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

Consultaţii	2
Alte activităţi	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. 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 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 preparatelor medicamentoase sterile și pentru controlul fizico-chimic, biologic și microbiologic al acestora	Studentul participă sub directa supraveghere a cadrului didacic, la elaborarea diverselor soluții medicamentoase sterile, injectabile, perfuzabile și oftalmice, oficinale și industriale. Sunt urmărite etapele de formulare, preparare și conservare a dispersiilor omogene. De asemenea participă la elaborarea unor preparate fluide prin procedee de extracție.	Studentul integrează informațiile pentru dezvoltarea și producerea unor forme farmaceutice sterile, injectabile, perfuzabile și oftalmice, precum și forme extractive, controlul calității acestora, 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 a 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 parenterale și topice) • Selectarea metodelor adecvate pentru tehnologia de fabricare a preparatelor medicamentoase sterile și nesterile și pentru controlul fizico-chimic al acestora • Alegerea metodelor adecvate de condiționare și conservare a acestor preparate medicamentoase • Însușirea reglementărilor specifice pentru eliberarea/punerea pe piață a preparatelor farmaceutice sterile și extractive

8. Conținuturi

8.1. Curs	**Metode de predare**	**Observații**
1. Preparate farmaceutice sterile: Preparate parenterale – aspecte generale Definiție, clasificare Avantaje, dezavantaje Căi de administrare parenterale	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. Preparate injectabile 2.1. Definiţii şi generalităţi. Avantaje şi dezavantaje. Clasificare 2.2. Căi de administrare. 2.3. Formularea soluțiilor injectabile: substanţe medicamentoase, solvenţi, alte substanţe auxiliare 2.4. Condiţii de calitate pentru soluţii parenterale: - Sterilitatea – metode de sterilizare - Absenţa impurităţilor pirogene - Izotonia - Izohidria - Claritatea şi lipsa particulelor străine - Stabilitatea, inocuitatea 2.5. Tehnologia de preparare a soluţiilor injectabile. Recipiente 2.6. Alte medicamente injectabile: suspensii, pulberi, implanturi 2.7. Controlul calităţii preparatelor injectabile 2.8.Forme farmaceutice parenterale de transport şi eliberare la ţintă		8 ore
3. Preparate perfuzabile 3.1. Definiţii şi generalităţi. Avantaje şi dezavantaje. Clasificare. Diferenţe între perfuzii şi medicamente injectabile. 3.2. Cerinţe de calitate pentru preparatele perfuzabile. 3.3. Formularea şi tehnologia de obţinere a perfuziilor. Recipiente şi 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		2 ore

- Perfuzii medicamentoase. - Soluţii pentru irigaţii - Soluţii pentru dializa peritoneală - Soluţii pentru hemodializă.		
4. Controlul calităţii preparatelor parenterale **Biodisponibilitatea preparatelor parenterale**		2 ore
5. Preparate oftalmice 5.1. Definiţii şi generalităţi. Avantaje şi dezavantaje. Clasificare. 5.2. Formularea preparatelor oftalmice 5.3. Penetraţia substanţelor medicamentoase la nivel ocular 5.4. Picături pentru ochi (colire): - Factorii de care depinde toleranţa colirelor: claritatea soluţiilor şi dimensiunile particulelor în suspensie, izotonia, izohidria, vâscozitatea - Asigurarea sterilităţii colirelor - Prepararea picăturilor pentru ochi - Condiţionarea şi conservarea picăturilor pentru ochi - Controlul calităţii colirelor 5.5. Alte preparate oftalmice: - Soluţii pentru spălări ocular - Unguente oftalmice 5.6. Inserte oftalmice		6 ore
6. Preparate obţinute prin extracţie 6.1.Definiţii şi generalităţi. Clasificare 6.2.Factori care influenţează procesul de extracţie din produse vegetale 6.3.Metode de extracţie : macerarea, infuzarea, decocţia, percolarea 6.4.Preparate obţinute prin extracţie cu apă : Macerate. Infuzii. Decocturi 6.5.Preparate obţinute prin extracţie cu alcool: Tincturi: preparare, conservare, controlul calităţii 6.6.Extracte vegetale: preparare, conservare, controlul calităţii		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, Colecţia „Bios”, Iaşi (ed I, 2017, 2024)

Remington: The Science and practice of pharmacy, 20th edition, Lippincott Williams@Wilkins, 2000

„*Teste de autoevaluare pentru studenţi. Tehnologie Farmaceutică şi Biofarmacie*” sub redacţia: Victoria Hîrjău, D. Lupuleasa, Ana-Maria Dumitrescu, autori: Manescu Oana, Teodora Balaci, G.Şaramet, 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, 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**	**Observaţii**
1. Incompatibilităţi farmaceutice în soluţii: 1.1. Modificări fizice în soluție:	Prepararea individuală a fiecărei	3 ore

