



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	VI	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						28
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului						11
Desfășurare a activităților specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate						2
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală						22
Consultații						2

Alte activități	0
3.7. Total ore de studiu individual	65
3.8. Total ore pe semestru (3.4.+ 3.7.)	135
3.9. Numărul de credite	5

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-medicale
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 farmaceutice, distilator, spatule, site farmaceutice, materiale filtrante, hârtie de pH, densimetre, baie de apă, termometre, fiole de sticlă, infuzoare, 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 a 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

	<p>biofarmaceutic al medicamentelor</p> <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
<p>1. Preparate farmaceutice sterile: Preparate parenterale – aspecte generale Definiție, clasificare Avantaje, dezavantaje Căi de administrare parenterale</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 (Problem-Based Learning - PBL).	2 ore
<p>2. Preparate injectabile 2.1. Definiții și generalități. Avantaje și dezavantaje. Clasificare 2.2. Căi de administrare. 2.3. Formularea soluțiilor injectabile: substanțe medicamentoase, solvenți, alte substanțe auxiliare 2.4. Condiții de calitate pentru soluții parenterale: - Sterilitatea – metode de sterilizare - Absența impurităților pirogene - Izotonia - Izohidria - Claritatea și lipsa particulelor străine - Stabilitatea, inocuitatea 2.5. Tehnologia de preparare a soluțiilor injectabile. Recipiente 2.6. Alte medicamente injectabile: suspensii, pulberi, implanturi 2.7. Controlul calității preparatelor injectabile 2.8. Forme farmaceutice parenterale de transport și eliberare la țintă</p>	<p>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).</p>	8 ore
<p>3. Preparate perfuzabile 3.1. Definiții și generalități. Avantaje și dezavantaje. Clasificare. Diferențe între perfuzii și medicamente injectabile. 3.2. Cerințe de calitate pentru preparatele perfuzabile. 3.3. Formularea și tehnologia de obținere a perfuziilor. Recipiente și seturi de administrare. 3.4. Tipuri de preparate perfuzabile: - Perfuzii pentru restabilirea echilibrului hidro-electrolitic și acido-bazic - Perfuzii cu substanțe energetice - Perfuzii pentru refacerea metabolismului reconstituant - Perfuzii cu înlocuitori de plasmă - Perfuzii medicamentoase.</p>		2 ore

- Soluții pentru irigații - Soluții pentru dializa peritoneală - Soluții pentru hemodializă.		
4. Controlul calității preparatelor parenterale Biodisponibilitatea preparatelor parenterale		2 ore
5. Preparate oftalmice 5.1. Definiții și generalități. Avantaje și dezavantaje. Clasificare. 5.2. Formularea preparatelor oftalmice 5.3. Penetrația substanțelor medicamentoase la nivel ocular 5.4. Picături pentru ochi (colire): - Factorii de care depinde toleranța colirelor: claritatea soluțiilor și dimensiunile particulelor în suspensie, izotonia, izohidria, vâscozitatea - Asigurarea sterilității colirelor - Prepararea picăturilor pentru ochi - Condiționarea și conservarea picăturilor pentru ochi - Controlul calității colirelor 5.5. Alte preparate oftalmice: - Soluții pentru spălări oculare - Unguente oftalmice 5.6. Inserțe oftalmice		6 ore
6. Preparate obținute prin extracție 6.1. Definiții și generalități. Clasificare 6.2. Factori care influențează procesul de extracție din produse vegetale 6.3. Metode de extracție: macerarea, infuzarea, decoctia, percolarea 6.4. Preparate obținute prin extracție cu apă: Macerate. Infuzii. Decocturi 6.5. Preparate obținute prin extracție cu alcool: Tincturi: preparare, conservare, controlul calității 6.6. Extracte vegetale: preparare, conservare, controlul calității		6 ore
7. Dispersii coloidale 7.1. Coloizi liofili 7.2. Coloizi liofobi Exemple. Stabilitate. Utilizări.		2 ore
Bibliografie recentă: „Tehnologie farmaceutică”, Iuliana Popovici, D.Lupuleasa, vol I, Ed. Polirom, Colecția „Bios”, Iași (ed I, 2017, 2024) <i>Remington: The Science and practice of pharmacy</i> , 20th edition, Lippincott Williams@Wilkins, 2000 „Teste de autoevaluare pentru studenți. Tehnologie Farmaceutică și Biofarmacie” sub redacția: Victoria Hîrjău, D. Lupuleasa, Ana-Maria Dumitrescu, autori: Manescu Oana, Teodora Balaci, G.Șaramet, Cătălina Fița, M. Hîrjău, Emma Crețu, Andreea Stănescu, Cecilia Nicoară, Editura Sf. Mina, Iași, 2007 xxx Reguli de Bună Practică Farmaceutică xxx <i>Farmacopeea Română</i> , ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2000, 2001, 2004, 2006 xxx <i>Farmacopeea Europeană</i> , ediția a 11-a, Council of Europe, Strasbourg Cedex, France, 2023.		
8.2. Laborator/ lucrare practică	Metode de predare	Observații
1. Incompatibilități farmaceutice în soluții: 1.1. Modificări fizice în soluție: - Salifierea	Prepararea individuală a fiecărei forme farmaceutice lichide și	3 ore

