CONTROLUL FIZICO-CHIMIC ŞI BIOFARMACEUTIC AL MEDICAMENTULUI

STRUCTURA

Programul de studii	Biotehnologii in industria farmaceutica
Anul de studii	II
Semestrul	IV
Regimul disciplinei	DAS
Numărul total de ore pe săptămână	Curs - 2 ore; LP - 2 ore
Numărul total de ore conform planului de învățământ	Curs – 28 ore; LP -28 ore
Numărul de credite transferabile	6

OBIECTIVELE DISCIPLINEI

- Prezentarea aspectelor teoretice şi practice necesare controlului fizico-chimic şi biofarmaceutic al sistemelor medicamentoase.
- Însuşirea metodelor specifice de control fizico-chimic şi biofarmaceutic al substanţelor medicamentoase;
- Însuşirea metodelor specifice de control fizico-chimic şi biofarmaceutic al sistemelor medicamentoase cu diferite căi de administrare.

CONȚINUTUL DISCIPLINEI*

CURS	Nr. ore
1. Medicamentul şi răpunsul clinic. Faza biofarmaceutică.	2
2. Medicamentul şi răpunsul clinic. Faza farmacocinetică şi faza farmacodinamică.	2
3. Absorbţia medicamentului şi principalele căi de administrare.	2
4. Absorbţia medicamentului după administrare orală.	3
5. Absorbţia medicamentului după administrare topică.	3
6. Parametrii fizico-chimici care influentează absorbţia unei substanţe medicamentoase.	3
7. Biodisponibilitatea substanţei medicamentoase. Sistemul BCS.	3
8. Metode de investigare a disponibilităţii substanţei medicamentoase din forme farmaceutice destinate administrării orale.	2
9. Cinetica eliberării substanţei medicamentoase din forme farmaceutice dozate orale. Modele cinetice.	2
10. Metode de investigare a disponibilităţii substanţei medicamentoase din forme farmaceutice destinate administrării topice.	2
11. Cinetica eliberării substanţei medicamentoase din forme farmaceutice dozate topice. Modele cinetice. Modele reologice.	2
12. Elemente de proiectare şi optimizare fizico-chimică şi biofarmaceutică a unei forme farmaceutice cu diferite căi de administrare.	2
Total	28

LUCRĂRI PRACTICE	Nr. ore
1. Metode experimentale de proiectare în preformularea şi formularea farmaceutică	2
2. Determinarea parametrului constantă de ionizare în apă (pKa) pentru o substanţă medicamentoase	2
3. Determinarea parametrilor de partiţie (logP) / distribuţie (logD) a unei substanţe medicamentoase.	2
4. Evaluarea solubilităţii unei substanţe medicamentoase	4
5. Evaluarea coeficientului de difuziune, a permeabilităţii şi a fluxului prin membrane biologice/artificiale, a unei substanţe medicamentoase. Promotori de permeaţie	4
6. Teste de evaluare a stabilităţii unei substanţe medicamentoase în analiza de preformulare şi formulare farmaceutică. Aplicaţie pentru sisteme dozate orale	4

7.	Teste de evaluare a stabilităţii unei substanţe medicamentoase în analiza de preformulare şi formulare farmaceutică. Aplicaţie pentru sisteme dozate topice	4
8.	Teste de compatibilitate substanţă medicamentoasă-excipienţi, în cadrul unei formulări farmaceutice	4
9.	Optimizarea formulării unei substanţe medicamentoase prin tehnici specifice de *experimentale design*	2
Total		28

BIBLIOGRAFIE

1. M.V. Ghica, L. Popa, C. Dinu-Pîrvu, M. Leca, M. Albu Kaya, Chimia-fizică a medicamentului, Vol. 3: Polimeri. Proprietăţi fizico-chimice. Aplicaţii biomedicale, Ed. Printech, Bucureşti, 2016.
2. M.V. Ghica, L. Popa, Chimia-fizică a medicamentului, Vol. 2: Fizico-chimia suprafeţelor. Reologia sistemelor disperse. Elemente de fotochimie, Ed. Printech, Bucureşti, 2013.
3. L. Popa, M.V. Ghica, Şt. Moisescu, Biodisponibilitatea medicamentului. Proprietăţi moleculare, procese fizico-chimice şi fiziologice care controlează absorbţia/biodisponibilitatea medicamentului, Editura Printech, Bucureşti, 2013.
4. C. Dinu-Pîrvu, Metode de investigare în chimia fizică a medicamentului, Ed. Printech, Bucureşti, 2013.
5. M.V. Ghica, Elemente fizico-chimice şi biofarmaceutice ale sistemelor semisolide cu acţiune topică. Aplicaţii la hidrogeluri cu indometacin, Editura Printech, Bucureşti, 2010.
6. D.M. Chilukury, G. Sunkara, D. Young, Pharmaceutical product development – *in vtro-in vivo* correlation, Editura Informa Healthcare, New York, 2007.

W.M. Saltzman, Drug delivery – engineering principles for drug therapy, Editura Oxford University Press, 2001.

EVALUARE

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală %
Curs	VP	VP	60%
Lucrari practice	activităţi aplicative testate/laborator/lucrări practice/proiect etc.	Colocviu teoretic/ Prezentare proiect	40%

Titularul activităților de curs: Prof. univ. Dr. Mihaela Violeta Ghica

Titularul activităților seminar: Prof. univ. Dr. Lăcrămioara Popa