

Farmacie

Denumirea disciplinei	Tehnologie farmaceutică industrială		
Tipul	Obligator	Credite	10
Anul de studii	IV		Semestrul VII-VIII
Numărul de ore	Curs	30	Lucrări practice/de laborator 105
	Seminare		Lucrul individual 165
Componenta	De specialitate		
Titularul de curs	Nicolae Ciobanu, doctor în Farmacie		
Locația	str. Nicolae Testemițanu 22, Chișinău, Republica Moldova		
Condiționări și exigențe prealabile de:	Program (ce discipline sunt recomandabile de a fi trecute anterior) : Tehnologia farmaceutică magistrală, Chimie farmaceutică, Chimie organică, Metode fizico-chimice de analiză, Chimie fizică, Chimie analitică cantitativă, Biochimie farmaceutică, Fiziologie, Fiziopatologie, Farmacologie, Farmacognozie		
	Competențe: cunoașterea regulilor de lucru în laborator, manipularea reactivelor, substanțelor active și a excipienților, utilizarea dispozitivelor de analiză și control, cunoașterea acțiunii medicamentelor asupra organismului uman.		
Misiunea disciplinei	Misiunea disciplinei este de a oferi studenților cunoștințe și abilități de preformulare și formulare a formelor farmaceutice conform exigențelor biofarmaceutice în condiții industriale; însușirea tehnologiei și a metodelor de fabricare a formelor medicamentoase lichide, semisolide și solide, cât și a formelor extractive din produse vegetale și animale; formarea abilităților de apreciere a calității formelor farmaceutice în conformitate cu cerințele documentației analitice de normare		
Tematica prezentată	Caracteristicile de bază, specificul preparării și aprecierii diverselor forme farmaceutice: pulberi, soluții pentru uz extern și intern, tincturi, extracte, preparate maximal purificate, capsule, unguente, suspensii farmaceutice, comprimate, soluții injectabile etc.		
Finalități de studiu	<ul style="list-style-type: none"> • Să determine obiectul de studiu al disciplinei; • Să definească conceptele tehnologiei medicamentelor industriale și evaluării lor conform cerințelor DAN; • Să interpreteze corect operațiile tehnologice la diferite etape de producere a medicamentelor conform regulamentului tehnologic; • Să identifice rolul și principalii parametri fizico-chimici și tehnologici ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj, care determină calitatea medicamentului. • Să cunoască regulile de bună practică de fabricare a medicamentelor în condiții de uzină; • Să descrie procesele, echipamentele și utilajul utilizat pentru obținerea medicamentelor finite; • Să cunoască proprietățile fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj. • Să elaboreze și să propună fluxul tehnologic optim pentru realizarea unei forme finite pentru un medicament. 		
Manopere practice achiziționate	<p>La finele studierii disciplinei studentul va fi capabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • să interpreteze corect operațiile tehnologice la diferite etape ale procesului tehnologic de fabricare a formelor farmaceutice; • să identifice principalii parametri fizico-chimici și tehnologici ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare, adjuvanților și materialelor de ambalaj, care determină calitatea 		

	<p>produsului farmaceutic finit;</p> <ul style="list-style-type: none"> • să cunoască regulile de bună practică de fabricare a medicamentelor (GMP) în condițiile industriei farmaceutice; • să descrie procesele și aparatele farmaceutice folosite în industria farmaceutică; • să identifice particularitățile aplicării operațiilor tehnologice în tehnologia formelor farmaceutice; • să clasifice principiile de preformulare și formulare a formelor farmaceutice conform exigențelor biofarmaceutice; • să explice esența principiilor de selectare a proprietăților fizico-chimice ale substanțelor medicamentoase, substanțelor auxiliare și a materialului de ambalaj la formularea formelor farmaceutice; • să interpreteze normele de calitate ale medicamentelor impuse de farmacopei și standarde de referință; • să aplice metode eficiente de elaborare a noilor forme farmaceutice; • să organizeze în condiții de industrie farmaceutică producerea pe diferite fluxuri tehnologice; • să se servească de informațiile din diverse surse recunoscute, în scopul elaborării Documentelor de Normare a calității și de producere a medicamentelor; • să creeze noi tehnologii de fabricare a medicamentelor; • să creeze noi tehnologii de fabricare a medicamentelor sal să modifice tehnologiile existente de fabricare a medicamentelor în vederea reducerii costurilor de producere; • să dezvolte compoziția unui medicament în vederea sporirii biodisponibilității substanței active; • să argumenteze din punct de vedere biofarmaceutic cantitățile de substanțe auxiliare și adjuvanți din formulele medicamentelor; • să valideze procesele tehnologice de fabricare a medicamentelor și metodele de control interfazic al calității; • să evalueze influența factorilor biofarmaceutici asupra biodisponibilității substanțelor active din formele farmaceutice; • să recomande noi substanțe auxiliare și adjuvanți necesari în formularea medicamentelor; • să elaboreze Regulamente tehnologice de fabricare a medicamentelor; • să coordoneze etapele procesului tehnologic cu cerințele de control interfazic al calității produselor intermediare, semifinite și finite; • să programeze cercetările de elaborare a noilor tehnologii de fabricare a medicamentelor; • să propună metode noi de evaluare a calității medicamentelor în procesul de fabricare; • să selecteze materialele de ambalaj adecvate pentru ambalarea formelor farmaceutice; • să optimizeze compoziția formelor farmaceutic sub aspect biofarmaceutic și farmacocinetic.
Forma de evaluare	Examen