

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

Formularea soluțiilor medicamentoase. Prepararea soluțiilor. Metode de aducere în soluție a substanțelor greu solubile. Solubilizarea micelară. Calitatea și controlul soluțiilor medicamentoase.

7. Exemple de soluții medicamentoase

Soluții medicamentoase pentru administrare orală: formulare, preparare, caracterele și controlul calității, conservare.

8. Soluții medicamentoase administrate pe mucoase:

Soluții auriculare, rinofaringiene, buco-faringiene, rectale și vaginale: formulare și cerințe de calitate.

9. Soluții pentru aplicații cutanate

10. Preparate injectabile

Formularea soluțiilor injectabile Condiții de calitate pentru soluții injectabile. Tehnologia de preparare a soluțiilor injectabile. Alte tipuri de preparate injectabile.

11. Preparate perfuzabile

Formularea și tehnologia de obținere a perfuziilor. Tipuri de preparate perfuzabile. Controlul calității preparatelor perfuzabile.

12. Preparate oftalmice

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.

13. Preparate obținute prin extracție

Factori care influențează procesul de extracție din produse vegetale. Metode de extracție. Preparate obținute prin extracție cu apă. Preparate obținute prin extracție cu alcool.

14. Preparate farmaceutice presurizate.

Formulare. Tehnologie de fabricare. Controlul calității.

15. Preparate de inhalat.

Formulare. Fabricație. Tipuri de preparate de inhalat.

16. Emulsii farmaceutice

Formarea și stabilizarea emulsiilor. Rolul emulgatorilor. Tipuri de emulgatori și alegerea lor. Formularea și prepararea emulsiilor. Stabilitatea fizică a emulsiilor. Caracterele, controlul și conservarea emulsiilor. Emulsii multiple și microemulsii.

17. Suspensii farmaceutice

Formularea suspensiilor. Factorii care influențează stabilitatea suspensiilor. Suspensii defloculate și flocculate. Caracteristicile și controlul calității suspensiilor.

18. Preparate semisolide pentru aplicații cutanate

Tipuri de preparate semisolide cutanate: unguente, creme, geluri, paste. Formularea preparatelor semisolide pentru aplicații cutanate. Prepararea și controlul calității preparatelor semisolide pentru aplicații cutanate.

19. Sisteme terapeutice transdermice.

Formulare. Tehnologii de obținere. Exemple.

20. Preparate rectale. Supozitoare:

Formulare, preparare, caracteristici și controlul calității. Alte preparate rectale.

21. Preparate vaginale. Supozitoare vaginale. Comprimate și capsule vaginale. Alte preparate vaginale. Formularea, tehnologii de obținere, caracteristici de calitate, controlul calității acestora.

22. Pulberi

Pulberile ca forme farmaceutice și ca materiale intermediare la obținerea altor forme farmaceutice. Proprietățile pulberilor. Formularea pulberilor orale și a celor pentru aplicare topică. Operații farmaceutice întâlnite la prepararea pulberilor. Prepararea pulberilor în farmacie și industrie. Caracterele și controlul calității pulberilor.

23. Granule

Tipuri de granule : granule pentru soluții și suspensii orale; granule efervescente; granule acoperite; granule cu eliberare modificată; Granule gastrorezistente. Formulare și preparare. Caracterele și controlul calității.

24. Capsule gelatinoase tari

Formularea învelișului. Prepararea și fabricarea capsulelor goale. Formularea conținutului. Prepararea capsulelor gelatinoase tari ca formă farmaceutică. Caracterele și controlul calității.

25. Capsule gelatinoase moi:

Formularea învelișului și a materialului de umplere; Procedee de fabricație; Caracterul și controlul calității. Capsule cu eliberare modificată. Capsule gastrorezistente. Capsule gelatinoase moi non-orale

26. Comprimate

Formularea comprimatelor: obiectivele formulării și excipienți folosiți în formulare. Procedee de fabricație a comprimatelor. Caracterele și controlul comprimatelor. Comprimate destinate administrării orale. Comprimate administrate pe căi non-orale.

27. Alte preparate solide pentru administrare orală sau perorală

Pastile. Tablete turnate. Ciocolate medicamentoase. Gume de mestecat medicamentoase. Formulare și preparare. Caracterele și controlul calității.

28. Comprimate acoperite (drajeuri și comprimate filmate)

Obiectivele acoperirii comprimatelor. Tipuri de acoperire. Formularea materialelor de acoperire. Tehnologia de fabricație a drajeurilor și a comprimatelor filmate. Procedee noi de acoperire. Controlul calității comprimatelor acoperite.

29. Forme farmaceutice solide orale cu eliberare modificată

Tipuri de eliberare modificată. Criterii de alegere a substanțelor medicamentoase. Formularea preparatelor cu eliberare modificată. Tehnologii de obținere a formelor farmaceutice orale cu eliberare modificată. Exemple.

1. Drugs as dosage forms and delivery systems

Definitions: drug, dosage form, delivery system, active ingredient, auxiliary substances (vehicles, other excipients). Drugs classification criteria. Types of dosage forms and delivery systems.

