UNIVERSITATEA DE STAT DIN MOLDOVA

FACULTATEA Chimie și Tehnologie chimică

**DEPARTAMENTUL Chimie Industrială și Ecologică „Acad. Gh. Duca”**

CURRICULUM

la unitatea de curs

##### **„TEHNOLOGIA PRODUSELOR MEDICINALE”**

Ciclul I, Licenţă, anul III

**Specialitatea – 0711.3 Tehnologia Produselor Cosmetice și Medicinale**

AUTOR:

dr., prof. univ. V. Gladchi

**APROBAT:**

la şedinţa Departamentului

din „\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_

proces verbal nr.\_\_

Șef Departament, dr., conf. univ. E. Bunduchi

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**APROBAT:**

la şedinţa Consiliului Facultății

din „\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_

proces verbal nr.\_\_

Decan, dr., prof. univ. V. Gladchi

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CHIŞINĂU 2024**

**PRELIMINARII**

**Prezentarea generală**

Disciplina *Tehnologia medicamentului* este adresată studenţilor de la programul de de studii cu profil tehnologia produselor cosmetice și medicinale de la ciclul licenţă.

Disciplina 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 şi dezvoltarea competenţelor obţinute complementar la disciplinele „Chimia organică”, „Chimia anorganică”, „Chimia analitică”, „Chimia fizică”, „Chimia coloidală”, „Farmacognozie”, „Termodinamica şi cinetica chimică”, „Operaţii unitare şi tehnica experimentului”, „Utilaje în industrie”, „Procese şi aparate”.

**Locul și rolul disciplinei în formarea rezultatelor învățării ale programului**

Rolul disciplinei este formarea competenţelor pentru formularea componentelor formelor farmaceutice (substanțe chimice medicamentoase, substanțe chimice auxiliare, materiale de condiționare) din perspectiva princiipilor 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 şi complementaritate a competenţelor în cadrul tuturor disciplinelor predate în cadrul unui program de studii, competenţele obţinute la disciplina „Tehnologia medicamentului” vor folosi, la rândul lor, la formarea competenţelor de la disiplinele „Analize şi control tehnic în industria chimică”, „Tehnologia farmaceutice moderne”, „Controlul calității produselor medicamentoase”, „Biofarmaceutica și farmacocinetica”, „Farmacoterapie și fitoterapie”.

**Limba de predare**

Disciplina „Tehnologia medicamentului” este predată în limba română studenţilor anului III, ciclul I, Licenţă. În cazul formării grupei academice disciplina poate fi predată și în limba rusă.

**Benficiari**

Disciplina este destinată studenților anului III, program de studii *Tehnologia Produselor Cosmetice și Medicinale.*

1. **ADMINISTRAREA DISCIPLINEI**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Forma de învăţământ | Codul unității de curs | Denumirea unității de curs | Responsabil de unitatea de curs | Semestrul | Ore total: | | | | | Evaluarea | Nr. de credite |
| Total | inclusiv | | | |
| C | S | L | LI |
| cu frecvenţă | S.06.A.45 | Tehnologia produselor medicinale | V. Gladchi, dr., prof.univ. | VI | 180 | 26 | 0 | 52 | 102 | ex | 6 |

