PREFORMULAREA ŞI FORMULAREA SISTEMELOR MEDICAMENTOASE

STRUCTURA

Programul de studii	Biotehnologii in industria farmaceutica
Anul de studii	I
Semestrul	II
Regimul disciplinei	DOS
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	8

OBIECTIVELE DISCIPLINEI

- Prezentarea elementelor teoretice şi practice necesare proiectării şi analizei unor formule şi formulări farmaceutice;
- Însuşirea noţiunilor şi a metodelor prezentate, specifice cercetării şi dezvoltării medicamentului;
- Aplicarea unor elemente de calcul şi analiză statistică la proiectarea experimentelor şi analiza datelor experimentale din domeniul farmaceutic.

CONȚINUTUL DISCIPLINEI*

CURS		Nr. ore
1.	Introducere. Preformularea şi formularea farmaceutică în dezvoltarea medicamentului	2
2.	Criterii de clasificare a substanţelor medicamentoase	2
3.	Caracterizarea fizico-chimică a unui compus potenţial activ. I. Proprietăţile acido-bazice şi de ionizare a substanţei active	2
4.	Caracterizarea fizico-chimică a unui compus potenţial activ. II. Dizolvarea şi solubilitatea substanţei active în soluţii apoase	2
5.	Caracterizarea fizico-chimică a unui compus potenţial activ. III. Solvatarea şi caracteristici ale stării solide (proprietăţi fizico-mecanice)	2
6.	Caracterizarea fizico-chimică a unui compus potenţial activ. IV. Proprietăţi de partiţie a substanţei potenţial active în diferite medii. Lipofilicitate	2
7.	Caracterizarea fizico-chimică a unui compus potenţial activ. V. Evaluarea caracteristicilor de permeabilitate. Membrane biologice şi membrane artificiale	2
8.	Stabilitatea substanţelor medicamentoase în preformularea şi formularea farmaceutică. Mecanisme de descompunere	2
9.	Stabilitatea substanţelor medicamentoase în preformularea şi formularea farmaceutică. Cinetica reacţiilor de descompunere a substanţei medicamentoase în mediul apos	4
10.	Utilizarea factorilor de preformulare şi formulare farmaceutică pentru îmbunătăţirea disponibilităţii şi biodisponibilităţii substanţelor medicamentoase	2
11.	Tehnici moderne de proiectare de preformulare şi formulare farmaceutică. Planuri experimentale. Analiză statistică	2
12.	Optimizarea formulărilor farmaceutice asistată de calculator. Tehnici *in silico* de optimizare	4
	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. L. Popa, M.V. Ghica, Şt. Moisescu, Biodisponibilitatea medicamentului. Proprietăţi moleculare, procese fizico-chimice şi fiziologice care controlează absorbţia/biodisponibilitatea medicamentului, Edit. Printech, Bucureşti, 2013.
2. L. Popa, M.V. Ghica, "Chimia-Fizică a medicamentului Vol. I – Cinetică Chimică, Sisteme Disperse", Editura Printech, Bucureşti, 2013;
3. M.V. Ghica, L. Popa, Chimia-fizică a medicamentului, Vol. 2: Fizico-chimia suprafeţelor. Reologia sistemelor disperse. Elemente de fotochimie, Ed. Printech, Bucureşti, 2013.
4. C.E. Dinu-Pîrvu, Metode de investigare în chimia fizică a medicamentului, Ed. Printech, Bucureşti, 2013.
5. H. van de Waterbeemd, H. Lennernas, P. Artursson, (Edit.), Drug Bioavailability. Estimation of solubility, permeability, absorbtion and bioavailability, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co., KGaA, Weinheim, 2003.
6. J. I. Wells, Pharmaceutical Preformulation: The Physicochemical Properties of Drug Substances, Ellis Horwood Books in Biological Sciences, Chichester, Anglia, 1988.

B. Steffansen, B. Brodin, C.U. Nielsen, Molecular biopharmaceutics. Aspects of drug characterisation, drug delivery and dosage form evaluation, Edit. Pharmaceutical Press, Londra, 2010

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 activităţilor de curs: Prof. univ. Dr. Lăcrămioara Popa

Titularul activităţilor seminar: Prof. univ. Dr. Cristina Elena DINU-PÎRVU