

Prorectorul pentru asigurarea calității  
și integrării în învățământ,  
profesor universitar

\_\_\_\_\_ Olga Cernetchi

**Subiectele**  
**pentru examenul oral de promovare a studenților**  
**anului IV facultatea farmacie la disciplina**  
**”Tehnologia medicamentelor industriale”**  
**anul universitar 2020-2021**

1. Starea actuală și tendințele de dezvoltare a producției de medicamente în Republica Moldova.
2. Formele farmaceutice industriale și contribuția lor în asigurarea populației cu medicamente. Principiul de organizare a producției de medicamente la întreprinderile farmaceutice. Principiul secțional de organizare a producerii medicamentelor. Mecanizarea complexă și automatizarea proceselor. Tehnica securității.
3. Procesul tehnologic și componentele lui. Fazele și operațiile procesului tehnologic. Procese tehnologice continue și periodice. Noțiuni generale: materie primă, ingrediente, forme medicamentoase finite, semifabricate, produse secundare, deșeuri, rebut tehnologic.
4. Documentația tehnologică de normare a producției. Regulamentul industrial. Bilanțul material. Randamentul, consumul tehnologic, coeficientul de consum. Normele de consum.
5. Schimbători de căldură. Schimbători de căldură prin suprafață: tubulari, țevă în țevă, cu serpentină, cămașe de aburi, calorifere. Schimbători de căldură prin amestecare.
6. Evaporarea. Evaporarea sub vid. Aparare și instalații pentru evaporare sub vid. Vaporizatoare cu vid sferice, tubulare, peliculare. Vaporizator cu rotor, vaporizatorul Centriterm.
7. Aparare pentru vaporizare cu folosirea multiplă a agentului termic. Evaporarea multiplă.
8. Fenomene secundare la evaporare și metodele de evitare a acestora. Formarea crustei. Pierderi de căldură (depresii de temperatură, hidrostatice și hidraulice). Formarea spumei și transportarea picăturilor.
9. Uscarea. Uscarea materialelor solide, lichide și moi în industria farmaceutică. Formele de legătură a umedității cu materialul. Statica și cinetica uscării. Factorii care influențează uscarea.
10. Metodele de uscare: prin contact, prin convecție și metodele speciale. Umiditatea absolută și relativă. Punctul de rouă.
11. Uscătorii prin contact. Etuve cu vid, uscătorii cu valțuri. Uscătorii cu aer (dulapuri de uscare, uscătorii cu bandă, uscătorii prin suspendare în aer).
12. Uscarea prin liofilizare. Sublimarea și uscarea prin atomizare sau pulverizare.
13. Pulverizarea în industria farmaceutică. Metodele de pulverizare. Bazele teoretice ale pulverizării. Particularitățile mărunțirii produselor vegetale.
14. Mașinile pentru mărunțirea corpurilor solide, principiul și regimul de funcționare. Concasoare cu valțuri (cu cilindri), colergang, moara cu discuri, concasorul cu ciocane, dezintegratorul, dismembratorul, moara cu bile.
15. Amestecarea. Amestecarea substanțelor pulverulente și a produselor vegetale în condiții de uzină. Amestecarea în tobe. Malaxoare cu palete rotatoare. Malaxoare centrifuge. Malaxoare prin suspendare în aer.
16. Ultrasunetul și aplicarea lui în tehnologia formelor industriale.