**II. Administrarea unităţilor de conţinut**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.**  **d/o** | **Unităţi de conţinut** | **Ore** | | |
| **Curs** | **Laborator** | **Lucrul**  **Individual** |
| 1. | Incursiune în domeniul tehnologiei medicamentului. Tendințe și perspective ale tehnologiei farmaceutice (naționale/ internaționale) în corelație cu actele normative în vigoare. | 2 |  | 6 |
| 2. | Terminologia farmaceutică: concepte de bază și lexic de uz. Clasificarea formelor farmaceutice. Clasificarea proceselor de bază în tehnologia farmaceutică.  *Lucrările de laborator:*   * Generalități. Terminologia farmaceutică utilizată în tehnologia medicamentelor. Clasificarea medicamentelor. * Evaluarea masei și volumului în practica farmaceutică. | 2 | 4 | 12 |
| 3. | Materii prime farmaceutice. Substanțe medicamentoase. Substanțe auxiliare. Materiale de condiționare. Compoziția formelor farmaceutice.  Prescrierea formei farmaceutice, FF și rolul tehnologului chimist TPCM la prepararea și receptura formei farmaceutice: preparate oficinale, magistrale, industriale.  *Lucrările de laborator:*   * Substanțe auxiliare, natura și cantitate lor. * Forma farmaceutică. | 4 | 8 | 18 |
| 4. | Tehnologia formelor farmaceutice după operația tehnologică și starea de agregare/sistem dispers: Tehnologia formelor farmaceutice solide. Pulveres. Tabulettae. Capsulae. Microcapsulae. Dragee.  *Lucrările de laborator*   * Forme medicamentoase solide. Pulberi. * Prepararea pulberilor și pilulelor | 6 | 8 | 10 |
| 5. | Tehnologia formelor farmaceutice după operația tehnologică și starea de agregare/sistem dispers: Tehnologia formelor farmaceutice semisolide. Unguenta. Pastae. Suppozitoria. Emplastra.  *Lucrările de laborator*   * Prepararea unguentelor * Prepararea pastelor * Prepararea supozitoriilor | 4 | 12 | 22 |
| 6. | Tehnologia formelor farmaceutice după operația tehnologică și starea de agregare/sitem dispers: Tehnologia formelor farmaceutice lichide. Solutiones. Mucilagines. Emulsa ad usum internum. Suspensiones. Infusa et decocta. Species. Tincturae. Extracta. Mixturae. Linimenta.  *Lucrările de laborator*   * Prepararea soluțiilor apoase și neapoase. * Prepararea soluțiilor oftalmice și injectabile. * Forme medicamentoase sterile. | 6 | 12 | 22 |
| 7. | Tehnologia formelor farmaceutice după operația tehnologică și starea de agregare/sistem dispers: Tehnologia formelor farmaceutice gazoase. Aerosola. Gazele. Lichide volatile. Uleiuri volatile.  *Lucrările de laborator*   * Preparare emulsiilor, suspensiilor, soluțiilor coloidale * Prepararea tincturilor (infuzii și decocturi) | 2 | 8 | 12 |
| **Total** | | **26** | **52** | **102** |

1. **COMPETENŢE GENERALE, PROFESIONALE ŞI REZULTATELE ÎNVĂȚĂRII**

|  |  |
| --- | --- |
| **COMPETENŢE GENERALE (CG)** | **REZULTATELE ÎNVĂȚĂRII (RI)** |
| **CG 4.**  Asigurarea calității și siguranței producției chimice, alimentare, agricole, farmaceutice, cosmetice, medical-veterinare. | **RI 7.**  Poate organiza controlul calității pe fluxul tehnologic de fabricație a produselor industrial. |
| **RI 8.**  Poate aplica bunele practici de fabricație la întreprindere conform prevederilor legislației în vigoare. |
| **RI 10.**  Poate implementa sisteme de management al calității și siguranței în baza formării profesionale continue. |
| **CG 5.**  Implementarea modelelor de reducere a poluării mediului, pierderilor și risipei produselor. | **RI 12.**  Poate respecta regulile de igienă la întreprindere conform prevederilor legislației în vigoare. |
| **R 13.**  Poate propune acțiuni în vederea prevenirii poluării mediului și protejării resurselor. |
| **RI 15.**  Poate asigura controlul calității pe fluxul tehnologic de fabricație a produselor obținute prin biotehnologii. |
| **RI 16.**  Poate respecta regulile de igienă la întreprindere conform prevederilor legislației în vigoare. |
| **COMPETENŢE PROFESIONALE (CP)** |  |
| **CP 7.**  Respectarea sistemului de management al calităţii într-o unitate de producţie a medicamentelor. | **RI 25.**  Poate asigura prevederile Ghidului privind buna practică de fabricaţie a medicamentelor (GMP) de uz uman, Regulile de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman, Farmacopeea. |
| **CP 8.**  Identificarea/caracterizarea materiile prime după formula chimică, proprietăți, rol în procesul de producere și metoda de obținere | **RI 28.**  Poate clasifica excipienții după modul de administrare a formei farmaceutice. |
| **CP 9.**  Realizarea proceselor tehnologice pentru obținerea medicamentelor | **RI 29.**  Poate identifica materiile prime după rolul în procesul de producere și în compoziția medicamentelor. |
| **RI 30.**  Poate aplica formule de calcul pentru stabilirea necesarului de substanțe active și excipienți. |
| **RI 31.**  Poate aplica condițiile fizico-chimice de realizare a procesului de fabricație a formelor farmaceutice ale medicamentelor (solide, semisolide și lichide). |

