

**Roxana Colette Sandulovici
Iulian Sârbu
Erاند Mati
Mona Luciana Gălățanu**

**TEHNOLOGIE FARMACEUTICĂ.
FORME FARMACEUTICE SOLIDE.
BAZE TEORETICE**

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

CUPRINS

CAPITOLUL 1. PULBERI	6
1.1. Definiții și generalități	7
1.2. Avantajele și dezavantajele pulberilor	8
1.3. Clasificarea pulberilor	11
1.4. Proprietățile pulberilor	14
1.4.1. Proprietăți dimensionale	14
1.4.2. Proprietăți superficiale	17
1.4.3. Proprietăți reologice	18
1.4.4. Proprietăți farmaceutice (<i>biofarmaceutice</i>)	19
1.4.5. Higroscopicitatea pulberilor	20
1.5. Pulverizarea	21
1.5.1. Obiectivele operației de pulverizare	21
1.5.2. Metode de pulverizare	22
1.5.2.1. Pulverizarea la mojar	22
1.5.2.2. Porfirizarea	23
1.5.2.3. Pulverizarea prin intermediu	23
1.5.2.4. Pulverizarea integrală și cu reziduu	24
1.5.3. Reguli practice de pulverizare în farmacie	25
1.5.4. Pulverizarea în industrie	26
1.5.4.1. Măcinarea pe cale uscată	30
1.5.4.2. Măcinarea pe cale umedă	30
1.6. Cernerea pulberilor	31
1.6.1. Generalități	31
1.6.2. Reguli practice de cernere a pulberilor în farmacie	33

1.7. Amestecarea pulberilor _____	34
1.7.1. Generalități _____	34
1.7.2. Reguli practice de amestecare a pulberilor în farmacie _____	35
1.7.3. Încorporarea lichidelor _____	37
1.8. Sterilizarea pulberilor _____	38
1.9. Divizarea pulberilor _____	40
1.9.1. Generalități _____	40
1.9.2. Reguli practice de divizare a pulberilor în farmacie _____	41
1.10. Prepararea pulberilor _____	42
1.10.1. Prepararea pulberilor în farmacie _____	42
1.10.2. Tehnologia de fabricație a pulberilor în industrie _____	43
1.11. Controlul pulberilor _____	47
1.12. Conservarea pulberilor _____	49
1.13. Exemple de pulberi _____	49
1.13.1. Pulberi de uz intern _____	49
1.13.2. Pulberi pentru uz parenteral _____	51
1.13.3. Pulberi pentru administrarea cutanată _____	51
1.13.4. Pulberi administrate pe mucoase _____	55
CAPITOLUL 2. GRANULE _____	57
2.1. Definiție și generalități _____	58
2.2. Clasificarea granulelor _____	61
2.3. Formularea granulelor _____	63
2.3.1. Granularea uscată prin compactare _____	66
2.3.2. Granularea umedă _____	68

2.3.3. Granularea în pat fluidizat	72
2.3.4. Granularea hot-melt	75
CAPITOLUL 3. CAPSULE	77
3.1. Definiții și generalități	78
3.2. Capsule amilacee (casete)	79
3.2.1. Clasificarea capsulelor amilacee	80
3.2.2. Formularea capsulelor amilacee	81
3.2.3. Biodisponibilitatea capsulelor amilacee	82
3.3. Capsule operculate	83
3.3.1. Avantajele capsulelor opercultate	83
3.3.2. Dezavantajele capsulelor operculate	85
3.3.3. Clasificarea capsulelor operculate	86
3.3.4. Formularea capsulelor operculate	88
3.4. Capsule cu cedare modificată a substanței medicamentoase în tractul gastrointestinal	93
3.4.1. Capsule Pulsincap	93
3.4.2. Capsule Pulsincap pentru cedare specifică în colon	94
3.4.3. Capsule cu cedare pulsatilă controlată de dop erodabil	95
3.4.4. Capsule pulsatile cu control enzimatic	96
3.4.5. Capsula telemetrică	97
3.4.6. Capsula InteliSite	98
3.4.7. Capsula Enterion	100
3.4.8. Capsula HF	101
3.5. Capsule gelatinoase moi	101
3.5.1. Avantajele și dezavantajele capsulelor gelatinoase moi	103

3.5.2. Clasificarea capsulelor gelatinoase moi _____	104
3.5.3. Prepararea capsulelor moi _____	106
CAPITOLUL 4. COMPRIMATE _____	111
4.1. Definiție și generalități _____	112
4.2. Avantaje și dezavantaje _____	113
4.3. Formularea comprimatelor _____	117
4.4. Exemple de excipienți folosiți în formularea comprimatelor ____	120
4.4.1. Diluanți _____	120
4.4.2. Excipienți aglutinanți (<i>lianți</i>) _____	127
4.4.3. Excipienți dezagreganți _____	131
4.4.4. Excipienți lubrifianți _____	133
4.4.5. Coloranți _____	138
4.4.6. Aromatizanți _____	140
4.4.7. Edulcoranți _____	141
4.4.8. Stabilizanți _____	141
4.5. Procedee de fabricație a comprimatelor _____	142
4.6. Mașini de comprimat _____	154
4.6.1. Mașina de comprimat cu excentric _____	154
4.6.2. Mașina de comprimat rotativă _____	162
4.7. Controlul calității comprimatelor conform monografiei Farmacopeii europene _____	166
CAPITOLUL 5. TIPURI DE COMPRIMATE DESTINATE ADMINISTRĂRII ORALE _____	175
5.1. Comprimate neacoperite (<i>convenționale sau cu eliberare imediată</i>) _____	176
5.2. Comprimate efervescente _____	176

5.3. Comprimate orodispersabile _____	179
5.4. Comprimate masticabile _____	182
5.5. Comprimate cu eliberare modificată _____	183
5.6. Comprimate gastrorezistente _____	184
CAPITOLUL 6. COMPRIMATE ACOPERITE (DRAJEURI ȘI COMPRIMATE FILMATE) _____	187
6.1. Definiție și generalități _____	188
6.2. Obiectivele acoperirii comprimatelor _____	190
6.3. Tipuri de acoperire. Formularea materialelor de acoperire _____	191
6.4. Acoperirea cu zahăr (<i>drajefierea</i>) _____	194
CAPITOLUL 7. PELETE _____	197
7.1. Definiții și generalități _____	198
7.2. Clasificarea peletelor _____	199
7.3. Formularea peletelor _____	200
7.4. Fazele procesului tehnologic _____	201
7.5. Termoextrudarea _____	210
7.6. Peletizarea prin stratificare _____	211
7.7. Criopeletizarea _____	214
7.8. Peletizarea prin răcire _____	214
7.9. Globularea (<i>spray drying și spray congealing</i>) _____	215
BIBLIOGRAFIE _____	217