FIŞA DISCIPLINEI

1. Date despre program

1.1.	**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE “CAROL DAVILA”**
1.2.	**FACULTATEA FARMACIE**
1.3.	**DEPARTAMENTUL II – STIINTE DE PROFIL (de specialitate)**
1.4.	**DISCIPLINA TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ ŞI 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: F0402**				
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.; OZON EMMA-ADRIANA, prof.univ.; MITU MIRELA-ADRIANA, prof. univ.; NICOARĂ ANCA-CECILIA, conf. univ.; VIZITEU HORAȚIU-MARIUS, șef lucrări**				
2.6.	**Titularul activităților de seminar: HÎRJĂU MIRCEA, prof. univ.; MITU MIRELA-ADRIANA, prof. univ.; NICOARĂ ANCA-CECILIA, conf. univ.; POPESCU ANDREEA-IOANA, conf. univ.; VIZITEU HORAȚIU-MARIUS, șef lucrări**				
2.7. Anul de studiu	**IV**	**2.8. Semestrul**	**VII**	**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						42
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului						8
Desfăşurare a activităţilor specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate						8
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală						20

Consultaţii	2
Alte activităţi	0
3.7. Total ore de studiu individual	80
3.8. Total ore pe semestru (3.4.+ 3.7.)	150
3.9. Numărul de credite	6

4. Precondiţii (acolo unde este cazul)

4.1. de curriculum	Matematică, Chimie generală și anorganică, Chimie organică, Chimie analitică, Chimie fizică, Propedeutică farmaceutică, Produse tehnico-medicale, Chimie farmaceutică, Chimie fizică și coloidală, Farmacologie generală, Tehnologie farmaceutică
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	FR X, sticlărie de laborator, balanțe farmaceutice, distilator, spatule, hârtie de filtru, hârtie de pH, mojare, pistile, patentule, capsule, site cernere, site ceramice, trepiede, termometre, etuvă, pilulare, forme supozitoare/ ovule, agitator mecanic, presă pentru supozitoare, dispozitiv Ojeda-Arbusa, baie de apă

6. Rezultatele învățării*

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
Studentul identifică, descrie, explică și selectează metodele adecvate pentru tehnologia de fabricare a diferitelor forme farmaceutice eterogene (suspensii, emulsii, forme aerodisperse, forme farmaceutice topice semisolide, plasturi transdermici, preparate rectale, vaginale și uretrale) și pentru controlul fizico-chimic, biologic și microbiologic al acestora	Studentul participă, sub directa supraveghere a cadrului didactic, la elaborarea diverselor forme farmaceutice sub formă de dispersii eterogene. Sunt urmărite etapele de formulare, preparare și conservare a preparatelor farmaceutice din tematica studiată.	Studentul integrează informațiile pentru dezvoltarea și producerea unei forme farmaceutice, 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 și practice ale dezvoltării, formulării, fabricației/preparării, controlului și asigurării calităţii şi performanței terapeutice a sistemelor disperse eterogene lichide, a formelor farmaceutice semisolide, a plasturilor transdermici, a aerosolilor farmaceutici și a preparatelor rectale, vaginale și uetrale.

7.2. Obiective specifice	• Acumularea unor cunoștințe ample asupra factorilor de ordin fizico-chimic, tehnologic, farmacologic și biologic care intervin în proiectarea și formularea medicamentelor. • Însușirea cunoștințelor privind tehnologiile de obținere a 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 eterogene • Selectarea metodelor adecvate pentru tehnologia de fabricare a sistemelor farmaceutice eterogene și pentru controlul fizico-chimic al acestora • Alegerea metodelor adecvate de condiționare și conservare a tipurilor de forme farmaceutice studiate • Însușirea reglementărilor specifice pentru eliberarea/punerea pe piață a preparatelor farmaceutice

