



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA de FARMACIE / DEPARTAMENTUL II ȘTIINȚE DE PROFIL (de specialitate)
1.3.	DISCIPLINA: TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ ȘI BIOFARMACIE
1.4.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE -Reglementat sectorial în UE
1.5.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.6.	PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei: TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ ȘI BIOFARMACIE						
2.2.	Titularul activităților de curs: Conf. Dr. Mirela Adriana Mitu, Conf. Dr. Teodora Dalila Balaci, Conf. Dr. Emma Adriana Ozon, ȘL. Dr. Oana Karamelas, ȘL. Dr. Ana Andreea Secăreanu						
2.3.	Titularul activităților de seminar: Conf. Dr. Mirela Adriana Mitu, Conf. Dr. Teodora Dalila Balaci, ȘL. Dr. Oana Karamelas, ȘL. Dr. Ana Andreea Secăreanu, ȘL. Dr. Anca Cecilia Nicoară, ȘL. Dr. Andreea Ioana Popescu, Asist. Dr. Georgiana Nițulescu, Asist. Drd. Horațiu Marius Viziteu						
2.4. Anul de studiu	III	2.5. Semestrul	V	2.6. Tipul de evaluare	E	2.7. Regimul disciplinei	DO

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică)

3.1. Nr ore pe săptămână	5	din care: 3.2. curs	2	3.3. seminar/ laborator	3
3.4. Total ore din planul de învățământ	70	Din care: 3.5. curs	28	3.6. seminar/ laborator	42
Distributia fondului de timp					ore
Studiul după manual, suport de curs, bibliografie și notițe					28
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren					15
Pregătire seminarii / laboratoare, teme, referate, portofolio și eseuri					5
Tutoriat					2
Examinări					5
Alte activități					-
3.7. Total ore de studiu individual					55
3.8. Total ore pe semestru					125
3.9. Numărul de credite					5

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Nu e cazul
--------------------	------------

4.2. de competențe	Nu e cazul
--------------------	------------

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Nu e cazul
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Nu e cazul

6. Competențe specifice acumulate

<p>Competențe profesionale (exprimate prin cunoștințe și abilități)</p>	<p>C1. Proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p> <p>C1.1 Definierea și descrierea principiilor, modelelor și metodelor științifice aplicabile în proiectarea, formularea, prepararea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și altor produse pentru sănătate.</p> <p>C1.2 Interpretarea principiilor, modelelor și metodelor științifice în explicarea conceptelor de proiectare, formulare, realizare și condiționare a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C1.3 Studiul relațiilor structură chimică-proprietăți, realizarea și condiționarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C1.4 Respectarea și aplicarea normelor de calitate impuse de Farmacopeea Română X, Farmacopeea Europeană; implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație în conformitate cu standardele internaționale privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticile și alte produse pentru sănătate.</p> <p>C1.5 Elaborarea de proiecte de cercetare în scopul realizării de noi medicamente, suplimente alimentare, cosmetice și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2. Depozitarea, conservarea, distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p> <p>C2.1 Definierea și descrierea factorilor care influențează calitatea și cadrul legislativ pentru depozitarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2.2 Analiza și interpretarea factorilor care influențează calitatea și cadrul legislativ care asigură calitatea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2.3 Identificarea și stabilirea condițiilor optime de conservare, conceperea și aplicarea procedurilor de asigurare a calității în depozitarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C2.4 Implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Distribuție în conformitate cu standardele internaționale.</p> <p>C2.5 Elaborarea de standarde și proceduri complexe pentru asigurarea calității în depozitarea, conservarea și distribuția medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C3. Eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate și asistența farmaceutică</p> <p>C3.1 Definierea și descrierea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate sub aspect farmacocinetic,</p>
--	--

farmacologic și farmacoterapic în activitatea de asistență farmaceutică a populației.

C3.2 Interpretarea principiilor de asistență farmaceutică în baza proprietăților farmacologice și a criteriilor legale în asigurarea calității privind activitatea de eliberare a medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.

C3.3 Identificarea și eliberarea medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate; realizarea asistenței farmaceutice și a activității de farmacovigilență.

C3.4 Respectarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică, a eticii și deontologiei profesionale.

