



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**  
**Erand 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

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INTRODUCERE</b>  | <b>7</b>  |
| <b>CAP. 1. DISPERSII COLOIDALE</b>  | <b>9</b>  |
| 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 nenevtoniene  | 35        |
| 1.5. Stabilitatea fizică a sistemelor coloidale                               | 39        |
| 1.6. Exemple de coloizi liofili și liofobi utilizați în practica farmaceutică | 40        |
| <b>CAP. 2. AEROSOLI MEDICAMENTOȘI</b>   | <b>42</b> |
| 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<br>presurizat _____                       | 80        |
| 2.7.5. Controlul dimensiunii particulelor _____  | 81        |
| <br>   |           |
| <b>CAP. 3. EMULSII _____</b>   | <b>83</b> |
| 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<br>emulsiilor _____                       | 94        |
| 3.6.2. Formarea filmului multimolecular în stabilizarea<br>emulsiilor _____                      | 96        |
| 3.6.3. Formarea filmului de particule solide pulverizate<br>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<br>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       |

|  |            |
|--|------------|
| <b>CAP. 4. SUSPENSII</b>   | <b>118</b> |
| 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        |
| <br>   |            |
| <b>CAP. 5. PREPARATE SEMISOLIDE PENTRU APLICAȚII CUTANATE - UNGUENTE</b> | <b>145</b> |
| 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        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>CAP. 6. SISTEME TERAPEUTICE TRANSDERMICE</b>     | <b>181</b> |
| 6.1. Definiții și generalități                      | 181        |
| 6.2. Avantaje și dezavantaje                        | 182        |
| 6.3. Formularea sistemelor terapeutice transdermice | 184        |
| <br>  |            |
| <b>CAP. 7. SUPOZITOARE</b>                          | <b>187</b> |
| 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        |
| <br>  |            |
| <b>BIBLIOGRAFIE</b>                                 | <b>213</b> |

# 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.