8. Conținuturi

8.1. Curs	**Metode de predare**	**Observații**
1. Emulsii farmaceutice 1.1. Definiţii compendiale. Clasificare şi tipuri de emulsii: macroemulsii, emulsii multiple, microemulsii 1.2. Avantajele, importanța și dezavantajele formei farmaceutice 1.3. Emulsionarea fazelor lichide și stabilizarea emulsiei. Teoriile emulsionării 1.4. Mecanismele prin care acționează emulgatorii. 1.5. Emulsionarea fazelor lichide și stabilizarea emulsiei. Stabilitatea fizică, chimică, microbiologică a emulsiilor. Fenomene de instabilitate fizică. 1.6. Formularea emulsiilor: substanțe active, faza hidrofilă, faza lipofilă, emulgatori, alți excipienți. 1.7. Tipuri de emulgatori: tensioactivi sintetici şi semisintetici, produse naturale şi derivate, substanţe solide fin divizate; exemple, mecanisme de acțiune 1.8. Metode de alegere a emulgatorilor: sistemul HLB, sistemul TIF, diagramele de fază ternare 1.9. Formulare specifică pentru emulsii orale, emulsii cu aplicare cutanată și pe mucoase. 1.10. Metode de preparare în farmacie și echipamente de fabricare industrială 1.11. Controlul de calitate 1.12. Conservare	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).	6 ore
2. Suspensii farmaceutice 2.1. Definiții compendiale. Clasificare. Avantaje și dezavantaje 2.2. Stabilitatea suspensiilor. 2.2.1. Proprietăți ale substanțelor active care influențează obținerea suspensiilor, tolerabilitatea, comportamentul biofarmaceutic și stabilitatea fizică a suspensiilor: afinitatea pentru vehicul, dimensiunile particulelor suspendate, fenomene electrice la suprafața particulelor. 2.2.2. Fenomene de instabilitate fizică a suspensiilor (modificarea dimensiunilor particulelor suspendate, sedimentarea și cimentarea		4 ore

sedimentului) și mijloace de evitare a acestora 2.5. Tipuri de suspensii: suspensii defloculate și suspensii floculate. Metode de floculare. 2.6. Formularea suspensiilor: substanțe active, vehicule, substanțe auxiliare 2.7. Prepararea/Fabricația suspensiilor 2.8. Caracteristicile și controlul calității suspensiilor 2.9. Preparate solide pentru suspensii		
3. Forme farmaceutice aerodisperse 3.1. Definiții compendiale. Clasificări (FR X supliment 2004, FE ed. curentă). Avantajele și dezavantajele formelor farmaceutice aerodisperse. 3.2. Stabilitatea aerosolilor 3.3. Preparate pentru inhalat. Avantajele și dezavantajele aerosolilor de inhalație. Clasificări. 3.3.1.Preparate lichide pentru nebulizații. Tipuri de nebulizatoare 3.3.2.Preparate pentru inhalații în dispozitive presurizate cu valvă dozatoare. Inhalatoare 3.3.3.Preparate pentru inhalații în dispozitive nepresurizate cu valvă dozatoare. Inhalatoare 3.3.4.Pulberi pentru inhalații. Inhalatoare pentru pulberi 3.4. Preparate farmaceutice presurizate 3.5. Formularea preparatelor farmaceutice presurizate. 3.5.1.Substanțe active, concentratul de substanțe active. Propulsori, tipuri de gaze propulsoare 3.5.2.Recipiente presurizate de condiționare, ansamblul valvei. Pulverizatorul cu gaze comprimate, pulverizatorul cu gaze lichefiate, MDI 3.6. Metode de fabricare industrială. 3.7. Aerosoli cu aplicare topică. Tipuri. Spume medicamentoase 3.8. Controlul de calitate. Conservare.		4 ore
4. Forme farmaceutice topice semisolide 4.1. Abordări compendiale. Generalități. Clasificări. Avantaje și dezavantaje 4.2. Anatomia pielii și unghiilor. Funcțiile pielii 4.3. Rolurile și formularea preparatelor topice semisolide 4.4. Penetrația prin piele și unghii; Factori ce influențează penetrația 4.5. Baze de unguent. Clasificarea bazelor de unguent. Baze de unguent anhidre. Baze hidratate 4.6. Prepararea și controlul formelor farmaceutice semisolide cu aplicarea topică 4.7. Prepararea în farmacie. Fabricația. Metode de preparare. Utilaje 4.8. Condiționarea preparatelor topice semisolide 4.9. Controlul calității		6 ore
5. Plasturi transdermici (Sisteme Terapeutice Transdermice) 5.1. Istoric. 5.2. Eliberarea sistemică a substanțelor active prin piele. 5.3. Definiții compendiale. Avantaje și dezavantaje. Clasificare: tipuri de plasturi transdermici și caracteristici ale acestora. Exemple. 5.4.Formulare: considerații privind substanțele active și elementele componente ale plasturilor transdermici. 5.5. Fabricație. 5.6. Recomandări la aplicarea plasturilor transdermici		2 ore

6. Preparate vaginale și rectale 6.1. Definiții 6.2. Forme farmaceutice rectale. 6.3. Formularea supozitoarelor 6.4. Criterii de alegere a excipienților și a modului de încorporare a substanței active. 6.5. Prepararea/fabricația supozitoarelor 6.6. Condiționarea supozitoarelor 6.7. Controlul calității supozitoarelor. 6.8. Supozitoare rectale 6.9. Absorbția și biodisponibilitatea substanțelor medicamentoase administrate sub formă de supozitoare rectale 6.10. Tipuri speciale de supozitoare 6.11. Alte preparate rectale 6.12. Forme farmaceutice vaginale: Avantaje. Ovule. 6.13. Alte preparate vaginale 6.14. Forme farmaceutice uretrale.		6 ore

