



Facultatea de Farmacie

Departamentul II F

Catedra universitară Farmacologie, Fiziologie și Fiziopatologie

Profesor universitar, poziția 23

Tematica

1. Medicamentele ca forme farmaceutice și sisteme farmaceutice. Definiții: medicament, formă farmaceutică, sistem farmaceutic, substanță (ingredient) activă, substanțe auxiliare, (vehicule, alți excipienți). Criterii de clasificare a medicamentelor. Tipuri de forme și sisteme farmaceutice
2. Etapele dezvoltării farmaceutice a unui nou medicament. Preformularea. Formularea. Optimizarea formulării. Testarea clinică a unui medicament nou. Procedura de obținere a Autorizației de Punere pe Piață.
3. Condiționarea medicamentelor. Rolul condiționării. Materiale compendiale de condiționare. Tipuri de recipiente farmaceutice.
4. Stabilitatea medicamentelor. Conservarea. Factorii care influențează stabilitatea medicamentelor. Modificările potențiale ale medicamentelor în timpul conservării. Metodologia de testarea stabilității medicamentelor.
5. Asigurarea calității medicamentelor. Conceptul de Calitate a medicamentelor. Regulile de Bună Practică de Fabricație și Bună Practică Farmaceutică.
6. Soluții medicamentoase. Definiții, clasificare, formulare, preparare, caracterele și controlul calității, conservare.
7. Soluții medicamentoase pentru administrare orală: Definiții, clasificare, formulare, preparare, caracterele și controlul calității, conservare.
8. Preparate auriculare lichide: Definiții, clasificare, formulare, preparare, caracterele și controlul calității, conservare.
9. Preparate nazale lichide: Definiții, clasificare, formulare, preparare, caracterele și controlul calității, conservare.
10. Soluții medicamentoase administrate pe mucoase: buco-faringiene, rectale și vaginale: Definiții, clasificare, formulare, preparare, caracterele și controlul calității, conservare.
11. Preparate injectabile. Definiții, clasificare. Formularea soluțiilor injectabile Condiții de calitate pentru soluții injectabile. Tehnologia de preparare a soluțiilor injectabile. Alte tipuri de preparate injectabile.
12. Preparate perfuzabile. Definiții, clasificare Formularea și tehnologia de obținere a perfuziilor. Tipuri de preparate perfuzabile. Controlul calității preparatelor perfuzabile.
13. Preparate oftalmice. Definiții, clasificare. Formularea, prepararea și controlul calității preparatelor oftalmice. Penetrația substanțelor medicamentoase la nivel ocular. Tipuri de preparate oftalmice: picături pentru ochi, soluții pentru spălări oculare, unguente oftalmice.
14. Preparate obținute prin extracție cu apă. Definiții, clasificare. Factori care influențează procesul de extracție din produse vegetale. Formularea, prepararea și controlul calității.
15. Preparate obținute prin extracție cu alcool. Definiții, clasificare. Factori care influențează procesul de extracție din produse vegetale. Formularea, prepararea și controlul calității.
16. Preparate cosmetice și cosmetice-farmaceutice lichide pentru aplicații cutanate. Definiții, clasificare. Formulare, materii prime, tehnologia de preparare, exemple, caractere și controlul calității.
17. Preparate cosmetice și cosmetice-farmaceutice lichide de tipul apelor aromatice și a uleiurilor volatile. Formulare, materii prime, tehnologia de preparare, exemple, caractere și controlul calității.
18. Preparate cosmetice și cosmetice-farmaceutice lichide pentru aplicații cutanate. Definiții, clasificare. Formulare, materii prime, tehnologia de preparare, exemple, caractere și controlul calității.



19. Preparate cosmetice și cosmetice-farmaceutice semisolide pentru aplicații cutanate (unguente, creme, geluri, paste). Definiții, clasificare. Formulare, materii prime, tehnologia de preparare, exemple, caractere și controlul calității.
20. Preparate cosmetice și cosmetice-farmaceutice solide pentru aplicații cutanate. Definiții, clasificare. Formulare, materii prime, tehnologia de preparare, exemple, caractere și controlul calității.

