FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE “CAROL DAVILA”**
1.2.	**FACULTATEA FARMACIE**
1.3.	**DEPARTAMENTUL: II ȘTIINȚE DE PROFIL (DE SPECIALITATE)**
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.; UNGUREANU ANDREEA-ROXANA, asist. universitar**				
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 şi 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						
Distribuţia fondului de timp						**ore**
Studiu al suporturilor de curs, al manualelor, al cărţilor, studiu al bibliografiei minimale recomandate						14
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului						8
Desfăşurare a activităţilor specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate						2
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală						12

Consultaţii		2
Alte activităţi		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. Precondiţii (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. Condiţii (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 directa supraveghere a cadrului didacic, 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 întrebuințările terapeutice, precum și reglementările specifice pentru eliberarea/punerea pe piață.

7. Obiectivele disciplinei (corelate cu rezultatele învățării)

7.1. Obiectivul general	Cunoaşterea bazelor teoretice şi practice ale dezvoltării, formulării, fabricației/preparării, controlului și asigurării calităţii şi performanței terapeutice a formelor farmaceutice
7.2. Obiective specifice	• 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 • 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 şi sisteme farmaceutice 1.1. Definiţii: medicament, formă farmaceutică, sistem farmaceutic, substanţă activa/ingredient farmaceutic activ, substanţe auxiliare (vehicule, baze, excipienţi, adjuvanţi). 1.2. Criterii moderne de clasificare a medicamentelor: după modul de formulare, după concepţia terapeutică, după sistemul de dispersie, calea de administrare, locul de acţiune şi modul de eliberare a subst. active, modul de dispersare, repartizarea dozelor, acţiunea 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 cunoştinţelor dobândite anterior și pe dezbaterea 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. Autorizaţia de Punere pe Piaţă: procedura de autorizare 2.5. Producţia în staţia "pilot" şi la scară industrială		4 ore
3. Condiţionarea medicamentelor 3.1. Rolurile condiţionării 3.2. Materiale de condiţionare: sticla, materiale plastice, elastomeri, metale etc. Prevederi oficiale privind controlul calităţii acestora. 3.3. Sisteme de închidere a recipientelor pentru produse farmaceutice. 3.4. Condiţionarea medicamentelor în doze unitare		2 ore
4. Stabilitatea medicamentelor. Conservarea 4.1. Perioada de valabiliate. Prevederile FRX privind conservarea medicamentelor 4.2. Factorii care influenţează stabilitatea medicamentelor 4.3. Modificările medicamentelor în timpul conservării: modificări fizice, chimice, microbiologice 4.4. Testarea stabilităţii medicamentelor		2 ore
5. Asigurarea calităţii medicamentelor 5.1. Conceptele de Calitate a medicamentelor şi de Asigurare a Calităţii 5.2. Asigurarea calităţii medicamentelor industriale.		2 ore

Regulile de Bună Practică de Fabricaţie. 5.3. Asigurarea calităţii medicamentelor preparate în farmacie. Regulile de Bună Practică Farmaceutică		
6. Noţiuni generale de biofarmacie 6.1. Conceptul de biodisponibilitate 6.2. Echivalența medicamentelor. Medicamente echivalente farmaceutic. Medicamente alternative farmaceutice. Produse farmaceutice din surse diferite interşanjabile 6.3. Medicamente echivalente terapeutic (bioechivalente) – Definiţii 6.4. Determinarea biodisponibilităţii. Metodologia unui studiu de bioechivalenţă 6.5. Factori care influenţează biodisponibilitatea substanțelor active din formele farmaceutice: factori specifici substanței active, factori tehnologici		2 ore
7. Soluţii medicamentoase 7.1. Definiţie, clasificare, avantaje şi dezavantaje 7.2. Formularea soluţiilor medicamentoase: substanţe active, solvenţi, alte substanţe auxiliare 7.3. Prepararea soluţiilor 7.4. Procesul de dizolvare. Factori care influenţează procesul de dizolvare 7.5. Metode de solubilizare: formarea de săruri solubile în apă; introducerea de grupări hidrofile în moleculă; formarea de complecşi solubili; solubilizarea prin hidrotropie și cosolvatarea; solubilizarea micelară 7.6. Tehnologia de preparare a soluțiilor 7.7. Filtrarea soluţiilor 7.8. Repartizarea soluţiilor în recipiente - condiţionarea 7.9. Caracterele și controlul calității soluțiilor 7.10. Prevederi compendiale privind calitatea şi controlul soluţiilor 7.11. Conservarea 7.12. Biodisponibilitatea soluţiilor medicamentoase		8 ore
8. Soluţii medicamentoase pentru administrare orală 8.1. Exemple de soluţii orale oficinale şi industriale 8.2. Siropuri: definiție, clasificare, avantaje/dezavantaje, formulare, preparare, caracterele şi controlul calităţii, conservare, exemple oficinale şi industriale 8.3. Ape aromatice: preparare, caracterele şi controlul calităţii, conservare, exemple 8.4. Limonade 8.5. Corectarea gustului și mirosului soluțiilor de uz intern		2 ore
9. Soluţii si alte tipuri de preparate medicamentoase fluide cu administrare pe mucoase si pe piele Soluţii si alte preparate fluide pentru aplicare pe cale auriculara: picături auriculare, soluţii pentru spălări auriculare. Soluţii rinofaringiene: picături nazale, soluţii pentru spălări nazale. Soluţii buco-faringiene: soluţii pentru gargarisme, ape de gură, soluţii gingivale, Soluţii buco-faringiene, picături buco-faringiene. Soluţii rectale şi vaginale. Soluţii pentru aplicații cutanate: Loțiuni. Șampoane.		4 ore

