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**	**VIII**	**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 cărţilor, studiu al bibliografiei minimale recomandate						30
Documentare suplimentară în bibliotecă, documentare prin intermediul internetului						10
Desfăşurare a activităţilor specifice de pregătire pentru proiect, laborator, întocmire de teme, referate						3
Pregătire pentru prezentări sau verificări, pregătire pentru examinarea finală						20

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, 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, baie de apă, geluliere, forme capsule operculate, mașină de comprimat, friabilator, aparat de tasare a pulberilor, aparat de determinare a rezistenței mecanice a comprimatelor

6. Rezultatele învățării*

Cunoștințe	Aptitudini	Responsabilitate și autonomie
Studentul identifică, descrie, explică și selectează metodele adecvate pentru tehnologia de fabricare a diferitelor forme farmaceutice solide (pulberi, granule, capsule, comprimate, forme orale cu eliberare modificată) și pentru controlul fizico-chimic, biologic și microbiologic al acestora	Studentul participă, sub directa supraveghere a cadrului didactic, la elaborarea diverselor forme farmaceutice solide. 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	Cunoașterea bazelor teoretice și practice ale dezvoltării, formulării, fabricației/preparării, controlului și asigurării calității și 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 solide • Selectarea metodelor adecvate pentru tehnologia de fabricare a sistemelor farmaceutice solide 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. Pulberi 1.1. Definiţii compendiale. Clasificare. 1.2. Avantaje şi dezavantaje. 1.3. Proprietăți pulberilor: dimensionale, structurale și reologice care influențează tolerabilitatea, comportamentul biofarmaceutic și stabilitatea fizică a acestora. 1.4. Formularea pulberilor: substanţe active, substanţe auxiliare. 1.5. Prepararea / Fabricația pulberilor; etapele procesului: uscarea, metode de uscare; reducerea dimensiunilor particulelor materialelor solide, metode de laborator, echipamente industriale; cernerea, echipamente și factorii care influențează; amestecarea, echipamente de amestecare; divizarea; condiționarea. 1.6. Controlul de calitate a pulberilor, metode compendiale. 1.7. Pulberi orale. Pulberi efervescente. Pulberi pentru aplicații cutanate.	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. Granule 2.1. Generalităţi. Avantaje și Dezavantaje. 2.2. Formulare și fabricație. 2.3. Clasificare conform Farmacopeei europene. 2.4. Clasificare conform FR X. 2.5. Granule efervescente. Granule acoperite. Granule cu eliberare modificată. Granule gastrorezistente. 2.6. Particularități ale categoriilor de granule. 2.7. Controlul calităţii granulelor conform Farmacopeei europene. 2.8. Pelete: generalități, avantaje și aplicații, dezavantaje, fabricație.		2 ore
3. Capsule 3.1. Definiţii compendiale. Generalităţi. 3.2. Clasificare și caracteristici ale categoriilor: capsule tari, capsule moi, capsule cu eliberare modificată, capsule gastrorezistente, cașete. 3.3. Aspecte de biofarmacie referitoare la capsulele pentru administrare orală. 3.4. Avantaje şi dezavantaje.		4 ore

3.5. Formularea învelișului capsulelor gelatinoase: materii prime. Gelatina ca materie primă la formularea capsulelor gelatinoase. Alți excipienți folosiți la formularea învelişului capsulelor gelatinoase. 3.6. *Capsule tari*: caracteristici, avantaje și dezavantaje, fabricația învelișului, tipuri de conținut, formularea conținutului, fabricația capsulelor tari ca formă farmaceutică. 3.7. *Capsule moi*: diferențe față de capsulele tari, avantaje și dezavantaje, formularea conținutului, procedee de fabricație (procedeul Scherer, procedeul Globex). 3.8. *Capsule cu administrare pe căi non-orale*: categorii, definiții compendiale, caracteristici. 3.9. *Capsule non-gelatinoase*: excipienți formatori de înveliș, caracteristici ale capsulelor.		
4. Comprimate 4.1. Definiţii compendiale. Generalităţi. 4.2. Tipuri de comprimate și caracteristicile lor. 4.3. Clasificare. 4.4. Avantaje şi dezavantaje 4.5. Formularea comprimatelor: substanţe active şi excipienţi. Obiectivele formulării. Excipienţi folosiţi în formulare: categorii și exemple. 4.6. Procedee de fabricare a comprimatelor: comprimarea după granulare uscată, comprimarea după granulare umedă, comprimarea directă. 4.7. Maşini de comprimat: cu excentric, rotative și instrumentate. Modificări ale mașinilor de comprimat. 4.8. Probleme la comprimare. 4.9. Caracterele şi controlul comprimatelor (probe compendiale și necompendiale). 4.10. Comprimate pentru administrare perorală: comprimate pentru soluții și dispersii orale, comprimate efervescente. 4.11. Comprimate administrate în cavitatea orală: comprimate masticabile, comprimate de supt, comprimate sublinguale, comprimate bucale, comprimate bucale mucoadezive, comprimate orodispersabile. 4.12. Comprimate destinate altor căi de administrare: comprimate vaginale, comprimate pentru soluții și suspensii vaginale.		6 ore
5. Comprimate acoperite 5.1. Definiția procesului de acoperire. 5.2. Procedee de acoperire a comprimatelor. 5.3. Scopul acoperirii comprimatelor. 5.4. Acoperirea cu zahăr a comprimatelor (drajefierea): avantaje; dezavantaje; formularea învelișului drajeurilor; echipamente de drajefiere; fazele procesului de drajefiere. Procedee moderne de drajefiere: tehnica „Film sugar coating”. 5.5. Acoperirea cu film a comprimatelor: avantaje; tipuri de acoperire cu film; formularea învelișului de acoperire; produse „gata de utilizare” pentru acoperirea cu film; procesul tehnologic de acoperire cu film a comprimatelor; echipamente de acoperire; factorii care influențează calitatea filmului de acoperire; defecte apărute la acoperirea cu film a comprimatelor.		4 ore
6. Forme farmaceutice orale cu eliberare modificată 6.1. Definiții. Generalități. 6.2. Tipuri de eliberare (întârziată, prelungită, sevenţială sau		4 ore

