

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ
ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ
КАТЕДРА ПО ФАРМАЦЕВТИЧНИ НАУКИ

ПРОГРАМА

ПО

ТЕХНОЛОГИЯ **НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ** **II ЧАСТ**

Приета от Катедрен съвет с Пр. № 01/09.01.2023 г.

Утвърдена от Факултетен съвет на ФФ с Пр. № 01/25.01.2023 г.

**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ
ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ**

УЧЕБЕН ПЛАН

Дисциплина	Изпит в семестър	По план на ФФ на МУ-Пловдив Часове				Кредити	Часове по семестри			
		Аудиторни	Лекции	Упражнения	Извън аудиторни		VII семестър		VIII семестър	
							Л	У	Л	У
Технология на лекарствените форми II част	VIII	210	60	150	216	14,2	30	75	30	75

Наименование на дисциплината:

Технология на лекарствените форми II част

Вид на дисциплината съгласно ЕДИ:

Задължителна

Ниво на обучение:

Магистър (М)

Форми на обучение:

Лекции, практически упражнения, самоподготовка.

Курс на обучение:

IV курс

Продължителност на обучение:

Два семестра

Хорариум:

60 часа лекции, 150 часа упражнения

Помощни средства за преподаване:

Мултимедийни презентации, дискусии, разработване на самостоятелни задачи, разработване на реферати

Форми на оценяване:

1. Текущ контрол:

- входящ тест преди всяко практическо упражнение за оценка готовността на студентите за участие в занятието;
- колоквиум след всеки тематичен модул практически упражнения;
- оценяване на поставена индивидуална задача.

2. Семестриален изпит:

- практически изпит;
- теоретичен изпит (писмен и устен).

Формиране на оценката:

Формира се средна годишна оценка въз основа на проведения текущ контрол, оценката от практическия изпит и оценката от теоретичния изпит.

Аспекти при формиране на оценката:

Участие в дискусии, оценка на индивидуалните задачи, решаване на тестове

Семестриален изпит:

Да (практичен и теоретичен изпит – писмен и устен)

Държавен изпит:

Да (писмен и устен изпит съвместно с Технология на лекарствените форми I част и Биофармация)

Водещ преподавател:

Хабилитиран преподавател от Катедра по фармацевтични науки

Катедра:

Фармацевтични науки

АНОТАЦИЯ

Технологията на лекарствените форми или фармацевтичната технология е наука, която изучава теоретичните основи и практическите способности за приготвяне на лекарствените форми.

Лекарствените вещества, които се използват във фармацевтичната практика представляват химически дефинирани съединения или продукти от растителен или животински произход, получени след извличане от тях. Обработването им в лекарствени форми става чрез подходящи технологични операции, които се определят от физикохимичните и фармакологичните им свойства.

Чрез правилния избор на технологични условия на работа и въз основа на пътя на въвеждане на лекарствената форма се осъществява основната цел на технологията на лекарствените форми – получаване на качествени лекарства, притежаващи подходящи биофармацевтични показатели, които гарантират максимална ефективност на терапията.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

Предоставяне на основни познания върху концепциите, свързани с разработването и приготвянето на конвенционални лекарствени форми и иновативни системи за доставка на лекарства чрез:

- въвеждане във фармацевтичната терминология и основните нормативни документи – фармакопеи, сборници, ръководства;
- запознаване с основните технологични операции и подходи за приготвяне на лекарствени форми;
- запознаване с изискванията към основни групи лекарствени форми (гранули, таблетки, капсули, инжекционни и инфузионни разтвори, капки за очи и др.);
- предоставяне на знания и изграждане на практически умения за приготвянето, контрола, съхранението и отпускането на различни лекарствени форми (за перорално, парентерално и окуларно приложение);
- предоставяне на познания за показателите за качествен контрол на отделните групи лекарствени форми и методите за тяхното определяне.