Spume pentru aplicare cutanată.		

Bibliografie recentă:

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

„*Teste de autoevaluare pentru studenţi. Tehnologie Farmaceutică şi Biofarmacie*” sub redacţia: Victoria Hîrjău, D. Lupuleasa, Ana-Maria Dumitrescu, autori: Teodora Balaci, G.Şaramet, Manescu Oana, Cătălina Fiţa, M. Hîrjău, Emma Creţu, Andreea Stănescu, Cecilia Nicoară**,** Editura Sf. Mina, Iaşi, 2007

xxx Reguli de Bună Practică Farmaceutică

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

xxx *Farmacopeea Română*, ediţia 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
1. Principii de bază privind formularea, prepararea şi eliberarea medicamentelor 1.1 Surse de informare privind medicamentul. Farmacopeea Română. Terminologia latină utilizată în Farmacopee şi în prescrierea medicamentelor 1.2. Operaţii fundamentale utilizate la prepararea medicamentelor: cântărirea, măsurarea lichidelor (în volume şi picături), filtrarea, pulverizarea, amestecarea, divizarea (repartizarea în doze unitare sau multiple). 1.3. Reguli generale privind formularea produselor farmaceutice. 1.4. Prepararea medicamentelor după prescripţia medicală 1.5. Condiţionarea, conservarea şi eliberarea medicamentelor. 1.6. Reguli de Bună Practică farmaceutică	Prepararea individuală a fiecărei forme farmaceutice lichide și dezbaterea 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). 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).	3 ore
2. Soluţii medicamentoase 2.1. Prezentarea monografiei generale de *Soluţii (Solutiones)* din FRX 2.2. Soluţii apoase. Apa distilată - obţinere, condiţii de calitate, conservare 2.3. Substanţe active: importanţa solubilităţii. 2.4. Substanţe auxiliare folosite la prepararea soluţiilor 2.5. Reguli generale privind prepararea, controlul calităţii şi conservarea soluţiilor (FRX) 2.6. Modalităţi de administrare corectă a soluţiilor 2.7. Exemplu de soluţie apoasa oficinala obţinuta prin dizolvare: Soluţia de clorura de calciu 50 %		3 ore
3. Soluţii apoase oficinale obţinute prin dizolvare sau diluare 3.1. Soluţia de borat fenilmercur 0,2 % 3.2. Soluţia diluată de peroxid de hidrogen 3.3. Soluţia conservantă		3 ore
4. Soluţii oficinale cu substanţă activă rezultată dintr-o reacţie chimică 4.1.Soluţia de hidroxid de calciu 0,15 % 4.2.Soluţia de acetat de amoniu 15 % 4.3.Soluţia de aceto-tartrat de aluminiu		3 ore
5. Limonade 5.1.Tipuri de limonade. Metode de preparare 5.2.Exemple: - Soluţia efervescentă (limonada gazoasă)		2 ore