pulsatorie). 6.3. Clasificări. 6.4. Avantajele şi dezavantajele preparatelor orale cu elilberare modificată. 6.5. Criterii de alegere a substanţelor medicamentoase. 6.6.Formularea preparatelor cu eliberare modificată. 6.7. Tehnologii de obţinere a formelor farmaceutice orale cu eliberare modificată: Forme farmaceutice obţinute prin acoperirea cu înveliş (tip rezervor); Forme farmaceutice obţinute prin incorporarea substanţei active în matriţă (monolitice); Matriţe hidrofile; Matriţe plastice inerte (polimerice insolubile); Matriţe hidrofobe (lipidice). Sisteme gastroretentive. Produse combinații. 6.8. Evaluarea produselor cu cedare modificată și substituția generică.		
7. Preparate de uz oral. Abordări actuale. 7.1. Strategii de formulare: Screening, optimizare, Quality by design. 7.2. Aspecte de biofarmacie: biodisponibilitate, bioechivalenta, efect terapeutic. 7.3. Aspecte de reglementare: original, generic, medicament, supliment alimentar, dispozitiv medical. 7.4. Medicina bazată pe dovezi, niveluri de încredere. 7.5. Medicamente imprimate 3D – tehnologii. 7.6. Medicamente smart – înlocuirea analogului de către digital în produsele medicamentoase. Exemple, oportunități, riscuri.		2 ore

Bibliografie recentă:

1. Popovici I., Lupuleasa D., *Tehnologie Farmaceutică, Vol. 3,* Ed. a II-a, Ed. Polirom, 2017
2. Șaramet G., Lupuleasa D., *Forme farmaceutice solide*, Editura Printech, 2013.
3. *** *Farmacopeea Română*, ed. a X-a, Ed. Medicală, 1993.
4. *** *Suplimentul 2004 al Farmacopeei Române*, ed. a X-a, Ed. Medicală, 2004.
5. *** *Farmacopeea europeană* 11.8., 11th ed.; Council of Europe: Strasbourg, Franța, 2025; ISBN 978-92-871-9429-9.

*** Note de curs

8.2. Laborator/ lucrare practică	**Metode de predare**	**Observații**
1. Pulberi 1.1. Definiţii. Clasificare. Operații generale la prepararea pulberilor. Alte considerente la prepararea pulberilor. 1.2. Pulberi orale. 1.3. Pulberi compuse cu extracte și tincturi. 1.4. Pulberi compuse cu substanţe eflorescente. 1.5.Pulberi compuse cu substanţe higroscopice şi delicvescente. 1.6. Pulberi compuse cu substanţe care formează amestecuri eutectice. 1.7. Pulberi compuse cu substanţe colorate şi colorante. 1.8. Pulberi cu substanţe volatile. 1.9. Pulberi cu aplicare cutanată (Pudre).	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,	18 ore
2. Granule și pelete **2.1. Granule** Definiţii. Clasificare. Descriere. Formulare. Metode de obținere. Controlul calității. Ambalare și condiții de păstrare. Exemple de granule. **2.2. Pelete** Definiţie. Metode de obținere. Formulare. Caracteristici. Controlul calității.		3 ore

3. Pastile 3.1. Definiţie. Clasificare. 3.2. Formulare. 3.3. Metode de obținere. 3.4. Ambalare și condiții de păstrare. 3.5. Exemple de pastile.	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).	1,5 ore
4. Ciocolate medicamentoase 4.1. Definiţie 4.2. Metode de obținere. 4.3. Ambalare și condiții de păstrare. 4.4. Exemple de ciocolate medicamentoase.		1,5 ore
5.Capsule 5.1. Definiţii. 5.2. Clasificare. 5.3. Ambalare și condiții de păstrare. 5.4. Controlul calității. 5.5. Exemple de capsule.		6 ore
6.Comprimate 6.1. Definiţii. Clasificare. 6.2. Formulare. 6.3. Fabricare. 6.4. Exemple de comprimate. 6.5. Acoperirea comprimatelor. 6.6. Comprimate cu eliberare modificată. 6.7. Controlul calității.		9 ore
Examen practic		3 ore

Bibliografie recentă:

1. *Tehnologie farmaceutică - Lucrări practice. Anul IV. Semestrul II*. Autori coordonatori: Dumitru Lupuleasa, Mircea Hîrjău, Anca Cecilia Nicoară. Editura Printech, București, 2024, ISBN 978-606-23-1266-8.
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 Pharmacopoeia* 11th ed.; Council of Europe: Strasbourg, France, 2025.

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 terapeutice solide 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 produselor medicamentoase stabile.	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 (sisteme disperse solide): 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: **22.09.2026**	**Semnătura titularului de curs** **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**	**Semnătura titularului de laborator** **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