17. Soluții medicamentoase. Clasificarea soluțiilor (apoase, alcoolice, uleioase, glicerinate). Sortimentul contemporan al soluțiilor și perspectivele lor de utilizare. Prepararea soluțiilor prin diferite metode (dizolvare, interacțiune chimică). Procedee practice de dizolvare a substanțelor solide, lichide și gazoase.
18. Căile de intensificare a procesului de dizolvare: regimul de temperatură și condițiile hidrodinamice. Amestecarea mecanică, pneumatică, gravitațională. Reactoare. Malaxoare (cu palete, cu elice, cu turbină). Amestecarea prin ultrasunet.
19. Metodele de purificare a soluțiilor: sedimentarea, filtrarea, centrifugarea. Sedimentatoare cu acțiune periodică, sedimentatoare semicontinue.
20. Nucele filtrant, druc-filtru, filtru-presă.
21. Centrifugarea. Cenfugă prin separare. Filtrarea centripetă.
22. Presarea. Tipurile preselor: elicoidale, diferențiale, hidraulice. Bazele teoretice ale presării.
23. Alcoolimetria. Concentrația etanolului. Metodele și dispozitivele de determinare a acesteia. Prepararea soluțiilor hidroalcoolice și standardizarea lor. Determinarea alcoolului brut (anhidru) în soluțiile hidroalcoolice.
24. Rectificarea și recuperarea etanolului. Metode.
25. Siropuri. Clasificarea. Prepararea siropurilor. Siropul de zahăr. Siropuri medicamentoase. Pertusina. Standardizarea siropurilor. Conservarea.
26. Ape aromatice. Metodele de preparare. Ape aromatice obținute prin dizolvare: apa de foenicul, de mentă. Ape aromate obținute prin antrenarea cu vapori de apă. Aparataj. Ape aromate din migdale amare, apa de coriandru. Conservarea apelor aromate.
27. Preparate farmaceutice obținute prin extracție. Pregătirea produselor vegetale pentru extracție. Influența gradului de mărunțire. Coeficientul de îmbibare.
28. Bazele teoretice ale extracției materialelor capilaro-porozitive cu structură celulară. Difuziunea moleculară și convectivă.
29. Metodele de extracție: macerarea și modificările ei, percolarea, repercolarea.
30. Metode de extracție în contracurent, extracția bazată pe circulația extragentului.
31. Aparatajul folosit pentru extracție. Vase pentru macerare, baterii pentru extracție. Extractoare cu folosirea încălzirii, amestecării, vibrațiilor, pulsațiilor, mărunțirii, ultasunetului.
32. Tincturi. Clasificarea. Prepararea tincturilor. Macerarea și intensificarea ei (macerarea fracționată, macerarea cu circulația extragentului, turboextracția etc.). Percolarea. Tinctura de beladonă. Prepararea tincturii de propolis prin dizolvare.
33. Cazuri speciale la prepararea tincturilor: tinctura de mentă, tincturi compuse. Nomenclatura tincturilor. Purificarea (sedimentatoare, filtre). Standardizarea tincturilor. Determinarea concentrației etanolului în tincturi. Conservarea tincturilor.
34. Extracte. Clasificarea. Extracte fluide. Metodele de preparare. Standardizarea. Sortimentul extractelor fluide.
35. Extracte uscate și dense. Metodele de obținere a soluțiilor extractive (macerarea dublă, percolarea, repercolarea, extracția în contracurent, extracția prin circulația extragentului). Purificarea soluțiilor extractive apoase și alcoolice.
36. Extracte standardizate. Uscarea extractelor. Standardizarea. Extracte uleioase. Metodele de preparare. Uleiul de sunătoare. Uleiul de măcieș, uleiul de cătină. Soluții uleioase (ulei de camfor).
37. Preparate din plante medicinale proaspete. Particularitățile preparării. Clasificarea. Prepararea sucurilor și a extracțiilor. Standardizarea. Nomenclatura. Suc de varză, suc de aloe.
38. Preparatele stimulatorilor biogeni. Stimulatorii biogeni: proprietățile lor și condițiile de producere. Extract de aloe, peloidin, peloidodistilat. Conservarea.
39. Prepararea de origine animală. Prepararea și standardizarea.
40. Preparate maximal purificate. Metodele de obținere a extracțiilor. Extragenți. Metodele de purificare a soluțiilor extractive. Standardizarea.

