



PA 7.5.1  
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 1/10

Aprobat  
la ședința catedrei Tehnologia  
medicamentelor, proces verbal Nr.13  
din 06.06.2014  
Șef catedră, profesor universitar,

  
Eugen Diug

Aprobat  
la ședința Consiliului științific al Facultății  
Farmacie, proces verbal Nr. 4  
din 12.06.2014

Președinte, Decanul facultății,  
conferențiar universitar,



Nicolae CIOBANU

**PROGRAMA ANALITICĂ PENTRU STUDENȚI**

**FACULTATEA DE FARMACIE**

**Denumirea disciplinei: Tehnologie farmaceutică extemporală**

**Codul disciplinei:**

**Disciplină obligatorie**


**Numărul total de ore –136**

**Curs teoretic- 34 ore, lucrări practice practice- 102 ore**

**Numărul de credite atribuite disciplinei: 8**

**Responsabil de curs : conferențiar universitar Diana Guranda**

Chișinău 2014

	PA 7.5.1 <b>PROGRAMA ANALITICĂ</b>	<b>Nr.</b>	<b>02</b>
		<b>DATA:</b>	<b>20.12.2013</b>
		<b>Pag. 2/10</b>	

***Scopul disciplinei Tehnologia medicamentelor extemporale:***

Crearea bazei teoretice a procesului de acumulare a deprinderilor și îndemnărilor practice de preparare a medicamentelor de către student în condiții de farmacie cât și industrie.

**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.

Tehnologia medicamentelor **abordează** o serie largă de preocupări destul de diverse cum ar fi: studiul preformulării, formulării și al biodisponibilității medicamentelor; studiul operațiilor și proceselor tehnologice specifice utilizate la producerea medicamentelor, controlul calității etc.

**Repartizarea compartimentelor pe trimestre**

Nr. d/o	Denumirea compartimentelor și cursurilor	Trimestrul	Numărul de ore			Forma de evaluare
			Total	Curs	Ore practice	
1.	Tehnologia medicamentelor extemporale	V-VI	136	34	102	E

**E - examen**

***Obiectivele de formare în cadrul disciplinei Tehnologia medicamentelor extemporale:***

**La nivel de cunoaștere și înțelegere:**

- Să **determine** obiectivele și conținutul tehnologiei medicamentelor extemporale
- Să **determine** obiectul de studiu al disciplinei;
- Să **definiească** 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



PA 7.5.1  
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 3/10

*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,

**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 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 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;



PA 7.5.1  
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 4/10

- Să **propună** metode noi de evaluare a calității medicamentelor extemporale;
- Să **selecteze** materialele de ambalaj adecvate pentru ambalarea formelor farmaceutice;

**Conținutul de bază a cursului:**

**A. Prelegeri:**

Nr d/r	Tema	Ore
1.	Tehnologia formelor medicamentoase ca știință. Noțiunile de bază și terminologia farmaceutică. Normarea de stat în producerea de medicamente.	2
2.	Clasificarea formelor medicamentoase. Substanțele toxice și puternic active. Noțiuni de biofarmacie. Substanțele auxiliare în tehnologia medicamentelor.	2
3.	Pulberi.	2
4.	Formele medicamentoase lichide. Clasificarea. Solvenți. Prepararea soluțiilor prin metoda masă volum.	2
5.	Diluarea soluțiilor farmaceutice standardizate. Prepararea mixturilor .	2
5.	Soluții de substanțe macromoleculare. Soluții coloidale.	2
6.	Soluții coloidale.	2
7.	Suspensii.	2
8.	Emulsii.	2
9.	Soluții extractive apoase.	2
10.	Linimente. Unguente.	2
11.	Supozitoare. Pilule.	2
12.	Forme medicamentoase injectabile.	2
13.	Stabilizarea soluțiilor injectabile.	2
14.	Forme medicamentoase oftalmice. Forme medicamentoase cu antibiotice.	2
15.	Forme medicamentoase pentru noi-născuți.	2
16.	Prescripții dificile. Incompatibilități farmaceutice.	2
17.	Forme medicamentoase homeopatice și veterinare.	2
	Total	34



