



FIȘA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
1.2.	FACULTATEA FARMACIE
1.3.	DEPARTAMENTUL: II
1.4.	DISCIPLINA TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ ȘI BIOFARMACIE
1.5.	DOMENIUL DE STUDII: SĂNĂTATE
1.6.	CICLUL DE STUDII: LICENȚĂ
1.7.	PROGRAMUL DE STUDII: FARMACIE

2. Date despre disciplină

2.1.	Denumirea disciplinei din planul de învățământ: TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ ȘI BIOFARMACIE				
2.2.	Codul disciplinei: F0306				
2.3.	Tipul disciplinei (DF/DS/DC): DS				
2.4.	Regimul disciplinei (DOB/DOP/DFA): DOB				
2.5.	Titularul activităților de curs: BALACI TEODORA-DALILA, PROF. UNIV.; KARAMPELAS OANA, CONF. UNIV.; FIȚA CĂTĂLINA-ANCUȚA, CONF. UNIV.; SECĂREANU ANA-ANDREEA, CONF. UNIV.				
2.6.	Titularul activităților de seminar: BALACI TEODORA-DALILA, PROF. UNIV.; OZON EMMA-ADRIANA, PROF. UNIV.; KARAMPELAS OANA, CONF. UNIV.; FIȚA CĂTĂLINA-ANCUȚA, CONF. UNIV.; SECĂREANU ANA-ANDREEA, CONF. UNIV.				
2.7. Anul de studiu	III	2.8. Semestrul	V	2.9. Tipul de evaluare (E/C)	E

3. Timpul total estimat (ore/semestru de activitate didactică și de pregătire/studiu individual)

I. Pregătire universitară (predare, aplicare practică, evaluare)						
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
Evaluare (nr. ore) : 2						
II. Pregătire/studiu individual						
Distribuția fondului de timp						ore
Studiu al suporturilor de curs, al manualelor, al cărților, studiu al bibliografiei minimale recomandate						14
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului						8
Desfășurare a activităților specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate						2
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală						12
Consultații						2

Alte activități	0
3.7. Total ore de studiu individual	38
3.8. Total ore pe semestru (3.4.+ 3.7.)	108
3.9. Numărul de credite	4

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Matematică, Fizică, Chimie generală și anorganică, Chimie organică, Chimie analitică, Chimie-fizică, Propedeutică farmaceutică, Produse tehnico-medice
4.2. de competențe	Efectuarea de experimente, capacitatea de a aplica metodele de lucru respectând normele de securitate în muncă

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1. de desfășurare a cursului	Laptop, videoproiector, ecran
5.2. de desfășurare a seminarului / laboratorului	Farmacopee, veselă de laborator, balanțe, distilator, spatule, site farmaceutice, materiale filtrante, hârtie de pH, refractometru, densimetre, baie de apă, termometre, recipiente de condiționare, etichete

6. Rezultatele învățării*

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
Studentul identifică, descrie, explică și selectează metodele adecvate pentru tehnologia de fabricare a soluțiilor medicamentoase și pentru controlul fizico-chimic, biologic și microbiologic al acestora	Studentul participă sub directă supraveghere a cadrului didactic, la elaborarea diverselor soluții medicamentoase magistrale, oficinale și industriale. Sunt urmărite etapele de formulare, preparare și conservare a dispersiilor omogene.	Studentul integrează informațiile pentru dezvoltarea și producerea unei forme farmaceutice lichide, controlul calității acesteia, modalitățile adecvate de condiționare și conservare, acțiunile și întrebunțările terapeutice, precum și reglementările specifice pentru eliberarea/punerea pe piață.

7. Obiectivele disciplinei (corelate cu rezultatele învățării)

7.1. Obiectivul general	Cunoașterea bazelor teoretice și practice ale dezvoltării, formulării, fabricației/preparării, controlului și asigurării calității și performanței terapeutice a formelor farmaceutice
7.2. Obiective specifice	<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 al medicamentelor

	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicarea cunoștințelor dobândite la formele farmaceutice de tip dispersii omogene (soluții medicamentoase) • Selectarea metodelor adecvate pentru tehnologia de fabricare a soluțiilor medicamentoase și pentru controlul fizico-chimic al acestora • Alegerea metodelor adecvate de condiționare și conservare a soluțiilor medicamentoase • Însușirea reglementărilor specifice pentru eliberarea/punerea pe piață a soluțiilor farmaceutice
--	--

