice a procesului de acumulare a deprinderilor și îndemânărilor practice de preparare a medicamentelor de către student în condiții de farmacie. Scopul esențial al farmacistului este de a prepara un medicament dozat corect, stabil din punct de vedere chimic, fizic și microbiologic la stocare, activ terapeutic și acceptabil pentru a fi administrat. Eliberarea formelor farmaceutice trebuie să fie însoțită de informații și sfaturi utile adecvate pentru fiecare pacient, precum și de urmărire a efectelor utilizării lor.

- **Limbile de predare a disciplinei:** română, engleză.
- Beneficiari: studenții anului III, facultatea de Farmacie.

**CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ**Redacția: **06**Data: **00.00.2017**

Pag. 3/15

**II. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI**

Codul disciplinei	<b>S.06.O.068</b>		
Denumirea stagiului	<b>Practica la Tehnologie farmaceutică extemporală</b>		
Responsabili de stagiu practic:	<b>Dr.șt.farm., conf.univ., Diana Guranda Dr.șt.farm., conf. univ., Tamara Polișciuc Dr.șt.farm., asist.univ., Cristina Ciobanu Dr.șt.farm., asist.univ., Rodica Solonari</b>		
Anul	<b>III</b>	Semestrul	<b>VI</b>
Numărul de ore total, inclusiv: <b>60</b>			
Forma de evaluare	<b>C</b>	Numărul de credite	<b>2</b>



### III. OBIECTIVELE DE FORMARE ÎN CADRUL STAGIULUI PRACTIC

*La finele stagiului practic studentul va fi capabil:*

✓ *la nivel de cunoaștere și înțelegere:*

- Să determine obiectivele și conținutul tehnologiei medicamentelor extemporale
- Să determine obiectul de studiu al disciplinei;
- Să definească conceptele tehnologiei medicamentelor extemporale și evaluării lor conform cerințelor DAN;
- Să interpreteze corect operațiile tehnologice la diferite etape de preparare a medicamentelor conform prescripțiilor medicale și bonurilor de comandă;
- Să identifice principalii parametri fizico-chimici și tehnologici ai substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj, care determină calitatea medicamentului preparat.
- Să cunoască regulile de bună practică de fabricare a medicamentelor în condiții de farmacie;
- Să descrie procesele și aparatele farmaceutice folosite în secâile de producere ale farmaciilor;
- 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 la prepararea formelor extemporale
- Să clasifice principiile de preparare a diferitor forme farmaceutice extemporale conform conform exigențelor biofarmaceutice;
- Să explice esența principiilor de selectare a proprietăților fizico-chimice substanțelor auxiliare și a materialului de ambalaj la prepararea, ambalarea și eliberarea formelor extemporale;
- 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 organizeze în condiții de farmacie prepararea diferitor tipuri de forme farmaceutice conform etapelor procesului tehnologic.

✓ *la nivel de integrare:*

- Să creeze noi procedee tehnologice de optimizare a preparării formelor



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 5/15

extemporale;

- Să modifice tehnologiile existente de preparare a medicamentelor în vederea reducerii costurilor;
- Să valideze etapele procesului tehnologic de preparare a medicamentelor și metodele de control al calității;
- Să evalueze influența diferitor factori asupra calității formelor extemporale;
- Să recomande noi substanțe auxiliare și adjuvanți necesari în prepararea formelor extemporale;
- Să elaboreze prescripții tehnologice de preparare a elaborărilor farmaceutice;
- Să propună metode noi de evaluare a calității medicamentelor extemporale;

Să selecteze materialele de ambalaj adecvate pentru ambalarea formelor farmaceutice;



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 6/15

### IV. CONDIȚIONĂRI ȘI EXIGENȚE PREALABILE

Stagiul practic la Tehnologia farmaceutică extemporală *abordează* o serie largă de preocupări destul de diverse cum ar fi: prepararea medicamentelor în farmacie; evaluarea compoziției prescrise din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active prescrise și al siguranței la administrare; înregistrarea în documentele de evidență pentru preparatele magistrale.

**V. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR****✓ Practica**

<b>Nr.o</b>	<b>Tema</b>	<b>Ore</b>
<b>1.</b>	Tehnologia formelor medicamentoase ca știință. Noțiunile de bază și terminologia farmaceutică. Normarea de stat în producerea de medicamente.	<b>2</b>
<b>2.</b>	Tehnologia de preparare a formelor farmaceutice solide.	<b>8</b>
<b>3.</b>	Tehnologia de preparare a formele medicamentoase lichide.(soluții alcoolice, soluții neapoase).	<b>8</b>
<b>4.</b>	Tehnologia de preparare a mixturilor.	<b>6</b>
<b>5.</b>	Particularitățile de preparare a soluțiilor de substanțe macromoleculare.	<b>4</b>
<b>6.</b>	Tehnologia de preparare a soluțiilor coloidale.	<b>4</b>
<b>7.</b>	Particularitățile de preparare a suspensiilor.	<b>4</b>
<b>8.</b>	Particularitățile de preparare a emulsiilor.	<b>8</b>
<b>9.</b>	Tehnologia de preparare a soluțiilor extractive apoase.	<b>2</b>
<b>10.</b>	Prepararea unguentelor și pastelor.	<b>6</b>
<b>11.</b>	Tehnologia de preparare a supozitoarelor.	<b>6</b>
<b>12.</b>	Prepararea formelor medicamentoase oftalmice. Forme medicamentoase cu antibiotice.	<b>2</b>
	<b>Total</b>	<b>60</b>



