



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

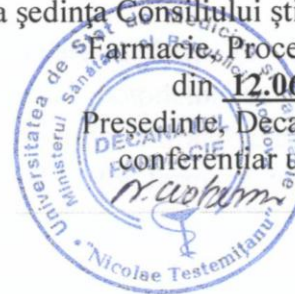
DATA: 20.12.2013

Pag. 1/9

Discutat și aprobat
la ședința catedrei Tehnologia medicamentelor
Proces verbal Nr. 13 din 06.06. 2014
Președinte, profesor universitar

Eugen DIUG

Aprobat
la ședința Consiliului științific al facultății de
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 industrială

Codul disciplinei: S07O067, S08O073

Disciplină obligatorie

Numărul total de ore –153

Curs teoretic- 34 ore, lucrări practice practice- 119 ore

Numărul de credite atribuite cursului: 10

Responsabil de curs : conferențiar universitar Nicolae Ciobanu



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 2/9

I. Scopul disciplinei Tehnologia medicamentelor industriale:

Studierea principiilor de preformulare și formulare a formelor farmaceutice conform exigențelor biofarmaceutice; 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.

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 industrială	VII-VIII	136	34	102	E

E - examen

Obiectivele de formare în cadrul disciplinei Tehnologia medicamentelor industriale:

La nivel de cunoaștere și înțelegere:

- Să **determine** obiectivele și conținutul tehnologiei formelor farmaceutice industriale;
- Să **determine** obiectul de studiu al disciplinei;
- Să **definească** 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



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 3/9

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 informația din INTERNET pentru elaborarea Documentelor de Normare a calității și de producere a medicamentelor.

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.

Conținutul de bază a cursului:

A. Prelegeri:



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 4/9

N.r.	Tema	№/ore
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 tehnologica 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
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



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 5/9

17.	Verificarea calității soluțiilor înfiolate. Etichetarea și ambalarea. Problema mecanizării complexe și automatizării producerii soluțiilor injectabile în fiole. Perfuzii.	2
	Total	34

B. Lucrări practice:

No	Tema	No de ore
1.	Însușirea regulilor tehnicii securității și de protecție a muncii. Mărunțirea. Cernerea. Prepararea pulberilor compuse. Alcătuirea bilanțului material.	3
2-5.	Soluții medicamentoase apoase. Prepararea soluției de subacetat de aluminiu. Standardizarea. Ape aromatice. Siropuri.	12
6.	Lucrare de control: “Mărunțirea, cernerea, amestecarea. Soluții medicamentoase. Ape aromatice. Siropuri.”	3
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
10-11.	Preparate maximal purificate (adonizid, ramnil, plantaglicidă). Standardizarea. Preparate individuale (rutina, digitoxina, plantaglicida).	6
12.	Lucrare de control: “Bazele teoretice ale extracției. Preparate farmaceutice obținute prin extracție. Tincturi. Preparare maximal purificate”.	3
13-14.	Extrakte 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
15-16.	Extrakte dense și uscate.	6
17.	Lucrare de control: “Procese căldură. Evaporarea, uscarea. Extrakte fluide, dense și uscate.”	3
18-20.	Capsule medicinale (flexibile, operculate). Prepararea, verificarea calității. Prepararea suspensiilor, emulsiilor, unguentelor, emplastrilor (liniment cu streptocidă, sintomicină, Wișnevskii, unguent cu zinc, emplastru cu oxid de plumb). Verificarea calității. Însușirea malaxoarelor, morilor, dispergatoarelor.	9
21.	Seminar. Capsule gelatinoase. Unguente. Linimente. Paste. Emplastre. Sinapisme.	3



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 6/9

22.	Comprimate. Determinarea proprietăților fizico – chimice și tehnologice ale pulberelor și granulelor.	3
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.	6
25-26.	Fabricarea comprimatelor prin granulara umedă (comprimate cu streptocidă, sulfademizină, dibazol, cafeină și benzoat de sodiu). Verificarea calității.	6
27.	Acoperirea comprimatelor cu învelișuri. Comprimate friabile, granule. Verificarea calității.	3
28.	Seminar. Comprimate	3
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.	3
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.	6
34.	Seminar. Desăvârșirea tehnologiei și standartizarea formelor medicamentoase injectabile.	3
	Total	102

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. Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, Chișinău. 2000.
4. Под ред. А.И.Тенцовой. Руководство к лабораторным занятием по заводской технологии лекарственных форм. (для студентов фарм. Институтот) М.«Медицина», 1986
5. Под ред. Л.А.Ивановой. Технология лекарственных форм. Для студентов фарм. Институтот М. «Медицина» 1991 Т.2.