8. Conținuturi

8.1. Curs	Metode de predare	Observații
1. Medicamentele ca forme farmaceutice și sisteme farmaceutice 1.1. Definiții: medicament, formă farmaceutică, sistem farmaceutic, substanță activă/ingredient farmaceutic activ, substanțe auxiliare (vehicule, baze, excipienți, adjuvanți). 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 etc. 1.3. Surse de informare asupra medicamentului.	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 (Problem-Based Learning - PBL). Studiu ghidat pe cazuri autentice ce privesc formularea, producția, stabilitatea sau reglementarea unor medicamente aflate sau retrase de pe piața farmaceutică, integrarea științifică fundamental-clinică a problematicii, cu obiective definite de înțelegere a stadiului actual de cercetare și dezvoltare farmaceutică, și de autorizare a produselor medicamentoase (Case-Based Learning - CBL).	2 ore
2. Etapele realizării unui nou medicament 2.1. Preformularea 2.2. Formularea: considerente care stau la baza formulării. Optimizarea formulării: nivele de optimizare 2.3. Testarea clinică a unui medicament nou 2.4. Autorizația de Punere pe Piață: procedura de autorizare 2.5. Producția în stația “pilot” și la scară industrială		4 ore
3. Condiționarea medicamentelor 3.1. Rolurile condiționării 3.2. Materiale de condiționare: sticla, materiale plastice, elastomeri, metale etc. Prevederi oficiale privind controlul calității acestora. 3.3. Sisteme de închidere a recipientelor pentru produse farmaceutice. 3.4. Condiționarea medicamentelor în doze unitare		2 ore
4. Stabilitatea medicamentelor. Conservarea 4.1. Perioada de valabilitate. Prevederile FRX privind conservarea medicamentelor 4.2. Factorii care influențează stabilitatea medicamentelor 4.3. Modificările medicamentelor în timpul conservării: modificări fizice, chimice, microbiologice 4.4. Testarea stabilității medicamentelor		2 ore
5. Asigurarea calității medicamentelor 5.1. Conceptele de Calitate a medicamentelor și de Asigurare a Calității 5.2. Asigurarea calității medicamentelor industriale. Regulile de Bună Practică de Fabricație.		2 ore

5.3. Asigurarea calității medicamentelor preparate în farmacie. Regulile de Bună Practică Farmaceutică		
6. Noțiuni generale de biofarmacie 6.1. Conceptul de biodisponibilitate 6.2. Echivalența medicamentelor. Medicamente echivalente farmaceutic. Medicamente alternative farmaceutice. Produse farmaceutice din surse diferite intersanjabile 6.3. Medicamente echivalente terapeutic (bioechivalente) – Definiții 6.4. Determinarea biodisponibilității. Metodologia unui studiu de bioechivalență 6.5. Factori care influențează biodisponibilitatea substanțelor active din formele farmaceutice: factori specifici substanței active, factori tehnologici		2 ore
7. Soluții medicamentoase 7.1. Definiție, clasificare, avantaje și dezavantaje 7.2. Formularea soluțiilor medicamentoase: substanțe active, solvenți, alte substanțe auxiliare 7.3. Prepararea soluțiilor 7.4. Procesul de dizolvare. Factori care influențează procesul de dizolvare 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 7.6. Tehnologia de preparare a soluțiilor 7.7. Filtrarea soluțiilor 7.8. Repartizarea soluțiilor în recipiente - condiționarea 7.9. Caracterile și controlul calității soluțiilor 7.10. Prevederi compendiale privind calitatea și controlul soluțiilor 7.11. Conservarea 7.12. Biodisponibilitatea soluțiilor medicamentoase		8 ore
8. Soluții medicamentoase pentru administrare orală 8.1. Exemple de soluții orale oficinale și industriale 8.2. Siropuri: definiție, clasificare, avantaje/dezavantaje, formulare, preparare, caracterile și controlul calității, conservare, exemple oficinale și industriale 8.3. Ape aromatice: preparare, caracterile și controlul calității, conservare, exemple 8.4. Limonade 8.5. Corectarea gustului și mirosului soluțiilor de uz intern		2 ore
9. Soluții și alte tipuri de preparate medicamentoase fluide cu administrare pe mucoase și pe piele Soluții și alte preparate fluide pentru aplicare pe cale auriculară: picături auriculare, soluții pentru spălări auriculare. Soluții rinofaringiene: picături nazale, soluții pentru spălări nazale. Soluții buco-faringiene: soluții pentru gargarisme, ape de gură, soluții gingivale, Soluții buco-faringiene, picături buco-faringiene. Soluții rectale și vaginale. Soluții pentru aplicații cutanate: Loțiuni. Șampoane. Spume pentru aplicare cutanată.		4 ore