Bibliografie recentă:

1. Șaramet G., *Suspensii*, în Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie Farmaceutică, Vol. 2, Ed. a II-a, Ed. Polirom, 2017, pg. 409-500.
2. Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie Farmaceutică, Vol. 2, Ed. a II-a, Ed. Polirom, 2017, *Emulsii,* pg. 154-281.
3. Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie Farmaceutică, Vol. 2, Ed. a II-a, Ed. Polirom, 2017, *Forme farmaceutice aerodisperse,* pg. 501-645.
4. Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie Farmaceutică, Vol. 2, Ed. a II-a, Ed. Polirom, 2017, *Forme farmaceutice semisolide și solide administrate pe mucoase,* pg. 892-1017.
5. Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie Farmaceutică, Vol. 3, Ed. a II-a, Ed. Polirom, 2017, *Sisteme cu eliberare controlată și cu eliberare la țintă a substanțelor medicamentoase*. *Plasturi transdermici și sisteme cu eliberare controlată pentru administrare percutanată,* pg. 669-674.
6. Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie Farmaceutică, Vol. 2, Ed. a II-a, Ed. Polirom, 2017, *II. Forme farmaceutice bioadezive medicamentoase destinate unei acțiuni generale. Sisteme terapeutice transdermice,* pg. 841-889.
7. Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie Farmaceutică, Vol. 2, Ed. a II-a, Ed. Polirom, 2017, *Forme farmaceutice semisolide pentru aplicații cutanate,* pg. 646-805.
8. *** *Farmacopeea Română,* ed. a X-a, Ed. Medicală, 1993.
9. *** *Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române,* ed. a X-a, Ed. Medicală, 2004.
10. *** *European Pharmacopeia* 11th ed.; Council of Europe: Strasbourg, France, 2023; ISBN 978-92-871-9259-2.

*** Note de curs

8.2. Laborator/ lucrare practică	**Metode de predare**	**Observații**
1. Emulsii 1.1. Definiții și specificații compendiale (F.R. X, Farmacopeea Europeană, ed. curentă) 1.2. Formularea emulsiilor. 1.3. Rolurile emulgatorilor. 1.4. Prepararea emulsiilor. 1.5. Stabilitatea fizică a emulsiilor. 1.6. Controlul calității emulsiilor. 1.7. Ambalarea și conservarea emulsiilor. 1.8. Emulsii pentru administrare orală: Emulsia uleioasă; Emulsia de ulei de ricin; Emulsia de ulei de parafină; Emulsia de vitamina D. 1.9. Emulsii pentru administrare topică. Picături pentru nas tip emulsie A/U; Emulsii cosmetice; Linimente: Liniment amoniacal, Liniment oleo-calcar, Liniment magistral.	Prepararea individuală a fiecărei forme farmaceutice 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	9 ore

2. Suspensii 2.1. Definiții și specificații compendiale (F.R. X, Farmacopeea Europeană, ed. curentă) 2.2. Stabilitatea suspensiilor 2.3. Agenți de stabilizare folosiți în formulare: agenți de umectare, agenți de suspendare, agenți de floculare 2.4. Tipuri de suspensii: suspensii defloculate și suspensii floculate. 2.5. Prepararea suspensiilor în farmacie 2.6. Criterii pentru realizarea unei suspensii adecvate. 2.7. Proprietățile suspensiilor. Ambalare și condiții de păstrare. 2.8. Suspensii cu administrare orală. Suspensie cu anestezină; Suspensie antiacidă; Suspensii pediatrice: suspensie cu paracetamol. 2.9. Suspensii cu aplicare topică. Suspensii cu aplicare dermică: cu oxid de zinc, talc, sulf, anestezină, mentol, camfor. Suspensii cu aplicare pe mucoase: suspensie cu nistatin și metronidazol.	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 și modul de administrare a unor produse 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 formelor farmaceutice tipizate (Case-Based Learning - CBL).	6 ore
3. Preparate semisolide 3.1. Definiții și clasificări compendiale (F.R. X, Farmacopeea Europeană, ed. curentă) 3.2. Formulare 3.3. Baze semisolide 3.3.1. Baze lipofile anhidre: unguent simplu; unguent cu alcool cetilic, unguent simplu cu colesterol; unguent cu alcooli de lână. 3.3.2. Baze emulsie tip A/U: unguent cu alcooli de lână hidratat 3.3.3. Baze emulsie tip U/A: unguent emulgator; unguent emulgator hidratat 3.3.4. Baze hidrofile: cu macrogoli; unguent cu glicerină; gel de carbopol 0,5%. 3.4. Preparate semisolide medicamentoase pentru aplicații cutanate. 3.4.1. Preparate semisolide cu substanțe active dizolvate: unguent cu camfor, unguent camforat cu bază hidrosolubilă, unguent antireumatismal. 3.4.2. Preparate semisolide cu substanțe active suspendate. Paste. Exemple: unguent cu acetat de hidrocortizon 1%, unguent cu oxid de zinc şi acid salicilic (Pasta Lassar), pastă magistrală cu acid benzoic și acid salicilic. 3.4.3. Creme. Creme hidrofile. Creme lipofile. Preparate semisolide polifazice: cu sulf, rezorcinol, hidrocortizon, ihtiol. 3.5. Preparate semisolide cu gudroane și balsamuri 3.6. Preparate semisolide cu antibiotice: cu neomicină, nistatină. 3.7. Preparate semisolide pentru aplicații pe mucoase. 3.7.1. Preparate oftalmice semisolide: unguent cu oxid galben de mercur 2%, unguent cu clorhidrat de pilocarpină 2%. 3.7.2. Preparate bucofaringiene semisolide: gel gingival cu lidocaină. 3.7.3. Preparate rectale semisolide: unguent antihemoroidal 3.8. Preparate semisolide cosmetice: creme cosmetice lipofile; creme cosmetice hidrofile: cremă hidrofilă cu uree, creme cu stearați. 3.9. Preparate semisolide cu rol de protecţie a tegumentelor: unguent hidrofob cu rol de protecţie a tegumentelor, cremă hidrofilă cu rol de protecţie a tegumentelor.		15 ore
4. Supozitoare 4.1. Definiții și specificații compendiale (F.R. X, Farmacopeea		9 ore