B. Bibliografie suplimentară:

1. Leucuța S. Tehnologia farmaceutică industrială. – Dacia.- 2001
2. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică , vol.1.– Ed. Polirom–



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 7/9

Iași, 1997.

3. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.2.– Ed. Polirom– Iași, 2008.
4. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologia farmaceutică (tratat), vol.3.– Ed. Polirom– Iași, 2009.

Metode de predare și învățare utilizate

Disciplina Tehnologia farmaceutică 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 individualizat, fiecare student va alcătui prescripția de lucru pentru forma farmaceutică respectivă, va prepara medicamentul cu utilizarea aparatajului și utilajului de laborator, va aprecia calitatea formei farmaceutice preparate în conformitate cu cerințele farmacopeice, vor alcătui procesul verbal conform modelului stabilit cu alcătuirea bilanțului material pentru produsul finit. În procesul de preparare a medicamentelor studenții vor studia schemele utilajului și aparatajului utilizat în industria farmaceutică.

Sugestii pentru activitate individuală

Studierea disciplinei Tehnologia farmaceutică industrială presupune utilizarea unui șir întreg de aparate și utilaje pentru fabricarea medicamentelor în serie. Cunoașterea construcției acestora și a principiului de funcționare este absolut indispensabilă, însă deseori studenții întâmpină dificultăți. Pentru depășirea acestora este necesar ca în procesul de însușire a materialului să se atragă mai multă atenție acestui compartiment, iar în cazul neclarităților nu ezitați să puneți întrebări profesorului.

Metode de evaluare

Pe parcursul anului de studii, la disciplina Tehnologia farmaceutică industrială sunt 6 lucrări de control, după cum urmează:

- Lucrare de control N1: „Mărunțirea, cernerea, amestecarea. Soluții medicamentoase. Ape aromatice. Siropuri.,,
- Lucrare de control N2:„, Bazele teoretice ale extracției. Preparate farmaceutice obținute prin extracție. Tincturi. Preparate maximal purificate.,,
- Lucrare de control N3:„,Procese de căldură. Evaporarea, uscarea. Extracte fluide, dense și uscate.,,
- Lucrare de control N4:„,Capsule gelatinoase. Unguente. Linimente. Paste. Emplastre. Sinapisme.,,
- Lucrare de control N5:„,Comprimate.,,
- Lucrare de control N6:„,Desăvârșirea tehnologiei și standardizarea formelor



PA 7.5.1
PROGRAMA ANALITICĂ

Nr. 02

DATA: 20.12.2013

Pag. 8/9

medicamentoase injectabile.,,

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

- Motivarea (actualitatea temei). Determinarea scopului lucrării practice, răspunsul la întrebările studenților.
- Activități practice: rezolvarea problemelor de situație, rețetelor, a întrebărilor din Indicații metodice pentru lucrări de laborator la Tehnologia medicamentelor (facultatea Farmacie), demonstrarea videofilmelor.
- 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 , pe parcursul anului de studiu, sunt 4 totalizări, pentru fiecare disciplină.
- Astfel, evaluarea formativă este alcătuită din 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 catedra Tehnologia medicamentelor 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 trei etape la examenele de promovare *prin test – editor, examen oral, deprinderi practice și nota medie anuală*. Notele obținute la aceste trei etape au fost apreciate cu coeficienții corespunzători: *0,3 și 0,2; 0,3 și 0,2*.

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 „excellent” (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;

	PA 7.5.1 PROGRAMA ANALITICĂ	Nr.	02
		DATA:	20.12.2013
		Pag. 9/9	

- 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.