41. Comprimate. Caracteristica. Clasificarea comprimatelor. Bazele teoretice ale comprimării. Mecanismul comprimării.
42. Substanțe auxiliare folosite la fabricarea comprimatelor: dezagreganți, lubrefianți, lianții, coloranții, substanțe care asigură prolongarea acțiunii substanțelor medicamentoase. Diluanți.
43. Granularea. Importanța granulării. Granularea uscată, umedă, procedee speciale de granulare.
44. Granulatoare și mașini de granulat, uscătorii-granulatoare (SG-30), mașini de granulat cu acțiune combinată.
45. Comprimarea. Mașini de comprimat: cu excentric și rotative. Principiul de funcționare și caracteristica lor comparativă. Influența tipului de comprimare asupra efectului terapeutic al substanțelor medicamentoase.
46. Comprimarea directă. Direcțiile moderne în comprimarea directă a substanțelor medicamentoase. Comprimate cu acid boric.
47. Acoperirea comprimatelor cu membrane. Scopul acoperirii. Învelișuri aplicate prin drajefiere clasică. Fazele drajefierii: predrajefierea, drajefierea propriu-zisă, șlefuirea, lustruirea. Cazane de drejefiat.
48. Acoperirea comprimatelor cu filme. Clasificarea substanțelor peliculogene, a plastifianților și a solvenților.
49. Metodele de aplicare a filmelor. Aparatajul.
50. Drajefiera uscată. Mașini de comprimat duble.
51. Comprimate cu acțiune retard. Comprimate cu multe straturi, comprimate cu schelet.
52. Verificarea calității comprimatelor: aspectul, exactitatea dozării, determinarea cantitativă a substanțelor medicamentoase, determinarea rezistenței mecanice. Testul dezagregării. Testul dizolvării. Aparatajul.
53. Modernizarea comprimatelor, perspectivele dezvoltării. Automate pentru divizarea și ambalarea comprimatelor.
54. Capsule medicinale. Clasificarea și sortimentul substanțelor auxiliare, folosite la fabricarea capsulelor gelatinoase.
55. Metodele de obținere a capsulelor gelatinoase: prin imersie, ștanțare și picurare. Linii automatizate, prese.
56. Prepararea suspensiilor și emulsiilor în condiții de uzină. Aparatajul (agitatoare mecanice, mori coloidale, moara cu rotor și bile, aparatul cu rotor pulsativ). Standardizarea. Conservarea.
57. Unguente și paste. Excipienți și substanțe auxiliare folosite la prepararea unguentelor. Aparatajul (reactoare, cazane, dispergatoare, etc). Metodele contemporane de apreciere a stabilității unguentelor. Unguent de zinc.
58. Emplastre. Clasificarea. Prepararea diferitor tipuri de emplastre. Sortimentul substanțelor auxiliare. Aparatajul. Ambalarea și conservarea.
59. Fabricarea sinapismelor.
60. Aerosoli medicamentoși. Caracteristica și clasificarea. Aerosoli pentru inhalatii și aerosoli pentru uz extern. Substanțe auxiliare: solvenți, propulsori, solubilizatori, substanțe tensioactive, substanțe peliculogene, corigenți, conservanți, antioxidanți. Caracteristica conținutului recipientului de condiționare.
61. Soluții injectabile în fiole. Forme medicamentoase sterile preparate în condiții de uzină: soluții injectabile, suspensii, emulsii, pulberi, comprimate. Cerințele față de formele injectabile.
62. Reguli de bună practică de fabricație a soluțiilor injectabile. Cerințe. Cerințele către materia prima; încăperi; puritatea aerului, personal.
63. Solvenți pentru soluții injectabile. Obținerea apei pentru injecții în condiții de uzină. Aparatul "griboc", distilatoare cu coloane, acvadistilatoare prin termocompresare.
64. Apa demineralizată. Metodele de obținere: schimbul ionic, electrodializa, osmoză indirectă. Folosirea apei demineralizate în condiții de uzină.
65. Solvenți neapoși. Uleiuri vegetale, cerințele față de uleiuri. Alcoolii, eteri, amide.

66. Fabricarea fiolelor și a flacoanelor. Obținerea sticlei, cerințele tehnice. Tipurile de sticlă.
67. Determinarea stabilității chimice și termice a sticlei pentru fiole și flacoane. Folosirea polimerilor.
68. Fabricarea fiolelor la semiautomate. Tipurile de fiole.
69. Pregătirea fiolelor pentru umplere. Tăierea fiolelor. Recoacerea fiolelor.
70. Metodele de spălare a fiolelor: prin turbovid, cu seringă, prin condensarea vaporilor. Folosirea ultrasunetului la spălarea fiolelor. Uscarea și sterilizarea fiolelor.
71. Prepararea soluțiilor injectabile în condiții de uzină. Calitatea substanțelor inițiale. Purificarea suplimentară în procesul de obținere a soluțiilor. Protecția cu gaze. Conservanți.
72. Purificarea soluțiilor injectabile. Materiale filtrante. Instalații pentru filtrare industrială. Filtru-ciupercă, HNIHFI. Filtre din ceramică, din sticlă, membrane filtrante. Sterilizarea prin filtrare.
73. Umplerea fiolelor. Metodele de umplere: cu vid, prin condensarea vaporilor, cu seringă. Particularitățile și dezavantajele lor. Aparatajul.
74. Închiderea fiolelor. Automate pentru sudare de tip bandă-rolantă și de tip rotor. Sudarea fiolelor în curent de gaz inert și în atmosferă de vapori. Controlul sudării.
75. Particularitățile producerii soluțiilor injectabile: clorură de calciu, sulfat de magneziu, glucoză, gluconat de calciu, gelatină, acid ascorbic, hexametilentetramină, eufilină. Soluții uleioase de camfor.
76. Sterilizarea. Metodele de sterilizarea a soluțiilor injectabile.
77. Perfuzii: Hemodez, poliglucină, Reopoliglucină.
78. Controlul calității soluțiilor injectabile.
79. Signarea fiolelor. Ambalarea. Schema tehnologică de fabricare a soluțiilor injectabile în fiole.
80. Ambalarea formelor medicamentoase industriale. Materiale pentru ambalaj.

***Șef catedră***  
***Tehnologia medicamentelor***  
***Conferețiar universitar***

***Nicolae Ciobanu***