



ISBN 978-606-767-121-6
ISBN 978-606-27-2560-0



9 786062 725600

R.C. SANDULOVICI • I. SÂRBU • E. MATI • M.L. GĂLĂȚANU | Tehnologie Farmaceutică. Forme farmaceutice disperse. Baze teoretice



Roxana Colette Sandulovici
Iulian Sârbu
Erاند Mati
Mona Luciana Gălățanu

Tehnologie Farmaceutică.

Forme farmaceutice
disperse.
Baze teoretice



EDITURA UNIVERSITĂȚII „TITU MAIORESCU” • EDITURA HAMANGIU • 2024

Roxana Colette SANDULOVICI
Iulian SÂRBU
Erard MATI
Mona Luciana GĂLĂȚANU

TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ.
FORME FARMACEUTICE DISPERSE.
BAZE TEORETICE

EDITURA UNIVERSITĂȚII „TITU MAIORESCU” • EDITURA HAMANGIU
București, 2024

Referenți:

Prof. Univ. Dr. Adrian ONU

Prof. Univ. Dr. Viorel ORDEANU

Conf. Univ. Dr. Gabriela OPRIȘAN

Colaboratori:

Asist. Univ. Dr. Raluca Maria SWOBODA

Drd. farm. Daniel CORD

Copyright@2024 Editura Universității Titu Maiorescu

Editură recunoscută C.N.C.S.I.S.

Toate drepturile asupra acestei ediții sunt rezervate editurii și autorilor.

Nicio parte din această lucrare nu poate fi reprodusă, stocată sau transmisă indiferent prin ce formă, fără acordul prealabil scris al autorilor.

Telefon: 021.330.10.50; Fax: 021.311.22.97; www.utm.ro

Editura Hamangiu SRL

Editură de prestigiu recunoscut în domeniul științelor sociale CNATDCU

Str. Mitropolit Filaret nr. 39-39A, sector 4, București

Tel/Fax: 021.336.04.43; 031.805.80.21

Vânzări: 021.336.01.25; 031.425.42.24

E-mail: redactia@hamangiu.ro

Descrierea CIP a Bibliotecii Naționale a României

Tehnologie farmaceutică : forme farmaceutice disperse :

baze teoretice / Roxana Colette Sandulovici, Iulian Sârbu,

Erand Mati, Mona Luciana Gălățanu. - București : Editura

Universității Titu Maiorescu : Editura Hamangiu, 2024

ISBN 978-606-767-121-6

ISBN 978-606-27-2560-0

I. Sandulovici, Roxana Colette

II. Sârbu, Iulian

III. Mati, Erand

IV. Gălățanu, Mona Luciana

615

CUPRINS

INTRODUCERE	7
CAP. 1. DISPERSII COLOIDALE	9
1.1. Generalități asupra coloizilor	9
1.2. Clasificarea dispersiilor coloidale	13
1.3. Formularea și prepararea dispersiilor coloidale	16
1.4. Proprietățile coloizilor	27
1.4.1. Proprietăți optice	28
1.4.3. Proprietăți superficiale	29
1.4.4. Proprietăți electrice	30
1.4.5. Proprietăți reologice	32
1.4.5.1. Fluide newtoniene	34
1.4.5.2. Fluide neneutroniene	35
1.5. Stabilitatea fizică a sistemelor coloidale	39
1.6. Exemple de coloizi liofili și liofobi utilizați în practica farmaceutică	40
CAP. 2. AEROSOLI MEDICAMENTOȘI	42
2.1. Generalități și definiții	42
2.2. Clasificarea aerosolilor medicamentoși	48
2.3. Formularea aerosolilor	51
2.4. Stabilitatea aerosolilor medicamentoși	68
2.4.1. Stabilitatea fizică	69
2.4.2. Stabilitatea chimică	71
2.4.3. Stabilitatea microbiologică	71
2.5. Tehnologia de fabricare a aerosolilor medicamentoși	72
2.5.1. Fazele procesului tehnologic	73