## VI. OBIECTIVE DE REFERINȚĂ ȘI UNITĂȚI DE CONȚINUT

Obiective	Unități de conținut
<b>Capitolul 1. Tehnologia medicamentelor – ca disciplină științifică</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Să definească rolul farmacistului în medicină;</li><li>• farmacist-pacient;</li><li>• să definească farmacia ca știință;</li><li>• să cunoască direcțiile de bază a științei- farmacia;</li><li>• să posede cunoștințe din domeniile disciplinelor de profil;</li><li>• să definească rolul farmacistului în prepararea medicamentelor;</li></ul>	Farmacia- știință complexă. Direcțiile de bază a științei farmacia-disciplinele de profil. Farmacist- medicament. Farmacist- rolul lui în medicină.
<b>Capitolul 2. Organizarea procesului de producere a formelor medicamentoase magistrale</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Să cunoască și să respecte Regulile Regimului Sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice;</li><li>• să cunoască cerințele sanitare către încăperi și utilaj;</li><li>•</li><li>• să aprecieze cerințele sanitare către dereticarea încăperilor și utilajului farmaceutic;</li><li>• să cunoască cerințele către igiena personală a lucrătorilor;</li></ul>	A face cunoștință cu procesul de preparare a formelor farmaceutice în farmaciile cu secții de producere din mun.Chișinău. Regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice.  Dispoziții generale către încăperi și utilaj. Dispoziții generale către igiena personală a lucrătorilor.
<b>Capitolul 3. Forme farmaceutice solide. Pulberi.</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Să cunoască caracteristica pulberilor;</li><li>• să cunoască metodele de prescriere a pulberilor;</li><li>• să definească clasificarea pulberilor;</li><li>• să cunoască cerințele de bază înaintate către pulberi:<ul style="list-style-type: none"><li>- pulverulență;</li><li>- omogenitatea masei;</li><li>- precizia dozării;</li><li>- stabilitatea.</li></ul></li><li>• să definească stadiile procesului tehnologic de preparare a pulberilor;</li><li>• să integreze în procesul de preparare cunoștințe obținute de la alte discipline;</li><li>• să cunoască căile de perfecționare a ambalării pulberilor;</li></ul>	Pulberi- formă farmaceutică antică, care își păstrează actualitatea până în prezent.  Corectitudinea aprecierii juste a metodelor de prescriere a pulberilor de către medici (divizate și nedivizate).  Particularitățile de preparare a pulberilor în dependență de utilizarea lor (pentru nou-născut și sugar, cu antibiotice, care se aplică pe plăgi.)  FR X. Monografia generală. Pulberi.





## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 9/15

- să definească aprecierea pulberilor din aspect biofarmaceutic;
- să aprecieze compatibilitatea componentelor în prescripții compuse;
- capacitatea argumentării acțiunii studenților în procesul de preparare a pulberilor compuse.

### Capitolul 4. Condițiile de obținere a apei purificate

- Regullile sanitare către prepararea apei purificate;
- să cunoască regulile de transportare a apei la locurile de lucru;
- să pună accent pe spălarea și dezinfectarea vaselor necesare pentru îmbutelierea apei;
- să cunoască condițiile de păstrare și termenul de valabilitate a apei purificate.

Apa purificată necesară preparării formelor medicamentoase.  
Camera de distilare pentru producerea și păstrarea apei purificate.  
Particularitățile conservării apei purificate - 72 ore.



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

### ✓ Competențe specifice (CS)

- **CS1.** Cunoașterea temeinică și înțelegerea termenilor farmaceutici în tehnologia medicamentelor.
- **CS2.** Înțelegerea responsabilității și rolul farmacistului- tehnolog în procesul de producere a medicamentului.
- **CS3.** Cunoașterea principiilor de organizare a procesului de preparare a medicamentului.
- **CS4.** Înțelegerea importanței respectării cerințelor regimului sanitar în condiții de farmacie la obținerea unui produs calitativ.
- **CS5.** Înțelegerea rolului influenței factorilor farmaceutici asupra calității preparatelor din punct de vedere biofarmaceutic.

### ✓ Competențe transversale (CT)

- **CT1.** Aplicarea cunoștințelor științifico-teoretice în domeniul farmaceutic în procesul de organizare a producerii. Respectarea regulilor de etică profesională.
- **CT2.** Formarea unei atitudini responsabile față de calitatea produsului finit.
- **CT3.** Capacitatea de a desfășura procesul de producere a medicamentului în echipă.
- **CT4.** Adaptarea la noile tehnologii, dezvoltarea profesional- personală prin prisma rezolvării problemei.
- **CT5.** Capacitatea de a identifica o problemă complicată și de a o analiza cu scopul formării planului de realizare.

