



## ФАКУЛТЕТ ПО ФАРМАЦИЯ

Утвърждавам:  
Проф. Светлана Георгиева, д.ф.  
Декан на Факултет по фармация



# ПРОГРАМА

ЗА ДЪРЖАВЕН ИЗПИТ ПО

## ***ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ И БИОФАРМАЦИЯ***

### **Анотация**

Учебната дисциплина „Технология на лекарствените форми“ е една от задължителните в курса на обучение по фармация и изучава теоретичните основи и практическите методи за приготвяне на лекарствените форми.

Основните принципи, въз основа на които е изготвена учебната програма се основават на:

1. Съвременните тенденции в развитието на науката за приготвяне на лекарствени форми и значението им за някои основни звена на фармацевтичната практика у нас: промишленост, аптеки – от открит тип с екстемпорална рецептура и болнични такива, както и специфичен технологичен и биофармацевтичен контрол на лекарствените форми.
2. Степен на приложение на лекарствените форми, както и процесите и съоръженията, свързани с приготвянето им: таблетки, капсули, парентерални, фитопрепарати, мази, супозитории, суспензии, разтвори за очи; магистрални лекарствени форми; някои общо теоретични теми свързани със стабилността и новите технологични подходи за приготвяне на лекарствени форми с изменено и насочено действие и др.
3. Нашият опит и опитът на някои европейски страни относно обучението по тази дисциплина.

4. Определена връзка с фундаменталните и други дисциплини.

**ОСНОВНА ЦЕЛ** на учебната дисциплина е да предостави информация за: основни технологични съоръжения, апарати, операции и методи за приготвяне (получаване) на всички видове лекарствени форми (течни форми за вътрешно и външно приложение; полутвърди лекарствени форми за външно приложение; ректални и вагинални лекарствени форми; фитопрепарати; парентерални; форми за очи; прахове за вътрешно и външно приложение; таблетки; капсули; оромукозни препарати; назални форми; за приложение в ухото; лекарствени форми с изменено освобождаване и др.) при спазване на изискванията на действащата фармакопея и чрез прилагане на най-добрите производствени и технологични методи за получаване на продукти с най-високо качество.

Въз основа на предоставената информация, в края на курса на обучение, всеки студент следва да притежава следните **знания, умения и компетентности**:

- **знания за:** историческото развитие на лекарствените форми; технологията на приготвяне и контрол на всички видове лекарствени форми; методите за осигуряване на стабилност и прогнозиране на срока на годност; основите на биофармацевтичен контрол и фармацевтичните фактори, които повлияват бионаличността на включеното лекарствено вещество; изискванията на добрата производствена практика за осигуряване на качеството, ефективността и безопасността на лекарствените продукти; съвременните модели и технологии при производството на нови видове лекарствени форми;
- **умения за:** приготвяне на всички видове лекарствени форми; идентифициране на необходимите апарати и съоръженията в производството на лекарствените форми; определяне на основните групи помощни вещества, необходими при приготвянето на лекарствени форми, както и основните методи за осигуряване на стабилността им; определяне влиянието на фармацевтичните фактори за всяка една лекарствена форма и оптимизиране на състава; прилагане методите за биофармацевтичен контрол на лекарствените форми; определяне на контролните показатели и необходимите стандартизационни документи, касаещи създаването на лекарствените продукти;
- **компетентности за:** избор на най-добър състав и най-ефективна технологична схема за производство на лекарствен продукт с исканите терапевтични качества и отговарящ на изискванията за качество.