<ul style="list-style-type: none"> - Precipitare - Exemple <p>1.2. Modificări chimice în soluție:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hidroliza - Oxidoreducere - Reacție de dublu schimb - Exemple 	<p>dezbateră interactivă singulară sau pe grupuri a tuturor aspectelor ridicate de formulare, metodele de preparare și conservare, controlul calității, întrebuințări și modul de eliberare din farmacie.</p>	
<p>2. Preparate parenterale</p> <p>2.1. Prezentarea monografiilor generale din FRX (<i>Injectabilia</i> și <i>Infundibilia</i>) și din FRX, Supl.2004 (<i>Parenteralia</i>)</p> <p>2.2. Spații de fabricație, recipiente și sisteme de închidere pentru preparate parenterale</p> <p>2.3. Spălarea și metode de umplere a recipientelor</p> <p>2.4. Descrierea blocului aseptice</p> <p>2.5. Controlul calității</p>	<p>Studentii 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 ; studiul pe cazuri de incompatibilități, de izotonie (Problem-Based Learning - PBL și Team-Based Learning - TBL).</p>	3 ore
<p>3. Preparate injectabile</p> <p>3.1. Formulare: substanțe active, vehicule, substanțe auxiliare</p> <p>3.2. Apa distilată pentru preparate parenterale. Metode de obținere</p> <p>3.3. Calitatea apei pentru preparate injectabile</p> <p>3.4. Metode de sterilizare prevăzute de farmacopee</p> <p>3.5. Izotonizarea preparatelor parenterale conform prevederilor FRX</p> <p>3.6. Controlul calității preparatelor injectabile</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 problematicii, 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>4. Soluții injectabile</p> <p>4.1. Soluții injectabile cu substanțe greu solubile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluția injectabilă de adrenalină 0,1 % - Soluția injectabilă de gluconat de calciu - Soluția injectabilă de fenobarbital 10 % <p>4.2. Soluții injectabile cu vitamine:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluția injectabilă de acid ascorbic 10 % - Soluția injectabilă de riboflavină 0,5 % <p>4.3. Soluții injectabile cu săruri de alcaloizi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluție injectabilă de sulfat de atropină 0,1 % - Soluția injectabilă de clorhidrat de papaverină 4 % <p>4.4. Soluții injectabile uleioase:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neutralizarea uleiului de floarea soarelui - Soluție injectabilă de ergocalciferol - Soluție injectabilă de testosteron 	<p>Studierea acasă a calculului dozelor și discutarea la LP a diferitelor situații (Flipped Classroom - FC).</p>	6 ore
<p>5. Preparate perfuzabile</p> <p>5.1. Definiție, exprimarea concentrației, calcule de izotonizare</p> <p>5.2. Formularea, prepararea, condiționarea și conservarea perfuziilor</p> <p>5.3. Controlul calității preparatelor perfuzabile</p> <p>5.4. Perfuzii cu electroliți. Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu</p> <p>5.5. Soluție perfuzabilă Ringer</p> <p>5.6. Alte exemple oficinale și industriale</p> <p>5.7. Perfuzii pentru restabilirea echilibrului acido-bazic: Soluția perfuzabilă de hidrogenocarbonat de sodiu</p>		3 ore