C3.5 Elaborarea de proiecte de cercetare privind medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticile și alte produse pentru sănătate, noi abordări, metode și tehnici cu aplicabilitate în asistența farmaceutică.

C4. Analiza și controlul substanțelor, medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate, analiza în laboratoare de biochimie, toxicologie și igiena mediului și alimentelor

C4.1 Definirea și descrierea conceptelor privind caracterile fizico-chimice, controlul calitativ și cantitativ, metodele de analiză ale medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate; definirea și descrierea parametrilor biochimici cu valoare diagnostică, a substanțelor toxice din probe biologice, corpuri delictive sau probe de mediu și a factorilor de mediu.

C4.2 Interpretarea și exprimarea cauzalității aspectelor de structură fizico-chimică și identificarea metodelor de analiză aplicabile medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate; interpretarea rezultatelor analizelor biochimice, toxicologice și ale factorilor de mediu.

C4.3 Efectuarea controlului calitativ/cantitativ al medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate; utilizarea metodelor de analiză pentru diagnosticul și prognosticul stărilor patologice, pentru diagnosticul și tratamentul intoxicațiilor și pentru monitorizarea factorilor de mediu.

C4.4 Respectarea și aplicarea normele de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană și alte standarde internaționale, implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator.

C4.5 Respectarea și aplicarea normele de calitate impuse de Farmacopeea Română, Farmacopeea Europeană și alte standarde internaționale, implementarea și respectarea Regulilor de Bună Practică de Laborator.

C5. Managementul, marketingul și administrația în domeniul sănătății

C5.1 Definirea și descrierea conceptelor, teoriilor și metodelor de management, marketing și administrație sanitară coroborate cu legislația în vigoare.

C5.2 Analiza și interpretarea principiilor și metodelor de management, marketing și administrație, pentru stabilirea condițiilor necesare gestionării optime a resurselor în sistemul sanitar.

C5.3 Aplicarea principiilor și metodelor de management, marketing și administrație sanitară în scopul alcătuirii documentației specifice necesare înființării, organizării și conducerii unităților farmaceutice, precum și pentru managementul eficient al altor instituții din domeniul sănătății.

C5.4 Respectarea standardelor stabilite prin regulile de bună practică specifice unității farmaceutice sau instituției sanitare și prin codul deontologic, pentru evaluarea calității în activitatea de management, marketing și administrație sanitară.

	<p>C5.5 Elaborarea de proiecte de texte reglementare, proiecte manageriale și de marketing pentru domeniul farmaceutic și sanitar.</p> <p>C6. Consultanța și expertiza în domeniul medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate</p> <p>C6.1 Descrierea conceptelor, teoriilor, metodelor și legislației specifice medicamentelor, suplimentelor alimentare, cosmeticelor și a altor produse pentru sănătate.</p> <p>C6.2 Analiza și interpretarea cunoștințelor de specialitate în scopul dezvoltării și inovării proceselor și eficientizării activităților care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate.</p> <p>C6.3 Identificarea și proiectarea de noi strategii de dezvoltare în domeniul farmaceutic/sanitar.</p> <p>C6.4 Respectarea și aplicarea standardelor specifice activităților care au ca obiect medicamentele, suplimentele alimentare, cosmeticele și alte produse pentru sănătate.</p> <p>C6.5 Elaborarea de proiecte de cercetare și dezvoltare privind standardele și metodele care inovează procesele și eficientizează activitățile din domeniul farmaceutic/sanitar.</p>
<p>Competențe transversale (de rol, de dezvoltare profesională, personale)</p>	<p>1. Executarea responsabilă a sarcinilor profesionale, în condiții de autonomie restransă și asistență calificată</p> <p>CT1. Identificarea obiectivelor de realizat, a resurselor disponibile, condițiilor de finalizare a acestora, etapelor de lucru, timpilor de lucru, termenelor de realizare aferente și riscurilor aferente</p> <p>2. Familiarizarea cu rolurile și activitățile specifice muncii în echipă și distribuirea de sarcini pentru nivelurile subordonate</p> <p>CT2. Identificarea rolurilor și responsabilităților într-o echipă pluridisciplinară și aplicarea de tehnici de relaționare și muncă eficientă în cadrul echipei</p> <p>3. Conștientizarea nevoii de formare continuă; utilizarea eficientă a resurselor și tehnicilor de învățare pentru dezvoltarea personală și profesională</p> <p>CT3. Utilizarea eficientă a surselor informaționale și a resurselor de comunicare și formare profesională asistată (portaluri Internet, aplicații software de specialitate, baze de date, cursuri on-line etc.) atât în limba română cât și într-o limbă de circulație internațională</p>