*Notă. Competențele și rezultatele învățării vor fi însoțite de cod și număr de ordine conform Standardului de calificare.*

1. **UNITĂŢI DE ÎNVĂŢARE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Tema 1.* **INCURSIUNE ÎN DOMENIUL TEHNOLOGIEI PRODUSELOR FARMACEUTTICE**  Rezultatele învățării preconizate a fi atinse: **RI 8, RI 10.** | | |
| Cunoștințe/unități de conținut | Abilități | Responsabilitate și autonomie |
| **Termeni cheie:**  evoluția conceptuli de medicament, tehnologie farmaceutică, perioade istorice, arta Galenică, Canonul Avicena, tehnologia farmaceutică modernă, geneza farmaceutică, bune practici.  **Unități de conținut:**   * Tehnologia farmaceutică: concepte de bază, date istorice, evoluția medicamentului industrial, definiția, obiectivele și importanța tehnologiei farmaceutice; * Schema domeniului tehnologiei farmaceutice, inclusiv direcțiile din sectoarele tehnologiei farmaceutice moderne; * Piața farmaceutică autohtonă, europeană și mondială; Bună practică farmaceutică (Good Pharmaceutical Practice). | **Studentul:**   * identifică obiectul de studiu şi problematica disciplinei; * definește perioade istorice importante în evoluția medicamentului; * analizează comparativ contribuția fondatorilor tehnologiei farmaceutice în perioada filosofică (Hipocrate, Galenus, Paracelsus) și în perioada experimentală (Avicena); * estimeazăpiața farmaceutică actuală. | Absolventul aplică autonom și în echipă regulile bunelor practici de fabricație a medicamentelor.  Absolventul autonom și responsabil argumentează implementarea programelor preliminare și sistemelor de management al calității pe parcursul fabricării medicamentelor. |
| *Tema 2.* **TERMINOLOGIA FARMACEUTICĂ: CONCEPTE DE BAZĂ ȘI LEXIC DE UZ**  Rezultatele învățării preconizate a fi atinse: **RI 7, RI 8, RI 10.** | | |
| Cunoștințe/unități de conținut | Abilități | Responsabilitate și autonomie |
| **Termeni cheie:**  medicament, remedii, forme farmaceutice, substanțe active, substanțe auxiliare, substanțe de condiționare, operații tehnologice, flux tehnologic.  **Unități de conținut:**   * Forme farmaceutice: definiție, exemple, clasificare după diverse tipuri și criterii de clasificare în contextul specialității TPCM; * Remedii farmaceutice: definiție, tip după clasificare, exemple, racordarea la uz cotidian; * Medicament. Componentele unui medicament. Clasificarea medicamentelor după ATC; * Generalități despre producerea medicamentelor. | **Studentul:**   * definește și clasifică formele farmaceutice, remediile și medicamentele; * interpretează componentele unui medicament: substanțe active, excipienți, materiale de condiționare; * stabilește remediile farmaceutice în conformitate cu criteriile de clasificare; * analizează comparativ diferite tipuri de clasificare a medicamentelor: după origine, după starea de agregare, după ATC, după operația tehnologică, etc. | Absolventul, împreună cu echipa, organizează controlul calității pe fluxul tehnologic de fabricație, de management al calității.  Absolventul aplică autonom și în echipă regulile bunelor practici de fabricație a medicamentelor.  Absolventul autonom și responsabil argumentează implementarea programelor preliminare și sistemelor de management al calității. |
| *Tema 3.* **MATERII PRIME DE BAZĂ ÎN TEHNOLOGIA FARMACEUTICĂ**  Rezultatele învățării preconizate a fi atinse: **RI 7, RI 8, RI 10, RI 29, RI 30.** | | |
| Cunoștințe/unități de conținut | Abilități | Responsabilitate și autonomie |