РЕЗУЛТАТИ

След завършване на обучението по дисциплината студентите трябва да:

- имат основни познания и умения за разработването, производството и контрола на качеството на готовите фармацевтични продукти;
- могат самостоятелно, в условията на асистентското помещение в аптеката да приготвят и отпускат по индивидуално предписание екстемпорални лекарствени форми от различни групи (твърди дозирани лекарствени форми, парентерални форми, лекарствени форми за очи и др.);
- познават и прилагат правилата за съхранение и отпускане на лекарствата;
- могат да отпускат лекарства по предписаната рецепта, след проверка на дозата и дозировката;
- разбират влиянието на различни фактори при разработването на лекарствените форми и концепцията за осигуряване на качество при приготвянето им;
- притежават познания, чрез които самостоятелно се справят и разрешават проблеми, възникнали при приготвянето на лекарствената форма;
- са придобили способността да търсят и критично да анализират информация във връзка с даден проблем.

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ

IV курс, VII семестър

№	ТЕМА	ЧАСОВЕ	ДАТА
1.	Физични свойства на праховете. Насипни и реологични характеристики.	2 ч.	
2.	Гранули.	2 ч.	
3.	Технология на гранулиране.	2 ч.	
4.	Теоретични основи на гранулирането. Основни апарати при гранулиране.	2 ч.	
5.	Таблетки.	2 ч.	
6.	Помощни вещества при таблетирание – I.	2 ч.	
7.	Помощни вещества при таблетирание – II.	2 ч.	
8.	Методи на таблетирание.	2 ч.	
9.	Таблетни машини. Контролни показатели при таблетките.	2 ч.	
10.	Обвити таблетки – дражета.	2 ч.	
11.	Обвити таблетки – филм таблетки.	2 ч.	
12.	Капсули. Твърди желатинови капсули.	2 ч.	
13.	Капсули. Меки желатинови капсули.	2 ч.	
14.	Лекарствени форми с удължено действие.	2 ч.	
15.	Дифузионно контролирани системи. Мембранни (резервоарни) системи.	2 ч.	

ОБЩО: 30 ч.

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ**IV курс, VIII семестър**

№	Т Е М А	ЧАСОВЕ	Д А Т А
1.	Дифузионно контролирани системи. Монолитни (матрични) системи.	2 ч.	
2.	Биоерозиращи системи. Осмотично контролирани системи. Химични системи.	2 ч.	
3.	Микрочастици.	2 ч.	
4.	Наноразмерни лекарствени форми.	2 ч.	
5.	Парентерални лекарствени форми.	2 ч.	
6.	Изисквания на добрата производствена практика при производство на стерилни продукти.	2 ч.	
7.	Стерилизация. Физични методи за стерилизация.	2 ч.	
8.	Стерилизация. Механични и химични методи за стерилизация.	2 ч.	
9.	Апирогенност, тоничност и чистота на парентералните разтвори.	2 ч.	
10.	Стабилност на парентералните лекарствени форми.	2 ч.	
11.	Състав на парентералните лекарствени форми.	2 ч.	
12.	Технологична схема на приготвяне на парентералните форми.	2 ч.	
13.	Инфузионни разтвори. Концентрати и разтвори за хемодиализа.	2 ч.	
14.	Лекарствени форми за очи.	2 ч.	
15.	Технология за получаване на лекарствени форми за очи. Корнеална резорбция.	2 ч.	

ОБЩО: 30 ч.

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

IV курс, VII семестър

№	ТЕМА	ЧАСОВЕ	ДАТА
1.	Прахове и гранули – семинар.	5 ч.	
2.	Изследване на реологичните характеристики на прахове. Подходи за подобряване на теченето.	5 ч.	
3.	Приготвяне на различни видове гранули.	5 ч.	
4.	Таблетки – семинар.	5 ч.	
5.	Приготвяне на таблетки – I.	5 ч.	
6.	Приготвяне на таблетки – II.	5 ч.	
7.	Колоквиум върху гранули и необвити таблетки.	5 ч.	
8.	Обвити таблетки, таблетки с изменено освобождаване, желатинови капсули – семинар.	5 ч.	
9.	Приготвяне на обвити таблетки.	5 ч.	
10.	Приготвяне на стомашно-устойчиви таблетки.	5 ч.	
11.	Приготвяне на таблетки с изменено освобождаване – I.	5 ч.	
12.	Приготвяне на таблетки с изменено освобождаване – II.	5 ч.	
13.	Приготвяне на желатинови капсули.	5 ч.	
14.	Приготвяне на микрокапсули и микросфери.	5 ч.	
15.	Колоквиум върху обвити таблетки, таблетки с изменено освобождаване и капсули.	5 ч.	