7. Obiectivele disciplinei (reieșind din grila competențelor specifice acumulate)

<p>7.1. Obiectivul general</p>	<p>Cunoașterea bazelor teoretice și practice a dezvoltării, formulării, fabricației/preparării, controlului și asigurării calității și performanței terapeutice a formelor farmaceutice</p>
<p>7.2. Obiective specifice</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Acumularea unor cunoștințe ample asupra factorilor de ordin fizico-chimic, tehnologic, farmacologic și biologic care intervin în proiectarea și formularea medicamentului • Însușirea cunoștințelor privind tehnologiile de obținere ale formelor farmaceutice și a Regulilor de Bună Practică de Fabricație și/sau de preparare a medicamentelor. • Cunoașterea metodelor de control farmacotehnic și biofarmaceutic medicamentelor • Aplicarea cunoștințelor dobândite la formele farmaceutice de tip dispersii omogene (soluții)

8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații
<p>1. Medicamentele ca forme farmaceutice și sisteme farmaceutice</p> <p>1.1. Definiții: medicament, formă farmaceutică, sistem farmaceutic, substanță activă/ingredient farmaceutic activ, substanțe auxiliare (vehicule, baze, excipienți, adjuvanți).</p> <p>1.2. Criterii moderne de clasificare a medicamentelor: după modul de formulare, după concepția terapeutică, după sistemul de dispersie, calea de administrare, locul de acțiune și modul de eliberare a subst. active, modul de dispersare, repartizarea dozelor, acțiunea terapeutică, modul de eliberare din farmacie</p> <p>1.3. Surse de informare asupra medicamentului</p>	<p>Prezentare folosind mijloace moderne de prezentare Power Point, filme didactice, mijloace multimedia. Prelegerea este interactivă, bazându-se pe valorificarea cunoștințelor dobândite anterior și pe dezbaterile și clarificarea noțiunilor predate</p>	2 ore
<p>2. Etapele realizării unui nou medicament</p> <p>2.1. Preformularea</p> <p>2.2. Formularea: considerente care stau la baza formulării. Optimizarea formulării: nivele de optimizare</p> <p>2.3. Testarea clinică a unui medicament nou</p> <p>2.4. Autorizația de Punere pe Piață: procedura de autorizare</p> <p>2.5. Producția în stația “pilot” și la scară industrială</p>		4 ore
<p>3. Condiționarea medicamentelor</p> <p>3.1. Rolul condiționării</p> <p>3.2. Materiale de condiționare. Prevederile FRX, Supliment 2000 privind controlul calității acestora.</p> <p>3.3. Sisteme de închidere a recipientelor pentru produse farmaceutice.</p> <p>3.4. Condiționarea medicamentelor în doze unitare</p>		2 ore
<p>4. Stabilitatea medicamentelor. Conservarea</p> <p>4.1. Perioada de valabilitate. Prevederile FRX privind conservarea medicamentelor</p> <p>4.2. Factorii care influențează stabilitatea medicamentelor</p> <p>4.3. Modificările medicamentelor în timpul conservării: modificări fizice, chimice, microbiologice</p> <p>4.4. Testarea stabilității medicamentelor</p>		2 ore
<p>5. Asigurarea calității medicamentelor</p> <p>5.1. Conceptele de Calitate a medicamentelor și de Asigurare a Calității</p> <p>5.2. Asigurarea calității medicamentelor industriale. Regulile de Bună Practică de Fabricație.</p> <p>5.3. Asigurarea calității medicamentelor preparate în farmacie. Regulile de Bună Practică Farmaceutică</p>		2 ore
<p>6. Noțiuni generale de biofarmacie</p> <p>6.1. Conceptul de biodisponibilitate</p> <p>6.2. Echivalența medicamentelor. Medicamente echivalente farmaceutic. Medicamente alternative farmaceutice. Produse farmaceutice din surse diferite intersanjabile</p> <p>6.3. Medicamente echivalente terapeutice (bioechivalente) – Definiții</p> <p>6.4. Determinarea biodisponibilității. Metodologia unui studiu de bioechivalență</p> <p>6.5. Factori care influențează biodisponibilitatea substanțelor active din formele farmaceutice: factori specifici substanței active, factori tehnologici</p>		4 ore
<p>7. Soluții medicamentoase</p> <p>7.1. Definiție, clasificare, avantaje și dezavantaje</p>		9 ore