| **Termeni cheie:**  materii prime, tehnologia farmaceutică de oficină, tehnologia farmaceutică magistrală, tehnologia farmaceutică industrială, forme farmaceutice, operație tehnologică.  **Unități de conținut:**   * Generalităţi privind materii prime de bază în indurtria farmaceutică; * Specificul materiilor prime în unitățile farmaceutice și în industria farmaceutică; * Compoziția formelor farmaceutice. * Crearea de noi scheme de cercetare/aplicare în TF. | **Studentul:**   * identifică materiile prime în industria farmaceutică ; * ilustrează schema constitutivă a unei forme farmaceutice cu caracter general/particular; * argumentează specificul materiei prime în tehnologia farmaceutică de oficină, magistrală, industrială. | Absolventul, împreună cu echipa, organizează controlul calității pe fluxul tehnologic de fabricație a medicamentelor, de management al calității.  Absolventul aplică autonom și în echipă regulile bunelor practici de fabricație, reieșind din materiile prime specifice.  Absolventul autonom și responsabil argumentează implementarea programelor preliminare și sistemelor de management al calității a materiilor prime la fabricația medicamentelor.  Absolventul în cadrul echipei identifică substanțele active și a celor auxiliare, reieșind din distinția și forma farmaceutică a medicamentului.  Absolventul calculează autonom cantitățile necesare de componente din produs farmaceutic. |
| *Tema 4.* **TEHNOLOGIA DE PREPARARE/PRODUCERE A FORMELOR FARMACEUTICE SOLIDE**  Rezultatele învățării preconizate a fi atinse: **RI 7, RI 8, RI 10, RI 12, RI 13, RI 15, RI 16, RI 25, RI 28, RI 29, RI 30, RI 31.** | | |
| Cunoștințe/unități de conținut | Abilități | Responsabilitate și autonomie |
| **Termeni cheie:**  forme farmaceutice solide,comprimate, pulberi; capsule; microcapsule; drajeuri; granule.  **Unități de conținut:**   * Clasificarea formelor farmaceutice solide; * Comprimate; * Pulberi; * Capsule; * Microcapsule; * Drajeuri; * Granule. | **Studentul:**   * identifică tipul formei farmaceutice solide; * operează cu terminologia specifică procesului tehnologic de obținere a formelor farmaceutice; * definește principalele etape în prepararea/producerea formelor farmaceutice; * argumentează fluxul tehnologic de producere a formelor farmaceutice solide în industria farmaceutică. | Absolventul, împreună cu echipa, organizează controlul calității pe fluxul tehnologic de fabricație, de management al calității la fabricarea formelor farmaceutice solide.  Absolventul aplică autonom și în echipă regulile bunelor practici de fabricație a formelor farmaceutice solide.  Absolventul autonom și responsabil argumentează implementarea programelor preliminare și sistemelor de management al calitățiila fabricarea formelor farmaceutice solide.  Absolventul aplică autonom și responsabil regulile de igienă la întreprindere conform prevederilor legislației în vigoare.  Absolventul aplică autonom și responsabil prevederile actelor normative în domeniul prevenirii poluării mediului și protejării resurselorla fabricarea formelor farmaceutice solide.  Absolventul gestionează, în coordonare cu personalul responsabil, funcționarea utilajelor și echipamentelor tehnologicela fabricarea formelor farmaceutice solide.  Absolventul autonom sau în echipă gestionează fluxul tehnologic de fabricație a formelor farmaceutice solide.  Absolventul autonom manifestă responsabilitatea în respectarea prevederilor ghidurilor GMP, GDP și a Farmacopeei Europenela fabricarea formelor farmaceutice solide.  Absolventul autonom identifică cu responsabilitate utilizarea diverselor excipienți în forme farmaceutice solide.  Absolventul în cadrul echipei identifică substanțele active și a celor auxiliare, reieșind din distinția și forma farmaceutică a medicamentului.  Absolventul calculează autonom cantitățile necesare de componente din produs farmaceutic.  Absolventul autonom sau în echipă selectează condiții fizico-chimice optimale pentru fabricarea formelor farmaceutice solide. |
| *Tema 5.* ***TEHNOLOGIA DE PREPARARE/PRODUCERE A FORMELOR FARMACEUTICE SEMISOLIDE***  Rezultatele învățării preconizate a fi atinse**: RI 7, RI 8, RI 10, RI 12, RI 13, RI 15, RI 16, RI 25, RI 28, RI 29, RI 30, RI 31.** | | |
| Cunoștințe/unități de conținut | Abilități | Responsabilitate și autonomie |