Topics

1. Drugs as pharmaceutical forms and pharmaceutical systems. Definitions: drug, pharmaceutical form, pharmaceutical system, active substance (ingredient), auxiliary substances (vehicles, other excipients). Drug classification criteria. Types of pharmaceutical forms and systems
2. Stages of pharmaceutical development of a new drug. Preformulation. Formulation. Formulation optimization. Clinical testing of a new drug. The procedure for obtaining the Marketing Authorization.
3. Drug Packaging. The Role of Packaging. Compendium of conditioning materials. Types of pharmaceutical containers.
4. Stability of drugs. Storage of drugs. Factors influencing the stability of drugs. Potential changes of drugs during the storage. Testing methodology of drugs stability.
5. Quality assurance of drugs. Drugs quality approach. Good Manufacturing Practices and Good Compounding Practices.
6. Medicinal solutions. Definitions, classification, formulation, preparation, characteristics and quality control, preservation.
7. Medicinal solutions for oral administration: Definitions, classification, formulation, preparation, characteristics and quality control, preservation.
8. Liquid auricular preparations: Definitions, classification, formulation, preparation, characteristics and quality control, preservation.
9. Liquid nasal preparations: Definitions, classification, formulation, preparation, characteristics and quality control, preservation.
10. Medicinal solutions administered on mucous membranes: oropharyngeal, rectal and vaginal: Definitions, classification, formulation, preparation, characteristics and quality control, preservation.
11. Injections. Definitions, classification. Formulation of solutions for injection. Quality requirements for solutions for injections. The industrial preparation of solutions for injection. Other types of injectable preparations.
12. Large volume parenterals. Definitions, classification. Formulation and industrial preparation of large volume parenterals. Types of large volume parenterals. Quality control of large volume parenterals.
13. Ophthalmic preparations. Definitions, classification. Formulation, preparation and quality control of ophthalmic preparations. Ocular penetration of drugs. Types of ophthalmic preparations: eye drops, eye lotions, eye ointments.
14. Preparations obtained by water extraction. Factors influencing the extraction process from plant products. Formulation, preparation and quality control.
15. Preparations obtained by alcohol extraction. Factors influencing the extraction process from plant products. Formulation, preparation and quality control.
16. Liquid cosmetic and cosmetic-pharmaceutical preparations for cutaneous applications. Definitions, classification, formulation, preparation, characteristics and quality control, preservation.
17. Liquid cosmetic and cosmetic-pharmaceutical preparations of the type of aromatic waters and volatile oils. Definitions, classification, formulation, preparation, examples ,characteristics and quality control, preservation.
18. Liquid cosmetic and cosmetic-pharmaceutical preparations for cutaneous applications. Definitions, classification, formulation, preparation, examples ,characteristics and quality control, preservation.



19. Semi-solid cosmetic and cosmetic-pharmaceutical preparations for cutaneous applications (ointments, creams, gels, pastes). Definitions, classification, formulation, preparation, examples, characteristics and quality control, preservation.
20. Solid cosmetic and cosmetic-pharmaceutical preparations for cutaneous applications. Definitions, classification, formulation, preparation, examples, characteristics and quality control, preservation.

Bibliografie

1. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologie Farmaceutică vol. I. Ediția a IV- a, Ed. Polirom, Iași, 2017.
2. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologie Farmaceutică vol. II. Ediția a II- a, Ed. Polirom, Iași, 2017.
3. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologie Farmaceutică vol. III. Ediția a II- a, Ed. Polirom, Iași, 2017.
4. Loyd V. Allen, Jr. Nicholas G. Popovich, Howard C. Ansel: Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 12th ed., Ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2023.
5. Loyd V. Allen Jr. The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding 6th Edition. American Pharmacists Association (APhA), 2022.
6. Umberto Borellini. Cosmetologia. Dermatocosmetică și Cosmeceutică. București, 2017.
7. ***Farmacopeea Română, ediția a X-a (2021) și Suplimentele FR X (2000, 2002, 2004, 2006).
8. *** European Pharmacopoeia 10th edition, Council of Europe, Strasburg, 2019.
9. *** European Pharmacopoeia – Supplements 10.1 – 10.8, Council of Europe, Strasburg, 2019, 2020, 2021, 2022.

Bibliography

1. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologie Farmaceutică vol. I. Ediția a IV- a, Ed. Polirom, Iași, 2017.
2. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologie Farmaceutică vol. II. Ediția a II- a, Ed. Polirom, Iași, 2017.
3. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa. Tehnologie Farmaceutică vol. III. Ediția a II- a, Ed. Polirom, Iași, 2017.
4. Loyd V. Allen, Jr. Nicholas G. Popovich, Howard C. Ansel: Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 12th ed., Ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2023.
5. Loyd V. Allen Jr. The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding 6th Edition. American Pharmacists Association (APhA), 2022.
6. Umberto Borellini. Cosmetologia. Dermatocosmetică și Cosmeceutică. București, 2017.
7. ***Farmacopeea Română, ediția a X-a (2021) și Suplimentele FR X (2000, 2002, 2004, 2006).
8. *** European Pharmacopoeia 10th edition, Council of Europe, Strasburg, 2019.
9. *** European Pharmacopoeia – Supplements 10.1 – 10.8, Council of Europe, Strasburg, 2019, 2020, 2021, 2022.