- Soluţia de citrat de magneziu		
6. Ape aromatice 6.1. Metode de preparare prin dizolvare şi prin antrenare cu vapori de apă. Alte metode de obtinere. 6.2. Exemple: Apa de mentă; Apa de melisă; Apa de tei.		1 oră
7. Siropuri 7.1. Prezentarea monografiei generale de *Siropuri (Sirupi)* din FRX 7.2. Metode de preparare. Conservare. Condiţii de calitate 7.3. Siropuri obţinute prin dizolvarea zahărului în apă sau soluţii medicamentoase: - Sirop simplu 7.4. Sirop simplu fara zahar (cu indulcitor artificial) 7.5. Siropuri obţinute prin amestecarea siropului simplu cu soluţii 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%		6 ore
8. Soluţii medicamentoase magistrale 8.1. Reţeta şi părţile componente 8.2. Soluţii orale magistrale cu substanţe active şi foarte active 8.3. Reglementări privind regimul acestor substanţe. 8.4. Păstrarea şi manipularea substanţelor toxice şi stupefiante 8.5. Prepararea soluţiilor cu substanţe toxice. Conservarea 8.6. Doza maximă pentru copii şi adulţi. Formule de calcul (FRX) privind controlul dozelor maxime ale substanţelor foarte active, toxice şi stupefiante, prescrise în soluţii magistrale orale 8.7. Exemple de soluţii magistrale şi industriale cu substanţe active şi foarte active 8.8. Soluţii orale magistrale cu substanţe greu solubile sau insolubile. 8.9. Aplicaţii ale metodelor de aducere în soluţie a substanţelor greu solubile: - Înlocuirea substanţelor greu solubile cu derivaţi solubili - Transformarea substanţelor greu solubile în săruri solubile prin modificarea pH-ului - Formarea de complecşi solubili: complexul iod-iodurat, complecşi de incluziune cu ciclodextrine; - Utilizarea cosolvenților si a substantelor hidrotrope; - Solubilizarea micelară.		6 ore
9. Soluţii alcoolice 9.1. Utilizarea alcoolului etilic ca solvent. Prezentarea monografiei de alcool etilic (FRX) 9.2. Prepararea alcoolului de diferite concentraţii. (FRX) 9.3. Soluţii alcoolice oficinale: - Soluţie alcoolică de iod iodurat		6 ore

- Soluţie de clorură de amoniu anisată - Soluţie alcoolică de camfor 9.4. Soluţii alcoolice magistrale: alcool iodat, alcool boricat, alcool mentolat, soluţia Sabouraud 9.5. Soluții alcoolice igienizante		
10. Soluţii în alţi solvenți miscibili sau nemiscibili cu apa 10.1.Soluţii în glicerină: glicerina boraxată, glicerina boraxata neutralizata, glicerina fenicată 10.2.Soluţii uleioase: soluţie uleioasă de acetat de retinol, solutie uleioasa pentru aplicare endonazala 10.3.Soluţii în vehicul compus: soluţia Castellani cu sau fără fucsină.		6 ore
11. Examen practic		3 ore

Bibliografie recentă:

„Tehnologie Farmaceutică – Lucrări Practice anul III, sem 1”, 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 *Farmacopeea Română*, ediția a X-a, Ed. Medicală, Bucureşti, 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 cunoaştere a conţinutului 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 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			
• 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 si dezavantaje, componente, tehnici generale 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:	**Semnătura titularului de curs**	**Semnătura titularului de laborator**
22.09.2026	**Prof. univ. dr. Balaci Teodora-Dalila** **Conf. univ. Dr. Karampelas Oana** **Conf. univ. Dr. Fița Cătălina Ancuța** **Conf. univ. Dr. Secăreanu Ana-Andreea**	**Prof. univ. dr. Balaci Teodora-Dalila** **Prof. univ. dr. Ozon Emma-Adriana** **Conf. univ. dr. Karampelas Oana** **Conf. univ. dr. Fița Cătălina Ancuța** **Conf. univ. dr. Secăreanu Ana-Andreea** **Asist. univ. dr. Ungureanu Andreea Roxana**

Data avizării în Consiliul Departamentului:	**Semnătura directorului de department**
29.09.2026	**Prof. univ. dr. Gîrd Cerasela-Elena**