| **Termeni cheie:**  forme farmaceutice semisolide, unguente, supozitoare, paste, emplastre.  **Unități de conținut:**   * Clasificarea formelor farmaceutice semisolide; * Unguente; * Supozitoare; * Paste; * Emplasture. | **Studentul:**   * identifică tipul formei farmaceutice semisolide ; * operează cu terminologia specifică procesului tehnologic de obținere a fromelor farmaceutice; * definește principalele etape în prepararea/producerea formelor farmaceutice; * argumentează fluxul tehnologic de producere a formelor farmaceutice semisolide în industria farmaceutică. | Absolventul, împreună cu echipa, organizează controlul calității pe fluxul tehnologic de fabricație, de management al calității la fabricarea formelor farmaceutice semisolide.  Absolventul aplică autonom și în echipă regulile bunelor practici de fabricație a formelor farmaceutice semisolide.  Absolventul autonom și responsabil argumentează implementarea programelor preliminare și sistemelor de management al calității la fabricarea formelor farmaceutice semisolide.  Absolventul aplică autonom și responsabil regulile de igienă la întreprindere conform prevederilor legislației în vigoare.  Absolventul aplică autonom și responsabil prevederile actelor normative în domeniul prevenirii poluării mediului și protejării resurselorla fabricarea formelor farmaceutice semisolide.  Absolventul gestionează, în coordonare cu personalul responsabil, funcționarea utilajelor și echipamentelor tehnologice la fabricarea formelor farmaceutice semisolide.  Absolventul autonom sau în echipă gestionează fluxul tehnologic de fabricație a formelor farmaceutice semisolide.  Absolventul autonom manifestă responsabilitatea în respectarea prevederilor ghidurilor GMP, GDP și a Farmacopeei Europenela fabricarea formelor farmaceutice semisolide.  Absolventul autonom identifică cu responsabilitate utilizarea diverselor excipienți în forme farmaceutice solide.  Absolventul în cadrul echipei identifică substanțele active și a celor auxiliare, reieșind din distinția și forma farmaceutică a medicamentului.  Absolventul calculează autonom cantitățile necesare de componente din produs farmaceutic.  Absolventul autonom sau în echipă selectează condiții fizico-chimice optimale pentru fabricarea formelor farmaceutice semisolide. |
| *Tema 6.* ***TEHNOLOGIA DE PREPARARE/PRODUCERE A FORMELOR FARMACEUTICE LICHIDE***  Rezultateleînvățării preconizate a fi atinse: **RI 7, RI 8, RI 10, RI 12, RI 13, RI 15, RI 16, RI 25, RI 28, RI 29, RI 30, RI 31.** | | |
| Cunoștințe/unități de conținut | Abilități | Responsabilitate și autonomie |
| **Termeni cheie:**  forme farmaceutice lichide, soluții, clasificarea soluțiilor, soluții apoase, clasificarea soluțiilor apoase, soluții alcoolice, soluții hidro-gliceroase, soluții uleioase.  **Unități de conținut:**   * Clasificarea formelor farmaceutice lichide; * Soluții micromoleculare: soluții apoase cu extract vegetal, soluție bapoasă cu oxidanți, soluție izotonică NaCl, soluții alcoolice, soluții gliceroase, soluții uleioase; * Soluții de substanțe macromoleculare MMM: soluții cu amidon, soluții cu gelatină; * Emulsii; * Infuzii și decocturi/macerate; * Mucilagii | **Studentul:**   * identifică tipul formei farmaceutice lichide ; * operează cu terminologia specifică procesului tehnologic de obținere a formelor farmaceutice lichide; * definește principalele etape în prepararea/producerea formelor farmaceutice lichide; * argumentează fluxul tehnologic de producere a formelor farmaceutice lichide în farmacie și în industria farmaceutică. | Absolventul, împreună cu echipa, organizează controlul calității pe fluxul tehnologic de fabricație, de management al calității la fabricarea formelor farmaceutice lichide.  Absolventul aplică autonom și în echipă regulile bunelor practici de fabricație a formelor farmaceutice lichide.  Absolventul autonom și responsabil argumentează implementarea programelor preliminare și sistemelor de management al calității la fabricarea formelor farmaceutice lichide.  