Bibliografie recentă:

„Tehnologie farmaceutică”, Iuliana Popovici, D.Lupuleasa, vol I, Ed. Polirom, Colecția „Bios”, Iași (ed I, 2017; 2024)

„Teste de autoevaluare pentru studenți. Tehnologie Farmaceutică și Biofarmacie” sub redacția: Victoria Hîrjău, D. Lupuleasa, Ana-Maria Dumitrescu, autori: Teodora Balaci, G.Șaramet, Manescu Oana, Cătălina Fița, M. Hîrjău, Emma Crețu, Andreea Stănescu, Cecilia Nicoară, Editura Sf. Mina, Iași, 2007

xxx Reguli de Bună Practică Farmaceutică

xxx Farmacopeea Română, ediția a X-a, Ed. Medicală, Bucuresti, 1993

xxx Farmacopeea Română, ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2000, 2001, 2004, 2006

xxx Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, Council of Europe, Strasbourg Cedex, France, 2023.

8.2. Laborator/ lucrare practică	Metode de predare	Observații
<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 lichide și dezbateră interactivă a tuturor aspectelor ridicate de formulare, metodele de preparare și conservare, controlul calității, întrebuințări și modul de eliberare din farmacie. Studenții lucrează în echipe pentru a rezolva probleme tehnologice și situații reale de laborator, dezvoltând astfel competențe practice, spirit de echipă și capacitatea de a lua decizii fundamentate în procesul de formulare și preparare a medicamentelor (Problem-Based Learning - PBL și Team-Based Learning - TBL).</p>	3 ore
<p>2. Soluții medicamentoase</p> <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>2.7. Exemplu de soluție apoasă oficală obținută prin dizolvare: Soluția de clorura de calciu 50 %</p>	<p>Studiu ghidat pe cazuri autentice ce privesc formularea, producția, stabilitatea, întrebuințarea, modul de administrare și calculul dozelor terapeutice și maxime a unor soluții medicamentoase aflate pe piața farmaceutică, integrarea științifică fundamental-clinică a problematicei, cu obiective definite de înțelegere a stadiului actual de stabilitate, utilizare și administrare a soluțiilor farmaceutice tipizate (Case-Based Learning - CBL).</p>	3 ore
<p>3. Soluții apoase oficale obținute prin dizolvare sau diluare</p> <p>3.1. Soluția de borat fenilmercur 0,2 %</p> <p>3.2. Soluția diluată de peroxid de hidrogen</p> <p>3.3. Soluția conservantă</p>		3 ore
<p>4. Soluții oficale 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 6.1. Metode de preparare prin dizolvare și prin antrenare cu vapori de apă. Alte metode de obtinere. 6.2. Exemple: Apa de mentă; Apa de melisă; Apa de tei.</p>		1 oră
<p>7. Siropuri 7.1. Prezentarea monografiei generale de <i>Siropuri (Sirupi)</i> din FRX 7.2. Metode de preparare. Conservare. Condiții de calitate 7.3. Siropuri obținute prin dizolvarea zahărului în apă sau soluții medicamentoase: - Sirop simplu 7.4. Sirop simplu fara zahar (cu indulcitor artificial) 7.5. Siropuri obținute prin amestecarea siropului simplu cu soluții medicamentoase sau extractive: - Sirop de lămâie - Sirop de portocale - Sirop de codeină 0,2 % - Sirop de guaiacolsulfonat de potasiu 6 % - Sirop de piridoxina 0,1%</p>		6 ore
<p>8. Soluții medicamentoase magistrale 8.1. Rețeta și părțile componente 8.2. Soluții orale magistrale cu substanțe active și foarte active 8.3. Reglementări privind regimul acestor substanțe. 8.4. Păstrarea și manipularea substanțelor toxice și stupefiante 8.5. Prepararea soluțiilor cu substanțe toxice. Conservarea 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 8.7. Exemple de soluții magistrale și industriale cu substanțe active și foarte active 8.8. Soluții orale magistrale cu substanțe greu solubile sau insolubile. 8.9. Aplicații ale metodelor de aducere în soluție a substanțelor greu solubile: - Înlocuirea substanțelor greu solubile cu derivați solubili - Transformarea substanțelor greu solubile în săruri solubile prin modificarea pH-ului - Formarea de complecși solubili: complexul iod-iodurat, complecși de incluziune cu ciclodextrine; - Utilizarea cosolvenților și a substanțelor hidrotrope; - Solubilizarea micelară.</p>		6 ore
<p>9. Soluții alcoolice 9.1. Utilizarea alcoolului etilic ca solvent. Prezentarea monografiei de alcool etilic (FRX) 9.2. Prepararea alcoolului de diferite concentrații. (FRX) 9.3. Soluții alcoolice oficinale: - Soluție alcoolică de iod iodurat - Soluție de clorură de amoniu anisată</p>		6 ore

