



ФАКУЛТЕТ ПО ФАРМАЦИЯ

Утвърждавам:
Проф. д-р Петко Маринов, д.м.
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 апаратите 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. Дражета. 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
ЗАДЪЛЖИТЕЛНА

1. Лекционен курс, качен в платформата Blackboard;
2. Учебни тетрадки за III-ти и IV-ти курс;
3. Технология на лекарствата. Под редакцията на проф. Николай Ламбов и проф. Димитър Рачев. Софпринт Груп АД, София, 2019.
4. European Pharmacopoeia.

ДОПЪЛНИТЕЛНА

1. Modern Pharmaceutics, Marcel Dekker, 2002;
2. Pharmaceutics – The design and manufacture of medicines, M.Aulton, Elsevierq 2007;
3. Michael E. Aulton, Kevin M.G. Taylor. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. Elsevier Health Sciences, 2017. ISBN 0702070017, 9780702070013
4. Lawrence A Trissel. Handbook on Injectable Drugs. 20th Ed. American Society of Health-System Pharmacists, 2018. ISBN 158528615X, 9781585286157.
5. Loyd V. Allen, Jr. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 11th Ed. Wolterss Kluwer, 2017. ISBN 1496347285, 9781496347282.
6. Larry L. Augsburger, Stephen W. Hoag. Pharmaceutical Dosage Forms – Tablets. 3rd Ed. CRC Press, 2016. ISBN 1420063863, 9781420063868.

Изготвили програмата:

.....
Доц. маг. фарм. Величка Андонова, д.ф.

Ръководител на Катедра по фармацевтични технологии

Програмата е приета на Катедрен съвет с Протокол № 3/29.04.2021 г.

Утвърдена с Протокол от ФС 16.11.05.2021 г.

Утвърдена с Протокол от АС/г.