

**UNIVERSITATEA DE STAT DIN MOLDOVA**

**Facultatea Chimie și Tehnologie Chimică**

**Departament Chimie Industrială și Ecologică**

## **CURRICULUM**

la disciplina

**TEHNOLOGIA PRODUSELOR MEDICINALE**

**Ciclul I, Licență**

**Program:**

*Tehnologia produselor cosmetice și medicinale*

**AUTOR:**

Viorica GLADCHI, dr., conf.univ.

**APROBAT**

la ședința Departamentului

din „, 30” august 2020

Șef Departament \_\_\_\_\_

**CHIȘINĂU 2020**

## PRELIMINARII

Disciplina *Tehnologia produselor medicinale* este adresată studenților de la programul de studii *Tehnologia produselor cosmetice și medicinale* de la ciclul licență.

Cursul are ca obiect de studiu noțiunile teoretice și practice privind pre- și/sau formularea, prepararea/fabricarea, depozitarea, eliberarea și evaluarea biofarmaceutică a formelor farmaceutice și parafarmaceutice.

Disciplina are un rol integrativ și complex pentru a contribui la aplicarea și dezvoltarea competențelor obținute complementar la disciplinele „Chimia compușilor naturali” „Chimia elementelor cu aplicații în bioanorganică”, „Chimia analitică”, „Electrochimie și chimie coloidală”, „Farmacognozia” „Termodinamica și cinetica chimică”, „Operații unitare”, „Procese și aparate”.

Rolul disciplinei este formarea competențelor pentru formularea componentelor formelor farmaceutice (substanțe chimice medicamentoase, substanțe chimice auxiliare, materiale de condiționare) din perspectiva principiilor fizico-chimice fundamentale pentru asigurarea unui medicament în cele două direcții generale de preparare a medicamentelor, în farmacie și în industrie, după modul de formulare: medicamente magistrale, medicamente oficinale, medicamente industriale.

În contextul aplicării principiului de integritate și complementaritate a competențelor în cadrul tuturor disciplinelor predate în cadrul unui program de studii, competențele obținute la disciplina „Tehnologia produselor medicinale” vor folosi, la rândul lor, la dezvoltarea competențelor de la disciplinele „Biofarmacia și farmacocinetica”, „Biotehnologia substanțelor medicamentoase și cosmetice”, „Controlul calității produselor medicinale”.

Limba de instruire - româna.

## I. ADMINISTRAREA DISCIPLINEI

Forma de învățământ	Codul disciplinei	Denumirea disciplinei	Responsabil de disciplină	Semestrul	Total ore				Evaluarea	Nr. de credite	
					Total	inclusiv					
						C	S	L			LI
cu frecvență	S06A145	Tehnologia produselor medicinale	Conf. E. Bunduchi	VI	180	26	-	52	102	Ex.	6
cu frecvență redusă	S07A138			VII	180	12	-	18	150		

## II. TEMATICA ȘI REPARTIZAREA ORIENTATIVĂ A ORELOR

Nr. d/o	Unități de conținut	Ore					
		Curs		Laborator		LI	
		zi	f/r	zi	f/r		
1.	Incursiune în domeniul tehnologiei farmaceutice.	2	-	4	2	6	14
2.	Terminologia farmaceutică: concepte de bază și lexic de uz. Clasificarea formelor farmaceutice după diversitatea criteriilor de distincție. Clasificarea proceselor de bază în tehnologia farmaceutică.	2	1	-	-	12	20

3.	Materii prime farmaceutice. Substanțe medicamentoase. Substanțe auxiliare. Materiale de condiționare. Compoziția formelor farmaceutice.	4	2	8	4	12	22
4.	Tehnologia formelor farmaceutice solide. Pulveres. Tabulettae. Capsulae. Microcapsulae. Dragee.	6	3	12	6	22	26
5.	Tehnologia formelor farmaceutice semisolide. Unguenta. Pastae. Suppozitoria. Emplastra.	6	2	12	4	18	22
6.	Tehnologia formelor farmaceutice lichide. Solutiones. Mucilagines. Emulsa ad usum internum. Suspensiones. Infusa et decocta. Species. Tincturae. Extracta. Mixturae. Linimenta.	6	3	12	4	20	24
7.	Tehnologia formelor farmaceutice gazoase. Aerosola. Gazele. Lichide volatile. Uleiuri volatile.	2	1	4	-	12	22
<b>Total</b>		<b>26</b>	<b>12</b>	<b>52</b>	<b>18</b>	<b>102</b>	<b>150</b>