### ✓ Finalități de studiu

- Să determine obiectul de studiu al disciplinei;
- Să definească conceptele tehnologiei medicamentelor extemporale și evaluării lor conform cerințelor DAN;
- Să interpreteze corect operațiile tehnologice la diferite etape de preparare a medicamentelor conform prescripțiilor medicale și bonurilor de comandă;
- Să identifice principalii parametri fizico-chimici și tehnologici ai substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj, care determină calitatea medicamentului preparat.
- Să cunoască regulile de bună practică de fabricare a medicamentelor în condiții de farmacie;



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

**Redacția:** 06

**Data:** 00.00.2017

**Pag. 11/15**

- Să descrie procesele și aparatele farmaceutice folosite în secâile de producere ale farmaciilor;
- Să cunoască proprietățile fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj.



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 12/15

### VIII. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Nr.	Produsul preconizat	Strategii de realizare	Criterii de evaluare	Termen de realizare
1.	Lucrul cu cartea si TIC	Lucrul sistematic în bibliotecă și la catedră. Explorarea surselor electronice actuale referitor la tema pusa în discuție .	1. Calitatea sistematizării materialului informațional obținut prin activitate proprie.	Pe parcursul practicii
2.	Lucrul cu prescripțiile medicale	Alegerea și descrierea rețetei. Analiza etapelor de preparare a formei medicamentoase. Alcătuirea documentului de verificare în scris și prezentarea lui profesorului.	1. Volumul de muncă. 2. Rezolvarea problemei de situație (rețetei), corectitudinea eliberării medicamentului.	Pe parcursul practicii



## IX. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂȚARE-EVALUARE

- **Metode de predare și învățare utilizate**
  - Stagiul practic la Tehnologia farmaceutică extemporală este individualizat, fiecare student trebuie:
    - să prepare forme medicamentoase conform prescripției;
    - să aprecieze calitatea formei farmaceutice preparate în conformitate cu cerințele farmaceutice;
    - să oformeze documentul de verificare în scris;
    - să interpreteze corect operațiile tehnologice la diferite etape de preparare a medicamentelor conform prescripțiilor medicale și bonurilor de comandă;
    - să identifice principalii parametri fizico-chimici și tehnologici ai substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj, care determină calitatea medicamentului preparat.
    - să cunoască regulile de bună practică de fabricare a medicamentelor în condiții de farmacie;
    - să descrie procesele și aparatele farmaceutice folosite în secțiile de producere ale farmaciilor;
    - să cunoască proprietățile fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj.
- **Metode de evaluare (inclusiv cu indicarea modalității de calcul a notei finale)**
  - **Curentă:** Control frontal prin :
    - Să definească conceptele tehnologiei medicamentelor extemporale și evaluării lor conform cerințelor DAN;
    - Să interpreteze corect operațiile tehnologice la diferite etape de preparare a medicamentelor conform prescripțiilor medicale și bonurilor de comandă;
    - Să identifice principalii parametri fizico-chimici și tehnologici ai substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj, care determină calitatea medicamentului preparat.
    - Să cunoască regulile de bună practică de fabricare a medicamentelor în condiții de farmacie;
    - Să descrie procesele și aparatele farmaceutice folosite în secțiile de producere ale farmaciilor;



## CD 8.5.1 CURRICULUM DISCIPLINĂ

Redacția: 06

Data: 00.00.2017

Pag. 14/15

- Să cunoască proprietățile fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj.

### **Finală: colocviu.**

Discutarea cu studenții referitor la procesele de organizare în secțiile farmaciei. Prezentarea dării de seamă despre activitatea efectuată în secția de producere, despre deprinderile practice ce țin de prepararea formelor solide, lichide și moi. Discuția cu studenții privind receptura despre regulile de preparare și controlul calității.

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	
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: 00.00.2017

Pag. 15/15

### X. *Bibliografia recomandată:*

#### A. *Obligatorie:*

1. Eugen Diug., Diana Guranda., Tamara Polișciuc., Rodica Solonari. Tehnologie farmaceutică extemporală. Compendiu. Ed. „Universul”. Chișinău, 2013.
2. E.Diug, I.Trigubenco. Tehnologia medicamentelor în farmacie. “Universitas”, Chișinău, 1992.
3. S.E.Leucuță., Marcela Achim., Elene Dinte. Prepararea medicamentelor. Îndrumător pentru studenții de la farmacie. Ediția II-a. Editura medicală universitară „Iuliu Hațieganu”. Cluj- Napoca, 2009.
4. Diana Guranda. Indicații metodice la lucrările de laborator pentru studenții anului III, facultatea de farmacie. Chișinău, 2003.
5. Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor. Chișinău, 2000.

#### 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. Ordinul MS RM nr. 960 din 01.10.2012 „Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor”.
4. Eugen Diug., Diana Guranda. Biofarmacie și farmacocinetică. Compendiu. Ed., „Universul” Chișinău, 2009.