<p>7.2. Formularea soluțiilor medicamentoase: substanțe active, solvenți, alte substanțe auxiliare</p> <p>7.3. Prepararea soluțiilor</p> <p>7.4. Procesul de dizolvare. Factori care influențează procesul de dizolvare</p> <p>7.5. Metode de solubilizare: formarea de săruri solubile în apă; introducerea de grupări hidrofile în moleculă; formarea de complecși solubili; solubilizarea prin hidrotropie și cosolvatarea; solubilizarea micelară</p> <p>7.6. Tehnologia de preparare a soluțiilor</p> <p>7.7. Filtrarea soluțiilor</p> <p>7.8. Repartizarea soluțiilor în recipiente - condiționarea</p> <p>7.9. Caracterile și controlul calității soluțiilor</p> <p>7.10. Prevederile FR X privind calitatea și controlul soluțiilor</p> <p>7.11. Conservarea</p> <p>7.12. Biodisponibilitatea soluțiilor medicamentoase</p>		
<p>8. Soluții medicamentoase pentru administrare orală</p> <p>8.1. Exemple de soluții orale oficinale și industriale</p> <p>8.2. Siropuri: definiție, clasificare, avantaje/dezavantaje, formulare, preparare, caracterile și controlul calității, conservare, exemple oficinale și industriale</p> <p>8.3. Ape aromatice: preparare, caracterile și controlul calității, conservare, exemple</p> <p>8.4. Limonade</p> <p>8.5. Corectarea gustului și mirosului soluțiilor de uz intern</p>		2 ore
<p>9. Soluții pentru aplicații cutanate</p>		1 oră
<p>Bibliografie</p> <p>„Tehnologie farmaceutică”, Iuliana Popovici, D.Lupuleasa, vol I, Ed. Polirom, Colecția „Bios”, Iași (ed I, 1997; 2000, 2013, 2017)</p> <p><i>Curs de Tehnică Farmaceutică</i>, volumul I, Ana Maria Dumitrescu, Dumitru Lupuleasa, Victoria Hîrjău, Ed. Tehnoplast Company SRL, București, 1995</p> <p>„<i>Teste de autoevaluare pentru studenți. Tehnologie Farmaceutică și Biofarmacie</i>” sub redacția: Victoria Hîrjău, D. Lupuleasa, Ana-Maria Dumitrescu</p> <p>autori: Manescu Oana, Teodora Balaci, G.Șaramet, Cătălina Fița, M. Hîrjău, Emma Crețu, Andreea Stănescu, Cecilia Nicoară, Editura Sf. Mina, Iași, 2007</p> <p>xxx Reguli de Bună Practică Farmaceutică</p> <p><i>Farmacopeea Română</i>, ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2000</p> <p>xxx <i>Farmacopeea Română</i>, ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2001</p> <p>xxx <i>Farmacopeea Română</i>, ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2004</p> <p>xxx <i>Farmacopeea Română</i>, ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2006</p>		
<p>8.2. Seminar / laborator</p>	<p>Metode de predare</p>	<p>Observații</p>
<p>1. Principii de bază privind formularea, prepararea și eliberarea medicamentelor</p> <p>1.1 Surse de informare privind medicamentul. Farmacopeea Română. Terminologia latină utilizată în Farmacopee și în prescrierea medicamentelor</p> <p>1.2. Operații fundamentale utilizate la prepararea medicamentelor: cântărirea, măsurarea lichidelor (în volume și picături), filtrarea, pulverizarea, amestecarea, divizarea (repartizarea în doze unitare sau multiple).</p> <p>1.3. Reguli generale privind formularea produselor farmaceutice.</p> <p>1.4. Prepararea medicamentelor după prescripția medicală</p> <p>1.5. Condiționarea, conservarea și eliberarea medicamentelor.</p> <p>1.6. Reguli de Bună Practică farmaceutică</p>	<p>Prepararea individuală a fiecărei forme farmaceutice și dezbaterile interactive a tuturor aspectelor ridicate de formulare, metodele de preparare și conservare, controlul calității, întrebări și modul de eliberare din farmacie</p>	6 ore
<p>2. Soluții medicamentoase</p>		3 ore