2.6. Ansamblu valvei _____	76
2.7. Controlul calității aerosolilor medicamentoși _____	77
2.7.1. Controlul materiilor prime _____	78
2.7.2. Controlul în procesul de fabricație _____	79
2.7.3. Controlul fizico-chimic _____	80
2.7.4. Caracteristicile fizico-chimice ale ansamblului presurizat _____	80
2.7.5. Controlul dimensiunii particulelor _____	81
CAP. 3. EMULSII _____	83
3.1. Definiții și generalități _____	83
3.2. Clasificare _____	84
3.3. Avantaje și dezavantaje _____	86
3.4. Prepararea și stabilizarea emulsiilor _____	87
3.5. Importanța emulgatorului în formularea emulsiilor stabile _____	91
3.6. Rolul emulgatorului _____	93
3.6.1. Formarea filmului monomolecular în stabilizarea emulsiilor _____	94
3.6.2. Formarea filmului multimolecular în stabilizarea emulsiilor _____	96
3.6.3. Formarea filmului de particule solide pulverizate fin în stabilizarea emulsiilor _____	97
3.6.4. Proprietățile electrice ale emulgatorului _____	99
3.7. Clasificarea emulgatorilor _____	100
3.8. Balanța hidrofil-lipofil (HLB) în caracterizarea substanțelor tensioactive _____	101
3.9. Exemple de emulgatori utilizați _____	107
3.9.1. Emulgatori anionici în emulsiile farmaceutice _____	107
3.9.2. Emulgatorii cationici în aplicații farmaceutice _____	109
3.9.3. Emulgatori amfoteri în formulări farmaceutice _____	109
3.9.4. Emulgatorii neionogeni în aplicații farmaceutice _____	110
3.10. Formularea emulsiilor _____	112
3.11. Prepararea emulsiilor _____	115
3.11.1. Prepararea emulsiilor în industrie _____	116

CAP. 4. SUSPENSII	118
4.1. Definiții și generalități	118
4.1.1. Avantaje și dezavantaje	119
4.1.2. Importanța suspensiilor	121
4.2. Clasificarea suspensiilor	121
4.3. Formularea suspensiilor	124
4.3.1. Umectarea	127
4.3.2. Fenomene electrice	129
4.3.3. Sedimentarea	130
4.4. Suspensii defloculate (peptizate)	132
4.5. Suspensii flocluate	133
4.5.1. Metode de floclurare	134
4.6. Prepararea suspensiilor	136
4.6.1. Substanțe medicamentoase	136
4.6.2. Substanțe auxiliare	137
4.6.3. Prepararea prin dispersare	142
4.6.4. Prepararea prin precipitare	143
4.7. Controlul suspensiilor	144
CAP. 5. PREPARATE SEMISOLIDE PENTRU APLICAȚII CUTANATE - UNGUENTE	145
5.1. Definiții și generalități	145
5.2. Clasificare	146
5.3. Anatomia și fiziologia pielii	151
5.4. Formularea unguentelor	157
5.5. Selectarea excipienților potriviți și prepararea bazei de unguent	159
5.5.1. Exemple de excipienți lipofili	160
5.5.2. Bazele pentru unguente de tipul emulsii A/U	168
5.5.3. Bazele de unguent de tip emulsii U/A	169
5.5.4. Bazele de unguent hidrofile	170
5.6. Prepararea unguentelor	172
5.7. Controlul unguentelor	173
5.8. Condiționarea unguentelor	174
5.8.1. Ambalarea unguentelor	175
5.9. Biodisponibilitatea unguentelor	176

CAP. 6. SISTEME TERAPEUTICE TRANSDERMICE	181
6.1. Definiții și generalități	181
6.2. Avantaje și dezavantaje	182
6.3. Formularea sistemelor terapeutice transdermice	184
CAP. 7. SUPOZITOARE	187
7.1. Definiții și generalități	187
7.2. Formularea supozitoarelor	189
7.2.1. Excipienți grași	191
7.2.2. Excipienți hidrosolubili	196
7.2.3. Excipienți autoemulsionabili	199
7.3. Prepararea supozitoarelor	201
7.3.1. Metoda prin modelarea manuală	201
7.3.2. Metoda prin presarea în forme	203
7.3.3. Metoda prin topire și turnare	205
7.3.4. Prepararea industrială	207
7.4. Factorii care influențează biodisponibilitatea	208
7.5. Supozitoarele vaginale	210
BIBLIOGRAFIE	213

INTRODUCERE

Tehnologiei farmaceutice este una dintre cele mai importante ramuri în domeniul farmaceutic care reușește să integreze diferite aspecte ale practicii farmaceutice, ca de exemplu:

- dezvoltarea formelor farmaceutice
- prepararea medicamentelor la scară de laborator, etapa de scale-up și fabricarea la scară industrială
- evaluarea și controlul calitativ al formelor farmaceutice dar și evaluarea și testarea cedării substanțelor medicamentoase din diferite formele farmaceutice

Cartea „*Tehnologia Farmaceutică III. Baze teoretice*” se adresează studentului de Farmacie, fiindu-i utilă în însușirea, interpretarea și utilizarea noțiunilor fundamentale teoretice și practice referitoare la conceperea și dezvoltarea farmaceutică a medicamentelor ca forme farmaceutice.

În cele 7 capitole sunt descrise noțiunile generale privind dispersiile coloidale, aerosoli, emulsii, suspensii, preparate semisolide pentru aplicații cutanate, sisteme terapeutice transdermice, supozitoare.

Expertiza autorilor în domeniul industriei farmaceutice (cercetarea și dezvoltarea medicamentelor, producție, controlul și asigurarea calității) a făcut posibilă dezvoltarea aspectelor privind tehnologia de fabricație, formularea, controlul și transferul tehnologic.