## ПРОГРАМА-КОНСПЕКТ

### За подготовка на студентите за държавен изпит по „Технология на лекарствените форми и биофармация“

1. Прахове. Основни технологични операции при приготвянето им, методи и апарати. Физикохимични свойства на праховете. Свойства, свързани с индивидуалните частици и с обема прах. Несъвместимост и нестабилност при прахове. Контролни показатели. Технологична и биофармацевтична оценка на праховете.
2. Гранули. Основания за гранулиране. Състав и избор на помощни вещества. Методи и апарати за гранулиране. Теоретични основи на гранулирането. Контрол на гранулите.
3. Таблетки. Класификация. Основни характеристики на видовете таблетки. Методи за приготвяне на таблетките. Таблетни машини; основни технологични схеми и етапи. Технологични и биофармацевтични контролни показатели.
4. Таблетки. Влияние на фармацевтичните фактори върху биофармацевтичното поведение на таблетките. Технологични и биофармацевтични предпоставки за избор на помощни вещества – разреждащи, свързващи, разпадащи, хлъзгащи, смазващи и коригиращи.
5. Обвити таблетки. Цели на обвиването. Дразета. Приготвяне. Апарати за обвиване. Контролни показатели.
6. Обвити таблетки – филмирани таблетки. Състав на разтвора / суспензията за обвиване. Приготвяне. Контролни показатели.
7. Капсули. Видове. Технологична и биофармацевтична оценка. Контролни показатели.
8. Течни лекарствени форми – разтвори. Характеристика. Разтворимост, скорост на разтваряне и фактори, влияещи на скоростта на разтваряне. Технологична схема на приготвяне и контрол на разтвори.
9. Методи за повишаване на разтворимостта.
10. Течни лекарствени форми – емулсии. Обща характеристика и класификация. Състав, избор на помощни вещества, стабилност. Обща характеристика и класификация. Технологична и биофармацевтична оценка.
11. Течни лекарствени форми – суспензии. Обща характеристика и класификация. Технологични подходи за стабилизиране. Избор на помощни вещества. Технологична и биофармацевтична оценка.
12. Биофармацевтични аспекти на пероралния път на въвеждане – физиологични и фармацевтични фактори, повлияващи пероралната абсорбция.
13. Полутвърди лекарствени форми за приложение върху кожата. Обща характеристика и класификация. Перкутанна резорбция. Биофармацевтични аспекти.
14. Полутвърди лекарствени форми за приложение върху кожата. Мазилкови основи. Технологична схема за приготвяне на унгвенти, кремове, гели и паста. Стабилизиране. Контрол.

15. Лекарствени форми за ректално приложение. Обща характеристика и класификация. Ректална резорбция. Супозиторни основи. Приготвяне на супозитории. Технологична и биофармацевтична оценка. Контрол.
16. Лекарствени форми за вагинално приложение. Обща характеристика и класификация. Биофармацевтични аспекти на вагиналния път на въвеждане. Песарии – технологична схема за приготвяне. Технологична и биофармацевтична оценка.
17. Фитопрепарати. Характеристика. Класификация. Стандартизиране на дрогите. Методи за извличане.
18. Тинктури и екстракти. Методи за приготвяне. Стандартизация и контрол.
19. Парентерални лекарствени форми – обща характеристика и класификация. Парентерални пътища на въвеждане. Методи за стерилизация. Асептични условия за производство.
20. Инжекционни лекарствени форми. Характеристика. Приготвяне. Изисквания и методи за постигането им. Опаковка. Контрол.
21. Инфузионни разтвори. Характеристика. Класификация. Тоничност и осмоларитет. Приготвяне. Изисквания за приготвяне на инфузионни разтвори. Опаковка. Контрол.
22. Лекарствени форми за очи. Характеристика. Класификация. Корнеална резорбция – биофармацевтични аспекти и подходи за повишаване на бионаличността. Технологични и биофармацевтични изисквания за приготвяне на лекарствени форми за очи. Стабилизиране. Контрол.
23. Лекарствени форми с удължено действие. Предпоставки и изисквания (терапевтични и биофармацевтични) за създаване на лекарствени форми с удължено действие. Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на разтваряне и намаляване на разтворимостта на лекарственото вещество.
24. Резервоарни (мембранни) физични системи. Обща характеристика и класификация. Приготвяне. Фактори, влияещи на скоростта и степента на освобождаване на лекарственото вещество. Контрол. Примери за резервоарни физични системи.
25. Монолитни (матрични) физични системи. Обща характеристика и класификация. Носители. Приготвяне. Фактори, влияещи на скоростта и степента на освобождаване на лекарственото вещество. Контрол. Примери за матрични физични системи.
26. Химични системи – имобилизирани системи. „Produgs”.
27. Микрокапсули и микросфери. Технологична и биофармацевтична характеристика. Методи на приготвяне. Фактори, влияещи на скоростта и степента на освобождаване на лекарственото вещество. Контрол.
28. Лекарствени форми с насочено действие – наночастици и липозоми. Характеристика. Приготвяне. Технологични подходи за постигане на насочено лекарствено доставяне. Примери.
29. Лекарствени форми за приложение в носа и ухото. Анатомични и физиологични особености. Биофармацевтични аспекти. Фармакопейни изисквания. Приготвяне и контрол.
30. Инхалаторни препарати. Биофармацевтични аспекти на инхалаторния път на въвеждане. Обща характеристика и класификация. Компоненти на аерозолния

- продукт. Видове аерозолни системи и принцип на действие. Технология на аерозолите и контрол.
31. Оромукозни препарати. Дефиниция, характеристика, класификация и тестове за контрол.
  32. Стабилност на лекарствените форми. Видове стабилност и подходи за стабилизиране. Методи за изпитване на стабилността и прогнозиране на срока на годност.
  33. Биофармацевтичен контрол. *In vitro* фармакопейни постановки – принцип на действие и конструкция. Фармацевтична наличност и фактори, които я определят.
  34. Биофармацевтичен контрол. Фармакопейни и нефармакопейни критерии за оценка на резултатите от теста за разтваряне. Фактор на подобие. Фармацевтично, биологично и терапевтично еквивалентни продукти.
  35. Биофармацевтична класификационна система – същност и приложение. „Биозаместители“ на *in vivo* проучванията за бионаличност и биоеквивалентност, които се базират на биофармацевтичната класификационна система.