- Soluție alcoolică de camfor 9.4. Soluții alcoolice magistrale: alcool iodat, alcool boricat, alcool mentolat, soluția Sabouraud 9.5. Soluții alcoolice igienizante		
10. Soluții în alți solvenți miscibili sau nemiscibili cu apa 10.1.Soluții în glicerină: glicerina boraxată, glicerina boraxata neutralizata, glicerina fenicată 10.2.Soluții uleioase: soluție uleioasă de acetat de retinol, solutie uleioasa pentru aplicare endonazala 10.3.Soluții în vehicul compus: soluția Castellani cu sau fără fucsină.		6 ore
11. Examen practic		3 ore
Bibliografie recentă: „Tehnologie Farmaceutică – Lucrări Practice anul III, sem I”, D. Lupuleasa, T.D. Balaci, O. Karampelas, EA Ozon, AC Fița, G Nițulescu, AA Secăreanu, Ed Printech, București, 2025, ISBN 978-606-23-1407-1, 154 pg „Îndreptar practic pentru prepararea medicamentelor”, Vol. 2 – D. Lupuleasa, Ionela Belu, Mirela Mitu, Editura Medicală Universitară, Craiova, 2004 xxx <i>Farmacopeea Română</i> , ediția a X-a, Ed. Medicală, București, 1993 xxx <i>Farmacopeea Română</i> , ediția a X-a, Ed. Medicală, Suplimente 2000, 2001, 2004, 2006 xxx <i>Farmacopeea Europeană</i> , ediția a 11-a, Council of Europe, Strasbourg Cedex, France, 2023.		

9. Evaluarea

Tip de activitate	9.1. Criterii de evaluare	9.2. Metode de evaluare	9.3. Pondere din nota finală
9.4. Curs	Gradul de cunoaștere a conținutului cursului predat. Înțelegerea importanței Tehnologiei farmaceutice. Cunoașterea etapelor și factorilor implicați în formularea medicamentelor, precum și metodele de optimizare a acestora. Cunoașterea metodelor de condiționare, conservare și asigurare a calității medicamentelor. Înțelegerea noțiunilor generale de biofarmacie. Cunoașterea sistemelor disperse omogene ca forme farmaceutice. Integrarea informațiilor predate pentru dezvoltarea și producerea soluțiilor medicamentoase, controlul calității acestora, precum și reglementările specifice pentru punerea lor pe piață.	Evaluare sumativă, scrisă	80 %
9.5. Seminar/ laborator	Deprinderea aptitudinilor practice pentru prepararea soluțiilor farmaceutice. Abilitatea de a identifica, descrie, explica și alege metodele adecvate pentru tehnologia de fabricare a soluțiilor medicamentoase.	Evaluare practică, scrisă și orală, continuă și sumativă	20 %
9.5.1. Proiect individual	-	-	-
9.6. 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, avantaje și dezavantaje, componente, 			

tehnici generale de preparare, condiții de calitate, conservare, aspecte biofarmaceutice, exemple.

Data completării:

Semnătura titularului de curs

**Semnătura titularului de
laborator**

18.09.2025

**Prof. univ. dr. Balaci Teodora-
Dalila**

**Conf. univ. dr. Karampelas
Oana**

**Data avizării în Consiliul
Departamentului:**

Semnătura directorului de department

25.09.2025

Prof. univ. dr. Gîrd Cerasela-Elena