Absolventul aplică autonom și responsabil regulile de igienă la întreprindere conform prevederilor legislației în vigoare.  Absolventul aplică autonom și responsabil prevederile actelor normative în domeniul prevenirii poluării mediului și protejării resurselorla fabricarea formelor farmaceutice lichide.  Absolventul gestionează, în coordonare cu personalul responsabil, funcționarea utilajelor și echipamentelor tehnologice la fabricarea formelor farmaceutice lichide.  Absolventul autonom sau în echipă gestionează fluxul tehnologic de fabricație a formelor farmaceutice lichide.  Absolventul autonom manifestă responsabilitatea în respectarea prevederilor ghidurilor GMP, GDP și a Farmacopeei Europenela fabricarea formelor farmaceutice lichide.  Absolventul autonom identifică cu responsabilitate utilizarea diverselor excipienți în forme farmaceutice lichide.  Absolventul în cadrul echipei identifică substanțele active și a celor auxiliare, reieșind din distinția și forma farmaceutică a medicamentului.  Absolventul calculează autonom cantitățile necesare de componente din produs farmaceutic.  Absolventul autonom sau în echipă selectează condiții fizico-chimice optimale pentru fabricarea formelor farmaceuticelichide. |
| *Tema 7.* ***TEHNOLOGIA DE PREPARARE/PRODUCERE A FORMELOR FARMACEUTICE GAZOASE***  Rezultatele învățării preconizate a fi atinse: **RI 7, RI 8, RI 10, RI 12, RI 13, RI 15, RI 16, RI 25, RI 28, RI 29, RI 30, RI 31.** | | |
| Cunoștințe/unități de conținut | Abilități | Responsabilitate și autonomie |
| **Termeni cheie:**  forme farmaceutice gazoase, gase, aerosoli, spray, lichide volatile, uleiuri volatile.  **Unități de conținut:**   * Clasificarea formelor farmaceutice gazoase după calea de administrare; * Gase; * Aerosoli (spray-uri); * Lichide volatile; * Uleiuri volatile. | **Studentul:**   * identifică tipul formei farmaceutice gazoase; * operează cu terminologia specifică procesului tehnologic de obținere a formelor farmaceutice gazoase; * definește principalele etape în prepararea/producerea formelor farmaceutice gazoase; * argumentează fluxul tehnologic de producere a formelor farmaceutice gazoase în farmacie și în industria farmaceutică. | Absolventul, împreună cu echipa, organizează controlul calității pe fluxul tehnologic de fabricație, de management al calității la fabricarea formelor farmaceutice gazoase.  Absolventul aplică autonom și în echipă regulile bunelor practici de fabricație a formelor farmaceutice gazoase.  Absolventul autonom și responsabil argumentează implementarea programelor preliminare și sistemelor de management al calității la fabricarea formelor farmaceutice gazoase.  Absolventul aplică autonom și responsabil regulile de igienă la întreprindere conform prevederilor legislației în vigoare.  Absolventul aplică autonom și responsabil prevederile actelor normative în domeniul prevenirii poluării mediului și protejării resurselorla fabricarea formelor farmaceutice gazoase.  Absolventul gestionează, în coordonare cu personalul responsabil, funcționarea utilajelor și echipamentelor tehnologice la fabricarea formelor farmaceutice solide.  Absolventul autonom sau în echipă gestionează fluxul tehnologic de fabricație a formelor farmaceutice gazoase.  Absolventul autonom manifestă responsabilitatea în respectarea prevederilor ghidurilor GMP, GDP și a Farmacopeei Europenela fabricarea formelor farmaceutice gazoase.  Absolventul autonom identifică cu responsabilitate utilizarea diverselor excipienți în forme farmaceutice gazoase.  Absolventul în cadrul echipei identifică substanțele active și a celor auxiliare, reieșind din distinția și forma farmaceutică a medicamentului.  Absolventul calculează autonom cantitățile necesare de componente din produs farmaceutic.  Absolventul autonom sau în echipă selectează condiții fizico-chimice optimale pentru fabricarea formelor farmaceutice gazoase. |