<p>2.1. Prezentarea monografiei generale de <i>Soluții (Solutiones)</i> din FRX</p> <p>2.2. Soluții apoase. Apa distilată - obținere, condiții de calitate, conservare</p> <p>2.3. Substanțe active: importanța solubilității.</p> <p>2.4. Substanțe auxiliare folosite la prepararea soluțiilor</p> <p>2.5. Reguli generale privind prepararea, controlul calității și conservarea soluțiilor (FRX)</p> <p>2.6. Modalități de administrare corectă a soluțiilor</p>		
<p>3. Soluții apoase oficinale obținute prin dizolvare sau diluare</p> <p>3.1. Soluția de CaCl₂ 50 %</p> <p>3.2. Soluția de borat fenilmercur 0,2 %</p> <p>3.3. Soluția de cloroform 0,5 %</p> <p>3.4. Soluția diluată de peroxid de hidrogen</p> <p>3.5. Soluția conservantă</p>		3 ore
<p>4. Soluții oficinale cu substanță activă rezultată dintr-o reacție chimică</p> <p>4.1. Soluția de hidroxid de calciu 0,15 %</p> <p>4.2. Soluția de acetat de amoniu 15 %</p> <p>4.3. Soluția de aceto-tartrat de aluminiu</p>		3 ore
<p>5. Limonade</p> <p>5.1. Tipuri de limonade. Metode de preparare</p> <p>5.2. Exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluția efervescentă (limonada gazoasă) - Soluția de citrat de magneziu 		2 ore
<p>6. Ape aromatice</p> <p>6.1. Metode de preparare prin dizolvare și prin antrenare cu vapori de apă.</p> <p>6.2. Exemple:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apa de mentă; - Apa de melisă; - Apa de lămâie - Apa de tei 		1 oră
<p>7. Siropuri</p> <p>7.1. Prezentarea monografiei generale de <i>Siropuri (Sirupi)</i> din FRX</p> <p>7.2. Metode de preparare. Conservare. Condiții de calitate</p> <p>7.3. Siropuri obținute prin dizolvarea zahărului în apă sau soluții medicamentoase:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sirop simplu - Sirop de balsam de Tolu <p>7.4. Siropuri obținute prin amestecarea siropului simplu cu soluții medicamentoase sau extractive:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sirop de lămâie - Sirop de portocale - Sirop de codeină 0,2 %. - Sirop de Belladonă - Sirop de guaiacolsulfonat de potasiu 6 % 		6 ore
<p>8. Soluții medicamentoase magistrale</p> <p>8.1. Rețeta și părțile componente.</p> <p>8.2. Soluții orale magistrale cu substanțe puternic active, toxice și stupefiante</p> <p>8.3. Reglementări privind regimul produselor puternic active, toxice și stupefiante</p> <p>8.4. Păstrarea și manipularea substanțelor toxice și stupefiante</p> <p>8.5. Prepararea soluțiilor cu substanțe toxice. Conservarea</p>		6 ore