- Salifierea - Precipitare - Exemple 1.2. Modificări chimice în soluţie: - Hidroliza - Oxidoreducere - Reacţie de dublu schimb - Exemple	forme farmaceutice lichide și dezbaterea 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. 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 ; studiul pe cazuri de incompatibilități, de izotonie (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). Studierea acasă a calculului dozelor și discutarea la LP a diferitelor situații (Flipped Classroom - FC).	
2. Preparate parenterale 2.1. Prezentarea monografiilor generale din FRX (*Injectabilia* şi *Infundibilia*) şi din FRX, Supl.2004 (*Parenteralia*) 2.2. Spaţii de fabricaţie, recipiente şi sisteme de închidere pentru preparate parenterale 2.3. Spălarea şi metode de umplere a recipientelor 2.4. Descrierea blocului aseptic 2.5. Controlul calităţii		3 ore
3. Preparate injectabile 3.1. Formulare: substanţe active, vehicule, substanţe auxiliare 3.2. Apa distilată pentru preparate parenterale. Metode de obţinere 3.3.Calitatea apei pentru preparate injectabile 3.4.Metode de sterilizare prevăzute de farmacopee 3.5.Izotonizarea preparatelor parenterale conform prevederilor FRX 3.6. Controlul calităţii preparatelor injectabile		3 ore
4. Soluţii injectabile 4.1. Soluţii injectabile cu substanţe greu solubile: - Soluţia injectabilă de adrenalină 0,1 % - Soluţia injectabilă de gluconat de calciu - Soluţia injectabilă de fenobarbital 10 % 4.2. Soluţii injectabile cu vitamine: - Soluţia injectabilă de acid ascorbic 10 % - Soluţia injectabilă de riboflavină 0,5 % 4.3. Soluţii injectabile cu săruri de alcaloizi: - Soluţie injectabilă de sulfat de atropină 0,1 % - Soluţia injectabilă de clorhidrat de papaverină 4 % 4.4. Soluţii injectabile uleioase: - Neutralizarea uleiului de floarea soarelui - Soluţie injectabilă de ergocalciferol - Soluţie injectabilă de testosteron		6 ore
5. Preparate perfuzabile 5.1. Definiţie, exprimarea concentraţiei, calcule de izotonizare 5.2.Formularea, prepararea, condiţionarea şi conservarea perfuziilor 5.3. Controlul calităţii preparatelor perfuzabile 5.4. Perfuzii cu electroliţi. Soluţie perfuzabilă de clorură de sodiu 5.5. Soluţie perfuzabilă Ringer 5.6. Alte exemple oficinale şi industriale 5.7. Perfuzii pentru restabilirea echilibrului acido-bazic: Soluţia perfuzabilă de hidrogenocarbonat		3 ore

de sodiu 5.8. Perfuzii cu substanţe energetice: Soluţia perfuzabilă de glucoză 5.9.Perfuzii cu înlocuitori de plasmă: Perfuzii cu dextrani 5.10. Perfuzii medicamentoase: Soluţie perfuzabilă de metronidazol 5.11. Soluţii pentru dializă şi hemodializă		
6. Preparate oftalmice 6.1. Prezentarea monografiilor generale din FRX (*Oculloguttae* şi *Unguenta ophthalmica*) şi din FRX, Supliment 2004 (*Ophthalmica*) 6.2.Formulare: substanţe active, vehicule, adjuvanţi pentru picături de ochi 6.3. Soluţii 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 compuşi coloidali de argint şi vitamine 6.5.Colire uleioase. Băi oculare. Soluţii pentru lentile de contact		6 ore
7. Preparate farmaceutice obţinute prin extracţie cu apă 7.1. Macerate: Macerat de rădăcină de Althea 7.2. Infuzii: - Infuzie de flori de tei - Infuzie de flori de muşeţel - Infuzie de rădăcină de valeriană 7.3. Decocturi: - Decoct de specii pectorale - Decoct de rădăcină de Primula 7.4. Exemple de soluţii magistrale având ca vehicule soluţii extractive apoase		9 ore
8. Preparate farmaceutice obţinute prin extracţie 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 Solutii magistrale cu extracte si tincturi		3 ore
9. Dispersii coloidale. Coloizi hidrofili (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*, ediţia a X-a, Ed. Medicală, Bucureşti, 1993
xxx *Farmacopeea Română*, ediţia 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 conţinutului 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 preparatelor 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			

- 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:	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:

29.09.2026

Semnătura directorului de department

Prof. univ. dr. Gîrd Cerasela-Elena