

PROGRAMA ANALITICĂ

Tehnologie farmaceutică AN V, semestrul I

CURS

1. Pulberi. Proprietățile pulberilor (dimensionale, superficiale, reologice, farmaceutice). Pulverizarea în farmacie și în industrie. Cernerea și clasarea. Amestecarea. Condiționarea pulberilor. Pulberi divizate și nedivizate. Controlul calității pulberilor. Conservarea.
2. Comprimate. Formularea comprimatelor. Excipienți: diluanți, lianți, dezegreganți, lubrifianți, absorbanti, coloranți, aromatizanți și edulcoranți, stabilizanți. Procesul de obținere a comprimatelor. Pulverizarea și amestecarea componentelor. Comprimatele după granulara uscată, comprimarea după granulara umedă. Comprimatele directe. Mașini de comprimat: cu excentric, mașini rotative. Controlul calității comprimatelor Comprimate de uz special.
3. Acoperirea comprimatelor. Acoperirea cu zahăr, fazele acoperirii cu zahăr. Acoperirea cu pelicule. Produse utilizate pentru acoperirea neenterică și produse utilizate pentru acoperire enterică. Procedee de acoperire cu film. Drajefierea prin comprimare. Biodisponibilitatea substanțelor active din comprimate și din comprimate acoperite.
4. Capsule. Capsule amilacee. Capsule gelatinoase. Capsule gelatinoase moi. Formulare și preparare. Capsule gelatinoase tari. Prepararea capsulelor. Dispozitive de umplere și închidere a capsulelor gelatinoase tari. Controlul calității capsulelor gelatinoase. Biodisponibilitatea capsulelor.
5. Preparate farmaceutice orale cu cedare controlată. Avantajele cedării controlate a substanțelor active din preparatele farmaceutice. Forme farmaceutice cu cedare modificată. Metode de formulare pentru obținerea cedării susținute a substanțelor active din preparate farmaceutice orale. Sisteme terapeutice.

LUCRĂRI PRACTICE

1. Pulberi farmaceutice. Definiție. Formulare. Preparare. Operații la prepararea pulberilor: uscare, mărunțire, pulverizare, amestecare, cernere, divizare și ambalare. Condiții de calitate. Conservare. Pulberi simple divizate. Pulberi compuse nedivizate. Factorii care influențează omogenitatea pulberilor compuse. Exemple magistrale. Controlul calității pulberilor: determinarea gradului de mărunțire. Pulberi compuse cu substanțe puternic active și toxice. Pulberi titrate cu substanțe toxice. Calculul dozelor. Prepararea, divizarea, conservarea și eliberarea pulberilor cu substanțe toxice și puternic active. Pulberi compuse cu extracte, tincturi și soluții hidroalcoolice. Pulberi compuse cu substanțe de diferite densități. Reguli de preparare. Pulberi compuse cu substanțe oxidante. Pulberi compuse cu substanțe eflorescente. Pulberea alcalină. Pulbere laxativă efervescentă. Pulberi compuse cu substanțe higroscopice și delivescențe. Pulberi cu substanțe colorate și colorante. Pulberi cu substanțe volatile.
2. Pudre. Definiție. Caracteristici. Pudre cu substanțe grase. Pudre cu substanțe moi. Pudre cu antibiotice și sulfamide. Sterilizarea excipientului și asigurarea preparării aseptice a pudrelor sterile. Controlul calității pudrelor.
3. Pilule. Definiție. Alegerea excipienților pentru prepararea masei pilulare. Prepararea și conservarea pilulelor. Controlul calității. Pilule cu substanțe toxice și puternic active. Calculul dozelor. Pilule cu

substanțe higroscopice. Pilule cu substanțe reducătoare. Pilule cu extracte, cu rezine, cu substanțe hidrofobe. Pilule preparate prin turnare.

4. Capsule gelatinoase. Prepararea masei gelatinoase. Obținerea, umplerea și închiderea capsulelor. Conservarea, condiții de calitate. Controlul timpului de dezagregare.

5. Trochiști. Metode de obținere. Conservarea și eliberarea. Condiții de calitate. Ciocolate medicamentoase. Prepararea, condiționarea și conservarea. Zaharuri granulate. Granulate efervescente. Conservare. Condiții de calitate.

6. Comprimate. Definiție. Excipienți. Preparare, condiționare și conservare. Comprimate obținute prin granulare umedă. Obținerea pulberii compuse. Prepararea soluțiilor de lianți. Aglutinarea și granulara. Uscarea granulatelor. Omogenizarea. Pudrarea. Comprimatele. Comprimate obținute prin granulare uscată. Comprimate obținute prin comprimare directă. Exemple oficinale și industriale. Comprimate cu acțiune prelungită. Obținerea granulatelor retardate diferit. Controlul calității comprimatelor. Controlul dezagregării. Determinarea rezistenței mecanice. Variații în greutate. Metoda “in vitro” de evaluare a disponibilității farmaceutice a unor forme farmaceutice solide orale.

BIBLIOGRAFIE

1. Dumitru Lupuleasa, Ionela Belu, Mirela Mitu, Oana Mănescu - Îndreptar practic pentru prepararea medicamentelor vol. 3, Ed. Medicala Universitara Craiova, 2005

2. Howard C. Ansel - Pharmaceutical Calculations, Lippincott Williams & Wilkins; Thirteenth, North American Edition edition (January 29, 2009)

3.*** Farmacopeea Română, ediția a X-a, Ed. Medicală, București, 1993;

4.*** Farmacopeea Română, ediția a X-a, Supliment 2000, Ed. Medicală, 2000;

5.*** Farmacopeea Română, ediția a X-a, Supliment 2001, Ed. Medicală, 2002;

6.*** Farmacopeea Română, ediția a X-a, Supliment 2004, Ed. Medicală, 2004;

7.*** Farmacopeea Română, ediția a X-a, Supliment 2006, Ed. Medicală, 2006;