Europeană, ed. curentă) 4.2. Formulare 4.3. Baze de supozitoare: lipofile, hidrofile, autoemulsionabile. 4.4. Tipuri de prescripții magistrale pentru supozitoare. 4.5. Prepararea supozitoarelor: modelare manuală, metoda prin presare, metoda prin topire și turnare. 4.6. Ambalare și condiții de păstrare 4.7. Ovule. Definiții. Formulare. Exemple de ovule magistrale: ovule antimicotice, ovule pentru refacerea pH-ului vaginal, ovule antimicrobiene 4.8. Supozitoare rectale. Definiții. Formulare. Verificarea cantităților de substanţe active din formulele magistrale de supozitoare. Preparare. Exemple de supozitoare rectale magistrale sau oficinale: supozitoare cu acțiune antitermică, analgezică, antiinflamatoare, supozitoare cu acțiune antiinflamatoare, supozitoare antihemoroidale, supozitoare laxativ-purgative.		
Examen practic		3 ore

Bibliografie recentă:

1. Lupuleasa D., Hîrjău M., Nicoară A., *Tehnologie farmaceutică - Lucrări practice anul IV semestrul I*, Editura Printech, 2025, ISBN 978-606-23-1277-0.
2. *** *Farmacopeea Română*, ed. a X-a, Ed. Medicală, 1993, ISBN 973-39-0226-8.
3. *** *Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române*, ed. a X-a, Ed. Medicală, 2004.
4. *** *European Pharmacopeia* 11.3., 11th ed.; Council of Europe: Strasbourg, France, 2023; ISBN 978-92-871-9259-2.

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. Cunoașterea formulării și preparării formelor farmaceutice studiate. Cunoașterea sistemelor disperse eterogene ca forme farmaceutice. Integrarea informațiilor predate pentru dezvoltarea și producerea preparatelor medicamentoase, controlul calității acestora, precum și reglementările specifice pentru punerea lor pe piață.	Evaluare scrisă sumativă	80 %
9.5. Seminar/ laborator	Deprinderea aptitudinilor practice pentru prepararea formelor farmaceutice studiate. Abilitatea de a identifica, descrie, explica și alege metodele de preparare adecvate pentru tehnologia de fabricare a	Evaluare practică, scrisă și orală, continuă și sumativă	20 %

	produselor medicamentoase stabile.		
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 (sisteme disperse eterogene): definiție, clasificare, componente, preparare, condiții de calitate, conservare. • **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** **Prof. univ. dr. Ozon Emma-Adriana** **Prof. univ. dr. Mitu Mirela-Adriana** **Conf.univ.dr. Nicoară Anca-Cecilia** **Șef lucrări dr. Viziteu Horațiu-Marius**	**Prof. univ. dr. Hîrjău Mircea** **Prof. univ. dr. Mitu Mirela-Adriana** **Conf.univ.dr. Nicoară Anca-Cecilia** **Conf.univ.dr. Popescu Andreea-Ioana** **Șef lucrări dr. Viziteu Horațiu-Marius**

Data avizării în Consiliul Departamentului
29.09.2026

Semnătura directorului de departament
Prof. univ. dr. Gîrd Cerasela-Elena