2. Stages of new drug development

Preformulation. Formulation. Optimization of formulation. Clinical assessment of a new drug. Drug approval procedure.

3. Packaging of drugs

Role of packaging. Compendial packaging 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. Medicated solutions

Formulation of medicated solutions. Preparation of solutions. Solubilization methods for sparingly water soluble drugs. Micelar solubilization. Quality and control of medicated solutions.

7. Examples of medicated solutions

Oral solutions: formulation, preparation, features and quality control, storage.

8. Solutions for mucosal use

Ear, nasal, oromucosal, rectal and vaginal solutions: formulation and quality requirements.

9. Cutaneous solutions.

10. Injections

Formulation of solutions for injection. Quality requirements for solutions for injections. The industrial preparation of solutions for injection. Other types of injectable preparations.

11. Large volume parenterals

Formulation and industrial preparation of large volume parenterals. Types of large volume parenterals. Quality control of large volume parenterals.

12. Ophthalmic preparations

Formulation, preparation and quality control of ophthalmic preparations. Ocular penetration of drugs. Types of ophthalmic preparations: eye drops, eye lotions, eye ointments.

13. Preparations obtained by extraction

Factors influencing the extraction process of plant drugs. Methods of extraction. Preparations obtained by aqueous extraction. Preparations obtained by alcoholic extraction.

14. Pressurized preparations

Formulation. Industrial preparation. Quality control.

15. Preparations for inhalation.

Formulation. Fabrication. Types of preparations for inhalation.

16. Pharmaceutical emulsions

Emulsions formation and stabilization. Role of emulsifiers. Types of emulsifiers and their selection. Emulsion formulation and preparation. Physical stability of emulsions. Features, quality control and storage of emulsions. Multiple emulsions and microemulsions.

17. Pharmaceutical suspensions

Suspensions formulation. Factors influencing the stability of suspensions. Deflocculated and flocculated suspensions. Suspensions features and quality control.

18. Cutaneous semisolid preparations

Types of cutaneous semisolid preparations: ointments, creams, gels, pastes. Formulation of cutaneous semisolid preparations. Preparation and quality control of cutaneous semisolid preparations.

19. Therapeutic transdermal systems

Formulation. Obtaining technologies. Examples.

20. Rectal preparations. Suppositories:

Formulation, preparation, features and quality control. Other rectal preparations.

21. Vaginal preparations. Vaginal suppositories. Vaginal tablets and capsules. Other vaginal preparations.

Formulation, preparation technologies, features and quality control.

22. Powders

Powders as dosage forms and as intermediate materials for obtaining other dosage forms. Powders properties. Formulation of oral and topical powders. Pharmaceutical operations used for powders preparation. Extemporaneous and industrial preparation of powders. Powders features and quality control.

23. Granules

Types of granules: granules for oral solutions and suspensions; effervescent granules; coated granules; modified-release granules; gastro-resistant granules. Formulation and preparation. Features and quality control.

24. Hard gelatin capsules

Formulation of the shell. Preparation and manufacturing of empty capsules. Formulation of the fill. Preparation of hard gelatin capsules as dosage form. Features and quality control.

25. Soft gelatin capsules

Formulation of the shell and fill of soft gelatin capsules. Manufacturing methods for soft gelatin capsules. Features and quality control. Modified-release capsules. Gastro-resistant capsules. Non-oral soft gelatin capsules.

26. Compressed tablets

Formulation of compressed tablets: formulation objectives and excipients used in formulation. Manufacturing methods for compressed tablets. Features and quality control of compressed tablets. Oral tablets. Non-oral tablets.

27. Other oral or peroral solid preparations

Pastilles. Molded tablets. Medicated chewing gums. Medicated chocolates. Formulation and preparation. Features and quality control.

28. Coating tablets (sugarcoating tablets and film-coating tablets)

Advantages of tablets coating. Types of coating. Formulation of coating materials. Manufacture technology of sugarcoating tablets and film-coating tablets. New coating procedures. Quality control of coating tablets.

29. Solid oral modified-release dosage forms

Types of modified-release. Selection criteria of drug substances. Formulation of modified-release preparations. Manufactures technologies for modified-release oral dosage forms. Examples.

Bibliografie

1. Iuliana Popovici, D. Lupuleasa. *Tehnologie farmaceutică*. vol I, Ed. Polirom, Colecția „Bios”, Iași (ed. a III-a, 2011)
2. Iuliana Popovici, D. Lupuleasa. *Tehnologie farmaceutică*. vol II, Ed. Polirom, Colecția „Bios”, Iași (ed. a II-a, 2017)
3. Iuliana Popovici, D. Lupuleasa. *Tehnologie farmaceutică*. vol III, Ed. Polirom, Colecția „Bios”, Iași (ed. a II-a, 2017)
4. ****Farmacopeea Română*, ediția a X-a, Ed. Medicală, București, 1994
5. ****Farmacopeea Română*, ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2000
6. ****Farmacopeea Română*, ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2001
7. ****Farmacopeea Română*, ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2004
8. ****Farmacopeea Română*, ediția a X-a, Ed. Medicală, Supliment 2006