*Notă.* ***Responsabilitate și autonomie*** *exprimă un comportament format (într-o formulare generalizată) ca rezultat în cadrul respectivei unități de învățare.*

1. **LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. | Produsul preconizat | Ore | Strategii de realizare | Criterii de evaluare | Termen de realizare |
| *1.* | *Informații teoretice și metodologice privind tematica lucrărilor de laborator* | 26 | Sistematizarea materialului teoretic la temele lucrărilor de laborator.  Sistematizarea și însușirea metodologiei de efectuare a analizelor hidrochimice.  Studiul modalităților de calcul al rezultatelor practice. | Diversitatea surselor de informaţie şi actualitatea acestora;  Estimarea metodologiilor mai efective la determinarea parametrilor preconizați;  Argumentarea corectitudinii calculelor. | Conform graficului de realizare a lucrărilor de laborator |
| *2.* | *Prelucrarea datelor experimentale obținute la ore de laborator și prezentarea dărilor de seamă* | 26 | Aplicarea tehnologiilor de calcul și de prelucrare a datelor pentru obținerea rezultatelor experimentale veridice.  Aplicarea calculelor la determinarea formelor masice și echivalente  Formularea concluziilor și recomandărilor privind conținutul substanțelor determinate | Acuratețea și precizia calculelor realizate;  Calitatea și aprofunzimea concluziilor;  Valoarea practică a recomandărilor realizate. | Conform graficului de realizare a lucrărilor de laborator |
| *3* | *Pregătirea către atestările ordinare* | 25 | * Analiza surselor relevante bibliografice la tema; * Explorarea surselor electronice actuale * Analiza, sistematizarea și sinteza informației la tema propusa. | * Capacitatea de a extrage esențialul;   abilități interpretative;   * Calitatea sistematizării materialului informațional obținut prin activitate proprie. * Logica expunerii informației | Conform graficului stabilit |
| *4.* | *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.* | 10 | - informarea cu actele normative farmaceutice în vigoare, Medicamente omologate în Republica Moldova, Farmacopeea şi a surselor bibliografice de speciliatitate;  - documentarea cu literatura știinâifică 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 |
| *5.* | *Proiect integrativ de cercetare*  *la tehnologia farmaceutică (un produs)* | 15 | - lecturarea notelor de curs şi a referinţelor bibliografice. | - calitatea surselor bibliografice;  - reflectarea corectă a coerenţei operaţiilor şi proceselor din tehnologia farmaceutică farmacie/industrie;  - concordanţa dintre flux (schema grafică) şi descrierea acestuia (textul);  - utilizarea corectă a vocabularului de specialitate în TPCM;  - respectarea regulilor de redactare a textului şi a referinţelor bibliografice. | Conform planului stabilit |

