



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



Roxana Colette Sandulovici  
Iulian Sârbu  
Erاند Mati  
Mona Luciana Gălățanu

# Tehnologie Farmaceutică.

Forme farmaceutice  
solide  
Baze teoretice



**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

**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 reproducă, 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 solide :  
baze teoretice** / Roxana Colette Sandulovici, Iulian Sârbu,  
Erand Mati, Mona Luciana Gălățanu. - București : Editura  
Universității Titu Maiorescu : Editura Hamangiu, 2024  
ISBN 978-606-767-122-3  
ISBN 978-606-27-2559-4

I. Sandulovici, Roxana Colette  
II. Sârbu, Iulian  
III. Mati, Erand  
IV. Gălățanu, Mona Luciana

615

## CUPRINS

|  |          |
|--|----------|
| <b>CAPITOLUL 1. PULBERI</b>                                | <b>6</b> |
| 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        |
| <b>CAPITOLUL 2. GRANULE _____</b>                                   | <b>57</b> |
| 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        |
| <b>CAPITOLUL 3. CAPSULE</b>  | <b>77</b> |
| 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<br>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<br>gelatinoase moi                             | 103       |

|  |            |
|--|------------|
| 3.5.2. Clasificarea capsulelor gelatinoase moi _____                                     | 104        |
| 3.5.3. Prepararea capsulelor moi _____   | 106        |
| <b>CAPITOLUL 4. COMPRIMATE _____</b>   | <b>111</b> |
| 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 lubrifianti _____  | 133        |
| 4.4.5. Coloranți _____   | 138        |
| 4.4.6. Aromatizanti _____  | 140        |
| 4.4.7. Edulcoranți _____   | 141        |
| 4.4.8. Stabilizanti _____  | 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<br>Farmacopeii europene _____ | 166        |
| <b>CAPITOLUL 5. TIPURI DE COMPRIMATE DESTINATE<br/>ADMINISTRĂRII ORALE _____</b>         | <b>175</b> |
| 5.1. Comprimate neacoperite ( <i>convenționale sau<br/>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        |
| <b>CAPITOLUL 6. COMPRIMATE ACOPERITE<br/>(DRAJEURI ȘI COMPRIMATE FILMATE) _____</b> | <b>187</b> |
| 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        |
| <b>CAPITOLUL 7. PELETE _____</b>  | <b>197</b> |
| 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        |
| <b>BIBLIOGRAFIE _____</b>   | <b>217</b> |