*Забележка: При заявено писмено желание от страна на студент до Ръководител Катедра „Фармацевтични технологии“ и наличие на определен изискуем успех, се допуска провеждането на Държавния изпит по „Технология на лекарствените форми и биофармация“ да премине под формата на защита на магистърска теза, пред Държавна изпитна комисия, назначена със заповед на Ректора на МУ-Варна.*

## ЛИТЕРАТУРА и други източници на информация

### Задължителна литература

1. Лекционен курс, качен в платформата Blackboard;
2. Учебни тетрадки;
3. European Pharmacopoeia (налична в катедрата).
4. Natassa Pippa, Costas Demetzos, Maria Chountoulesi Eds. From Current to Future Trends in Pharmaceutical Technology, Academic Press, 2023, ISBN 978-0-323-91111-5
5. Kirby JA. Pharmacy Calculations. In: Nemire RE, Assa-Eley M. eds. *Pharmacy Student Survival Guide, 4e*. McGraw Hill; 2023. (on line наличен в библиотеката на МУ-Варна)
6. Pather I. eds. *Pharmaceutics for Pharmacy Students*. McGraw Hill; 2024. <https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3459&sectionid=285255239>
7. Ding H. Modified-Release Drug Products and Drug Devices. In: Ducharme MP, Shargel L. eds. *Shargel and Yu's Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, 8e*. McGraw Hill; 2022. (on line наличен в библиотеката на МУ-Варна)
8. Shargel and Yu's Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, 8e Eds. Murray P. Ducharme, and Leon Shargel. McGraw-Hill Education, 2022, <https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3127&sectionid=264437548>.
9. Biopharmaceutics and pharmacokinetics, Eds. Gufran Ajmal and Anupama Diwan, Noble Science Press, 2022, ISBN: 978-93-91842-45-1, <https://doi.org/10.52458/9789391842451.nsp2022.eb.asu>.

### Препоръчителна литература:

1. Aparasu RR, Bentley JP, Pate AN. eds. Student Handbook for Pharmacy Practice Research: A Companion Book to Conduct Practice-Based Research in Pharmacy. McGraw Hill LLC; 2022 <https://accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?bookid=3224&sectionid=268247147>
2. Twelfth, North American Edition, Wolters Kluwer, 2021, ISBN-10 1975171772
3. Amit Kumar Nayak, Kalyan Kumar Sen Eds. Dosage Forms, Formulation Developments and Regulations Recent and Future Trends in Pharmaceutics, Volume 1, Academic Press, 2023, ISBN: 9780323918176
4. Antoine Al-Achi, Mali Ram Gupta, William Craig Stagner. Integrated Pharmaceutics: Applied Preformulation, Product Design, and Regulatory Science 2nd Edition, Wiley, 2022, ISBN-13 978-1119574187
5. Ram I. Mahato, Ajit S. Narang, Virender Kumar Eds. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Revised and Expanded 4th Edition, CRC Press, 2025, ISBN 9781032480602
6. Biswajit Mukherjee. *Pharmacokinetics: Basics to Applications*. Springer; 1st ed. 2022. ISBN 9811689490.
7. Dixit T, Shargel L. Rational Drug Product Development, Quality, and Performance. In: Ducharme MP, Shargel L. eds. *Shargel and Yu's Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, 8e*. McGraw Hill; 2022.
1. Kakhi M, Delvadia P, Suarez-Sharp S. Biopharmaceutic Considerations in Drug Product Design and In Vitro Drug Product Performance. In: Ducharme MP, Shargel

- L. eds. *Shargel and Yu's Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics*, 8e. McGraw Hill; 2022.
- Ziyaur R, Naseem A. C, Mohammad T.H. N, Mansoor A. K. FDA-Approved Novel Dosage Forms. In: Ducharme MP, Shargel L. eds. *Shargel and Yu's Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics*, 8e. McGraw Hill; 2022. (on line наличен в библиотеката на МУ-Варна)
  - Amjad Khan. *Dissolution Testing of Solid Dosage Forms*, Eliva Press, 2022, ISBN-13:978-9994982530
  - Sam Hout. *Sterile Processing of Pharmaceutical Products: Engineering Practice, Validation, and Compliance in Regulated Environments*, John Wiley & Sons, Inc. 2022, ISBN:9781119802327

Изготвил програмата:

Доц. Величка Андонова, д.ф.

Ръководител на Катедра по фармацевтични технологии



Програмата е приета на:

- Катедрен съвет с Протокол № 1/28.01.2026 г.
- Утвърдена с Протокол от ПС № 37/ 04.02.2026 г.
- Утвърдена с Протокол от ФС № 31/06.02.2026 г.