**VI. SUGESTII METODOLOGICE DE PREDARE-ÎNVĂŢARE-EVALUARE**

Activităţile didactice se defăşoară sub forma *cursurilor, lucrărilor de laborator* şi a *lucrului individual*.

Având în vedere prezenţa achiziţiilor prealabile la studenţii ce ascultă *cursul*, tipul de prelegere aplicat la orele teoretice este formativ/ de construire a metacogniției, prelegere interactivă, cu utilizarea metodelor, studiul de caz, situație-problemă, algoritmizarea, mind-map, conversaţia euristică.

O activitatea fundamentală şi cu impact în predarea-învăţarea disciplinelor chimico-tehnologice o constituie *lucrarea de laborator*, care este o activitate practică bazată pe acţiune, observare, verificare, demonstrare, deducere. În cadrul activităţilor practice studenţii lucrează în grupuri, fiecare grup având de realizat propria sarcină, astfel aceştia învaţă şi a coopera. Preliminar, cu fiecare grup se discută individual obiectivele pe care trebuie să le atingă şi cum le vor atinge, după care studenţii realizează activitatea practică sub monitorizare. În cadrul lucrărilor de laborator studentul îşi manifestă şi gândirea critică, deoarece ei prezintă o dare de seamă cu prelucrarea, descrierea, explicarea datelor experimentale şi concluziile deduse.

Pentru realizarea *lucrului individual* studenţii efectuează cercetarea bibliografică pe internet, în bibliotecă, aplicaţii de calcul, care contribuie la promovarea creativităţii, la dezvoltarea încrederii în sine.

Formele de evaluare aplicate sunt:*evaluare curentă* şi *evaluare finală*.

*Evaluare curentă*, care este realizată continuu şi are rolul de monitorizare şi îmbunătăţire a procesului de formare a competenţelor, este efectuată prin 2 testări semestriale în formă scrisă, examinare orală în cadrul lucrărilor de laborator, dări de seamă în scris asupra lucrărilor de laborator, prin produsele activităţii independente. Modelul de test folosit la evaluarea curentă este similar ca formă şi conţinut celui de la evaluarea sumativă.

La încheierea studiului disciplinei se realizează *evaluarea finală,* sub formă de examen în scris, care are funcţia de bilanţ. Testele folosite pentru evaluare conţin 2 subiecte cu sarcini de 3 niveluri de complexitate, care acoperă ≥ 80% din materia studiată. Sarcinilor li se atribuie punctajul în felul următor: sarcină nivel 1 – 3 puncte; sarcină nivel 2 – 5 puncte; sarcină nivel 3 – 7 puncte.

**BIBLIOGRAFIE**

1. Farmacopeea Română X-a, Ed. Medicală, București-2015, 1316 p.;
2. Тихонов А., Ярных Т., Технология лекарств. Из. НФАУ, Харьков – 2002, 704 с.;
3. Cojocaru I., Braha S., Tehnologie farmaceutică. Ed. "Gr.T. Popa", Iași-2003, 298p.;
4. Popovici I., Lupuleasa D., Tehnologie Farmaceutică. Vol. 1. Ed. Polirom, Iași-1997, 606 p.;
5. Verbuță A., Tehnologie Farmaceutică. Ed. Moldova, Iași -1996, 377p.;
6. Barbăroșie I., Diug E., Ciobanu N., Tehnologia medicamentelor industriale. Ed. Știința, Chișinău-1993, 683p.;
7. Diug E., Trigubenco I., Tehnologia medicamentelor în farmacie. Ed. Universitas, Chișinău- 1992, 386 p.;
8. Погорелова В., Фармацевтическая технология. Из. Феникс, Ростов-на- Дону - 2002, 520 с.;
9. Денисова Т., Скляренко В., Краснюк И., Михайлова Г., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Из. ГЭОТАР,Медия Москова – 2015, 656 с.;
10. Авиценна., Канон врачебной науки. Том 1-6, Из.ФАН Ташкет– 1981, 520 с.;
11. Муравьев И., Технология лекарственных форм. Из. Медицина, Москва – 1988, 480 с.;
12. Matcovschi C., Procopișin V., Parii B., Medicamente omologate în Republica Moldova (îndrumar pentru medici și farmaciști). Ed. Tipografia Centrală, Chișinău-1999, 1143 p.