PA 7.5.1  
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 5/10

**B. Lucrări practice:**

<i>Nº d/r</i>	<b>Tema</b>	<i>Nº/ ore</i>
1.	Noțiuni de bază și terminologia farmaceutică folosită în tehnologia medicamentelor. Normarea de Stat în producția de preparate medicamentoase. Literatura farmaceutică.	3
2.	Dozarea formelor medicamentoase cu ajutorul balanțelor de masă. Dozarea formelor lichide cu ajutorul picătorului standard.	3
3.	Pulberile. Regulile generale de preparare a pulberilor compuse ce se deosebesc prin cantitatea prescrisă, greutatea specifică și structura particulelor.	3
4.	Tehnologia preparării pulberilor cu conținut de substanțe toxice și puternic active.	3
5.	Pulberile titrante. Verificarea dozelor pentru o singură administrare și nictemerale. Prepararea pulberilor cu conținut de substanțe greu triturabile, colorante, extracte și produse semifinite.	3
6.	Teste de control.	3
7.	Dozarea după volum în Tehnologia medicamentelor. Cazuri deosebite de preparare a soluțiilor apoase.	3
8.	Soluții neapoase. Diluarea soluțiilor alcoolice. Tehnologia preparării soluțiilor farmaceutice standard. Teste de control.	3
9-10.	Prepararea soluțiilor concentrate. Prepararea mixturilor cu folosirea de soluții concentrate.	3
11.	Prepararea mixturilor cu dizolvarea substanțelor solide. Teste de control.	3
12.	Totalizare de control pe teme: "Dozarea după masă. Pulberile. Soluțiile concentrate. Prepararea formelor lichide cu folosirea de soluții concentrate și din substanțe solide. Picăturile. Prepararea soluțiilor farmaceutice standard".	3
13.	Soluțiile substanțelor macromoleculare. Soluții coloidale. Teste de control.	3
14.	Prepararea suspensiilor din substanțe hidrofile.	3
15.	Tehnologia suspensiilor din substanțe cu caracter slab și puternic pronunțat.	3
16.	Emulsii farmaceutice.	3
17.	Totalizare. Test control.	3
18-19.	Soluții extractive apoase. Prepararea soluțiilor extractive apoase din produse vegetale și din extracte standardizate. Controlul calității. Teste verificare	6
20.	Forme medicamentoase moi. Unguente. Regulile de încorporare a substanțelor medicamentoase în baza de unguent. Unguente – soluții și unguente – suspensii. Controlul calității.	3
21.	Unguente – emulsii. Unguente polifazice. Controlul calității.	3
22-	Supozitoare. Regulile de încorporare a substanțelor medicamentoase în	



PA 7.5.1  
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 6/10

23.	supozitoare. Prepararea supozitoarelor prin metoda modelării manuale și turnării. Controlul calității. Teste de verificare	6
24.	Pilule. Tehnologia cu extracte uscate. Teste de verificare.	3
25.	Lucrare de control. Unguente, supozitoare și pilule. Deprinderi practice la prepararea formelor medicamentoase moi.	3
27.	Soluțiile injectabile. Prepararea soluțiilor injectabile ce constau din săruri ale acizilor puternici și baze slabe, acizi slabi și baze puternice. Controlul calității.	3
28.	Tehnologia soluțiilor injectabile cu oxidanți puternici. Soluțiile injectabile a glucozei. Caracteristica stabilizanților. Controlul calității. Teste de verificare.	3
29.	Tehnologia perfuziilor. Izotonizarea. Controlul calității. Teste de verificare.	3
30.	Tehnologia picăturilor oftalmice cu utilizarea substanțelor medicamentoase uscate și soluțiilor concentrate. Controlul calității. Teste de verificare.	3
31.	Unguente oftalmice. Tehnologia unguentelor oftalmice. Controlul calității. Unguente cu antibiotice. Teste de verificare. Lucrare de control. Forme medicamentoase injectabile și preparate în condiții aseptice.	3
33.	Incompatibilități farmaceutice. Cazuri dificile de preparare a formelor medicamentoase. Căi de evitare.	3
34.	Totalizare. Test control.	
	Total	<b>10</b> <b>2</b>

***Bibliografia recomandată:***

**A. Obligatorie:**

- B.** E.Diug, I.Trigubenco. Tehnologia medicamentelor în farmacie. "Universitas", Chișinău, 1992.
- C.** Муравьев И.А. Технология лекарств. Учебник для фарм. Факультетов, институтов. М. «Медицина» Т.1 и Т.2, 1980.
- D.** Под ред. Т.С. Кондратьева. Технология лекарственных форм. Для студентов фарм. Институтов М. «Медицина» 1991 Т.1.
- E.** Под ред. Л.А.Ивановой. Технология лекарственных форм. Для студентов фарм. Институтов М. «Медицина» 1991 Т.2.
- F.** E.Diug, I.Trigubenco. Tehnologia medicamentelor în farmacie. Indicații pentru studenți.



PA 7.5.1  
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 7/10

Chișinău, 1990.

G. Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, Chișinău. 2000.