#### IV. COMPETENȚE PROFESIONALE ȘI FINALITĂȚI DE STUDIU

COMPETENȚE PROFESIONALE	FINALITĂȚI DE STUDIU
Descrierea și analiza proceselor tehnologice principale și a utilajului specific	<ul style="list-style-type: none"> <li>• a opera cu noțiunile de remediu medicamentos, principiul activ, substanța medicamentoasă, excipient, formele medicamentoase;</li> <li>• a explica specificul tehnologiei farmaceutice și aplicarea principiilor bunor practici de fabricație;</li> <li>• a distinge formele farmaceutice după diversitatea criteriilor de clasificare;</li> <li>• a formula corect și adecvat scopul, sarcinile, esența procedurii preconizate;</li> <li>• a explica caracteristicile fizico-chimice a diferitor grupe de substanțelor de bază și auxiliare/ tuturor componentelor de preparare/producere a formelor medicamentoase utilizate în industria farmaceutică și unitatea farmaceutică;</li> <li>• a realiza corect calculele necesare.</li> <li>• a argumenta procesele fizico-chimice, metodele și procedeele în fluxul tehnologic/ schema de preparare/fabricare a formelor farmaceutice solide, semisolide, lichide și goazoase</li> <li>• a asigura producerea și prepararea formelor farmaceutice în conformitate cu standardele tehnice de normare oficinale, magistrale și industriale.</li> </ul>
Selectarea metodelor adecvate pentru soluționarea problemelor teoretice și practice noi în diverse industrii (industria chimică, alimentară, farmaceutică etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• a aplica cunoștințele funcționale și a abilitățile praxiologice la elaborarea formelor farmaceutice;</li> <li>• a estima și valorifica principiile active din plantele medicinale disponibile pe teritoriul Carpat-Dunărean pentru formularea unor noi produse farmaceutice;</li> <li>• a crea noi principii active și/sau substanțe biologice active prin metoda de "screening", sisteme modelare pentru optimizarea unui produs farmaceutic.</li> </ul>

#### IV. LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

<i>Nr.</i>	<i>Produsul preconizat</i>	<i>Strategii de realizare</i>	<i>Criterii de evaluare</i>	<i>Criterii de evaluare</i>
1.	Dosar al produsului farmaceutic: denumire comercială a medicamentului; denumirea substanței chimice active (medicamente simple și/sau compuse), formula chimică, tipul formei farmaceutice, indicații farmacologice, contraindicații, condiții de păstrare, ambalaj.	- informarea cu actele normative farmaceutice în vigoare, Medicamente omologate în Republica Moldova, Farmacopeea și a surselor bibliografice de specialitate; - documentarea cu literatura științifică în domeniul tehnologiei farmaceutice în farmacie și în industrie.	- interpretarea corectă a componentelor medicamentoase simbolurilor pentru delimitarea ATC, mecanism-efect, respectarea celor 7 componente ale rețetei; - estimarea rolului tehnologului chimist TPCM pentru punctele prevăzute 3,5,7 din rețetă. - prezentarea formulelor de calcul în cazul formelor farmaceutice solide; - aplicarea algoritmului de studiu adecvat.	Pe parcursul semestrului
2.	Proiect integrativ de cercetare la tehnologia farmaceutică (un produs)	- lecturarea notelor de curs și a referințelor bibliografice.	- calitatea surselor bibliografice; - reflectarea corectă a coerenței operațiilor și proceselor din tehnologia farmaceutică farmacie/industrie; - concordanța dintre flux (schema grafică) și descrierea acestuia (textul); - utilizarea corectă a vocabularului de specialitate în TPCM; - respectarea regulilor de redactare a textului și a referințelor bibliografice.	Conform planului stabilit

#### BIBLIOGRAFIE

1. Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie Farmaceutică. Vol. 1. Ed. Polirom, Iași, 1997
2. Verbuță A., Tehnologie Farmaceutică. Ed. Moldova, Iași, 1996
3. Barbăroșie I., Diug E., Ciobanu N., Tehnologia medicamentelor industriale. Ed. Știința, Chișinău, 1993
4. ТИХОНОВ А., ЯРНЫХ Т., Технология лекарств. Из. НФАУ, Харьков. 2002
5. Diug E., Trigubenco I., Tehnologia medicamentelor în farmacie. Ed. Universitas, Chișinău, 1992
6. Cojocaru I., Braha S., Tehnologie farmaceutică. Ed. "Gr.T. Popa", Iași, 2003
7. Погорелова В., Фармацевтическая технология. Из. Феникс, Ростов-на-Дону, 2002
8. Денисова Т., Складенко В., Краснюк И., Михайлова Г., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Из. ГЭОТАР, Медия Москва, 2015, 656 с.
9. Farmacopeea Română X-a, Ed. Medicală, București, 2015
10. Муравьев И., Технология лекарственных форм. Из. Медицина, Москва, 1998
11. Matcovschi C., Procopișin V., Parii B., Medicamente omologate în Republica Moldova (îndrumar pentru medici și farmaciști). Ed. Tipografia Centrală, Chișinău, 1999