5.8. Perfuzii cu substanțe energetice: Soluția perfuzabilă de glucoză 5.9.Perfuzii cu înlocuitori de plasmă: Perfuzii cu dextrans 5.10. Perfuzii medicamentoase: Soluție perfuzabilă de metronidazol 5.11. Soluții pentru dializă și hemodializă		
6. Preparate oftalmice 6.1. Prezentarea monografiilor generale din FRX (<i>Oculloguttae</i> și <i>Unguenta ophthalmica</i>) și din FRX, Supliment 2004 (<i>Ophthalmica</i>) 6.2.Formulare: substanțe active, vehicule, adjuvanți pentru picături de ochi 6.3. Soluții oftalmice: - Picături pentru ochi cu azotat de argint 1 % - Picături pentru ochi cu rezorcină 1 % - Picături pentru ochi cu sulfat de zinc 0,25 % - Picături cu cloramfenicol 0,5 % - Picături cu sulfat de atropină 1 % - Picături cu nitrat de pilocarpină 2% 6.4. Colire magistrale: Picături pentru ochi cu compuși coloidali de argint și vitamine 6.5.Colire uleioase. Băi oculare. Soluții pentru lentile de contact		6 ore
7. Preparate farmaceutice obținute prin extracție cu apă 7.1. Macerate: Macerat de rădăcină de Althea 7.2. Infuzii: - Infuzie de flori de tei - Infuzie de flori de mușetel - Infuzie de rădăcină de valeriană 7.3. Decocturi: - Decoct de specii pectorale - Decoct de rădăcină de Primula 7.4. Exemple de soluții magistrale având ca vehicule soluții extractive apoase		9 ore
8. Preparate farmaceutice obținute prin extracție cu alcool 8.1. Tinctura de balsam de Tolu 8.2. Tinctura de coji de portocale 8.3. Tinctura de beladonă 8.4. Tinctura de valeriană 8.5. Tinctura de valeriană eterată Soluții magistrale cu extracte și tincturi		3 ore
9. Dispersii coloidale. Coloizi hidrofilii (mucilagii) 9.1. Mucilag gumă arabică 9.2. Mucilag Tragacanta 9.3. Mucilag MC 9.4. Mucilag CMCNa 9.5. Mucilag HEC 9.6. Mucilag APV		3 ore
10. Examen practic		3 ore
Bibliografie recentă: „Tehnologie Farmaceutică – Lucrări Practice anul III, sem II”, D. Lupuleasa, T.D. Balaci, O. Karampelas, EA Ozon, AC		

Fița, G Nițulescu, AA Secăreanu, Ed Printech, București, 2025, ISBN 978-606-23-1461-3, 128 pag
 „*Îndreptar practic pentru prepararea medicamentelor*”, Vol. 2 – D. Lupuleasa, Ionela Belu, Mirela Mitu, Editura Medicală Universitară, Craiova, 2004
 xxx *Farmacopeea Română*, ediția a X-a, Ed. Medicală, București, 1993
 xxx *Farmacopeea Română*, ediția a X-a, Ed. Medicală, Suplimente 2000, 2001, 2004, 2006
 xxx *Farmacopeea Europeană*, 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. Cunoașterea formelor farmaceutice sterile și caracteristicilor pe care acestea le prezintă. Cunoașterea metodelor de obținere a soluțiilor extractive. Înțelegerea noțiunilor generale privind dispersiile coloidale. 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 studiate. 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 (dacă există)	-	-	-
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 (preparate sterile, soluții extractive și dispersii coloidale): definiție, clasificare, componente, tehnici de preparare, condiții de calitate, conservare, aspecte biofarmaceutice, exemple. • Mențiuni suplimentare: Accesul la examen este condiționat de prezența la cel puțin 70% din cursuri. 			

Data completării:

18.09.2025

Semnătura titularului de curs

Prof. univ. dr. Balaci Teodora-Dalila

Semnătura titularului de laborator

Prof. univ. dr. Ozon Emma-Adriana

Data avizării în Consiliul Departamentului:

25.09.2025

Semnătura directorului de departament

Prof. univ. dr. Gîrd Cerasela-Elena