**B. Suplimentară:**

1. Farmacopeea Română. Ed. A II-a. – București: Ed. Medicală, 1976. Suplimente (1981, 1984).
2. Grecu I., Popovici E. Stabilitatea medicamentelor – București, Ed. Medicală, 1987.
3. Grecu I., Popovici V. Substanțe farmaceutice auxiliare. – Timișoara. Ed. Făclia, 1988.
4. Leucuța S. Farmacocinetica în terapia medicamentelor – București. Ed. Medicală. 1989.

**Metode de predare și învățare utilizate:**

Lucrare de control (întrebări de autocontrol, indicații, testare Editor) în scris pentru evidențierea nivelului inițial de cunoștințe; activități practice (lucru în grup): rezolvarea problemelor de situație, a testelor Editor, demonstrarea videofilmelor. Verificarea cunoștințelor pe marginea întrebărilor din indicațiile metodice și punerea sarcinilor pentru tema următoare a lucrării practice (lucrul sinestător de acasă).

Finală: examen (semestrul VII).

**Metode de evaluare:**

Ca model poate fi aplicată următoarea structură organizatorică de efectuare a lucrărilor de laborator (lecțiilor practice) la tehnologia medicamentelor extemporale:

- Motivarea (actualitatea temei). Determinarea scopului lucrării practice, răspunsul la întrebările studenților.
- Lucrare de control (testare) în scris pentru evidențierea nivelului inițial de cunoștințe.
- Activități practice: rezolvarea problemelor de situație, rețetelor, a întrebărilor din Indicații metodice pentru lucrări de laborator la Tehnologia medicamentelor magistrale.
- Convorbire pe marginea întrebărilor din indicațiile metodice.
- Verificarea cunoștințelor finale și punerea sarcinilor pentru tema următoare a lucrării practice (lucrul sinestător de acasă).

La disciplina Tehnologia medicamentelor extemporale, pe parcursul anului de studiu, sunt 4 totalizări. Fiecare totalizare se notează separat cu note de la 0 până la 10 și poate fi susținută de 2-3 ori. Media anuală se formează din suma punctelor acumulate pe parcursul anului de studiu.

La examenul de promovare la disciplina Tehnologia medicamentelor extemporale nu sunt admiși studenții cu media anuală sub nota 5, precum și studenții care nu au recuperat absențele de la cursuri și lucrări practice.

Actualmente catedra a actualizat sistemul de evaluare a cunoștințelor la examen a studenților și a trecut de la examinarea teoretică pe întrebări și bilete la evaluarea în patru etape la examenele de promovare *prin test – editor*(varianta „Test Editor” USMF „Nicolae Testemițanu”), *deprinderi practice, proba orală și nota medie anuală*. Notele obținute la aceste trei etape au fost



PA 7.5.1  
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 8/10

apreciate cu coeficienții corespunzători: 0,3 și 0,2; 0,3 și 0,2.

Proba orală se efectuează prin includerea în bilete a câte 3 întrebări la disciplina Tehnologia medicamentelor magistrale, 2 întrebări teoretice și o problemă de situație. Studentul are la dispoziție 30 minute pentru a se pregăti la răspuns. Proba se notează cu note de la 0 până la 10.

Subiectele pentru examene (testele, întrebările de autoinstruire și lista preparatelor medicamentoase) se aprobă la ședința catedrei și se aduc la cunoștința studenților cu cel puțin o lună până la sesiune.

Evaluarea cunoștințelor se apreciază cu note de la 10 la 1 fără zecimale, după cum urmează:

- Nota 10 sau „excelent” (echivalent ECTS - A) va fi acordată pentru însușirea 91 – 100% din material;
- Nota 9 sau „foarte bine” (echivalent ECTS - B) va fi acordată pentru însușirea 81 – 90% din material;
- Nota 8 sau „bine” (echivalent ECTS - C) va fi acordată pentru însușirea 71 – 80% din material;
- Nota 6 și 7 sau „satisfăcător” (echivalent ECTS - D) vor fi acordate pentru însușirea respectiv a 61 – 65% și 66-70% din material;
- Nota 5 sau „slab” (echivalent ECTS - E) va fi acordată pentru însușirea 51 – 60% din material;
- Nota 3 și 4 sau „nesatisfăcător” (echivalent ECTS - FX) vor fi acordate pentru însușirea 31 – 40% și respectiv 41-50% din material;
- Nota 1 și 2 sau „nesatisfăcător” (echivalent ECTS - F) vor fi acordate pentru însușirea 0 – 30% din material.
- 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.

***Limba de predare:***

Română, Rusă.





PA 7.5.1  
PROGRAMA ANALITICĂ

**Nr.** 02

**DATA:** 20.12.2013

**Pag. 9/10**



PA 7.5.1  
PROGRAMA ANALITICĂ

**Nr.** 02

**DATA:** 20.12.2013

**Pag. 10/10**