<p>8.6. Doza maximă pentru copii și adulți. Formule de calcul (FRX) privind controlul dozelor maxime ale substanțelor foarte active, toxice și stupefiante, prescrise în soluții magistrale orale</p> <p>8.7. Exemple de soluții cu substanțe puternic active, toxice și stupefiante</p> <p>8.8. Soluții orale magistrale cu extracte și tincturi</p> <p>8.9. Preparare. Exemple: Soluții magistrale cu extract uscat de beladonă și cu tincturi</p> <p>8.10. Soluții orale magistrale cu substanțe greu solubile sau insolubile.</p> <p>8.11. Aplicații ale metodelor de aducere în soluție a substanțelor greu solubile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Înlocuirea substanțelor greu solubile cu derivați solubili: fenobarbital cu fenobarbital sodic - Transformarea substanțelor greu solubile în săruri solubile prin modificarea pH-ului: transformarea acidului acetilsalicilic în sare sodică <p>8.12. Formarea de complecși: soluție apoasă de iod iodurat</p>		
<p>9. Soluții alcoolice</p> <p>9.1. Utilizarea alcoolului etilic ca solvent. Prezentarea monografiei de alcool etilic (FRX)</p> <p>9.2. Prepararea alcoolului de diferite concentrații. (FRX)</p> <p>9.3. Soluții alcoolice oficinale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluție alcoolică de iod iodurat - Soluție de clorură de amoniu anisată - Soluție alcoolică de camfor <p>9.4. Soluții alcoolice magistrale: alcool iodat, alcool mentolat, soluția Sabouraud</p>		6 ore
<p>10. Soluții în alți solvenți miscibili sau nu cu apa</p> <p>10.1. Soluții în glicerină: glicerina boraxată, glicerina fenicată</p> <p>10.2. Soluții uleioase: soluție uleioasă de acetat de retinol</p> <p>10.3. Soluții în vehicul compus: soluția Castellani cu sau fără fucsină</p>		6 ore
<p>Bibliografie</p> <p><i>Tehnică farmaceutică – Lucrări practice, anul III, semestrul I</i>, Ana Maria Dumitrescu, Dumitru Lupuleasa, Victoria Hîrjău, Ed. Tehnoplast Company SRL, București, 1995</p> <p>“<i>Îndreptar practic pentru prepararea medicamentelor</i>”, Vol. 2 – D. Lupuleasa, Ionela Belu, Mirela Mitu, Editura Medicală Universitară, Craiova, 2004</p> <p>xxx <i>Farmacopeea Română</i>, ediția a X-a, Ed. Medicală, București, 1994</p> <p>xxx <i>Farmacopeea Română</i>, ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2000, 2001, 2004, 2006</p> <p>xxx <i>Farmacopeea Europeană</i>, ediția a 8a, Council of Europe, Strasbourg Cedex, France, 2016</p>		

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori reprezentativi din domeniul aferent programului

<p>Cunoștințele dobândite la disciplina Tehnologie farmaceutică și Biofarmacie, oferă baza exercitării profesiei de farmacist, competențe și abilități pentru aplicarea în practică a noțiunilor teoretice privind formularea, prepararea/fabricarea, controlul calității și evaluarea biofarmaceutică a medicamentelor, precum și depozitarea și eliberarea medicamentelor.</p> <p>Disciplina de Tehnologie farmaceutică și biofarmacie este o disciplină de specialitate obligatorie în formarea profesională a viitorului farmacist. Cunoștințele teoretice, deprinderile practice și atitudinile dobândite în cadrul disciplinei sunt fundamentale pentru activitățile de proiectare și formulare a medicamentului industrial, de</p>

preparare a medicamentului oficial și magistral, de asigurari și de evaluare a calității diverselor forme de tipuri farmaceutice.

Ca viitori farmaciști, cunoștințele acumulate la cursul de Tehnologie farmaceutică, vor permite exercitarea profesiei într-o arie extinsă și anume, farmacie, industrie, cercetare, învățământ, agenții de reglementare a medicamentului.

10. Evaluarea

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală
10.1. Curs	Gradul de cunoașterea a conținutului cursului predat. Înțelegerea importanței Tehnologiei farmaceutice. Cunoașterea etapelor și factorilor implicați în formularea medicamentelor, precum și metodele de optimizare a acesteia. Cunoașterea metodelor de condiționare, conservare și asigurare a calității medicamentelor. Înțelegerea noțiunilor generale de biofarmacie. Cunoașterea sisteme disperse omogene ca forme farmaceutice.	Evaluare scrisă	75 %
10.2. Seminar / laborator	Deprinderea aptitudinilor practice pentru prepararea soluțiilor farmaceutice. Abilitatea de a dezvolta o metodă de preparare adecvată pentru obținerea soluțiilor medicamentoase	Evaluare practică	25 %
Standard minim de performanță			
<ul style="list-style-type: none">• 50% din baremul aferent evaluării• Cunoașterea aspectelor teoretice și practice privind tipurile de forme farmaceutice studiate în cursul semestrului (sisteme disperse omogene): definiție, clasificare, componente, preparare, condiții de calitate, conservare			

Data completării:
01.10.2020

Semnătura Șef Disciplină

Semnătura titulari curs

Semnătura titulari seminar

Data avizării în Consiliul
Departamentului:
02.10.2020

Semnătura Director Departament