ОБЩО: 75 ч.

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

IV курс, VIII семестър

№	ТЕМА	ЧАСОВЕ	ДАТА
1.	Парентерални лекарствени форми – семинар.	5 ч.	
2.	Изпитване на хидролитичната устойчивост на стъкло като опаковка за парентерални лекарствени форми.	5 ч.	
3.	Изразяване концентрацията на инжекционни разтвори.	5 ч.	
4.	Приготвяне на инжекционни разтвори с изотонична концентрация и изотонизиране на хипотонични разтвори.	5 ч.	
5.	Стабилизиране на инжекционни разтвори на лесно окисляващи се и лесно хидролизиращи лекарствени вещества.	5 ч.	
6.	Приготвяне на инжекционни разтвори с неводни разтворители.	5 ч.	
7.	Колоквиум върху инжекционни разтвори.	5 ч.	
8.	Инфузионни разтвори – семинар.	5 ч.	
9.	Изразяване концентрацията на инфузионни разтвори.	5 ч.	
10.	Приготвяне на инфузионни разтвори.	5 ч.	
11.	Приготвяне на разтвори и концентрати за хемодиализа.	5 ч.	
12.	Лекарствени форми за очи – семинар.	5 ч.	
13.	Приготвяне на капки за очи – I.	5 ч.	
14.	Приготвяне на капки за очи – II.	5 ч.	
15.	Колоквиум върху инфузионни разтвори и лекарствени форми за очи.	5 ч.	

ОБЩО: 75 ч.

ЛЕКЦИИ – ТЕЗИСИ

ЛЕКЦИЯ № 1 – 2 часа

ФИЗИЧНИ СВОЙСТВА НА ПРАХОВЕТЕ. НАСИПНИ И РЕОЛОГИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Свойства на индивидуалните частици на праха (форма, повърхност, разпределение по размер).
2. Основни методи за определяне на размерите на праховите частици.
3. Насипни характеристики на праховете (подреждане на частиците, обем на праха, плътност, порьозност).
4. Реология на праховете (течащи свойства на праховете).
5. Методи за изследване на теченето на праховете.
6. Възможности за подобряване теченето на праховете.

ЛЕКЦИЯ № 2 – 2 часа

ГРАНУЛИ

1. Определение и характеристика.
2. Класификация на гранулите.
3. Основания за гранулиране.
4. Състав на гранулите. Характеристика и представители на отделните групи помощни вещества.

ЛЕКЦИЯ № 3 – 2 часа

ТЕХНОЛОГИЯ НА ГРАНУЛИРАНЕ

1. Технология на приготвяне на гранули.
2. Метод на сухо гранулиране – брикетирание. Етапи на гранулирането. Апарати.
3. Метод на влажно гранулиране. Основни етапи.
4. Опаковка и контрол.

ЛЕКЦИЯ № 4 – 2 часа

ТЕОРЕТИЧНИ ОСНОВИ НА ГРАНУЛИРАНЕТО. ОСНОВНИ АПАРАТИ ПРИ ГРАНУЛИРАНЕ

1. Механизъм на влажното гранулиране (механизъм на частичково свързване, механизъм на гранулно нарастване).
2. Апаратура за влажно гранулиране (омесващи гранулатори, високооборотни миксер-гранулатори, гранулятор тип „псевдокипящ слой” и др.).

ЛЕКЦИЯ № 5 – 2 часа

ТАБЛЕТКИ

1. Определение, обща характеристика и класификация на таблетките.
2. Предимства и недостатъци.
3. Характеристика на отделните групи таблетки.

ЛЕКЦИЯ № 6 – 2 часа

ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА ПРИ ТАБЛЕТИРАНЕ – I

1. Основни групи помощни вещества при таблетирание (разреждащи, свързващи, разпадащи, хлъзгащи, смазващи, оцветяващи и ароматизиращи).
2. Разреждащи помощни вещества.
3. Свързващи помощни вещества.
4. Разпадащи помощни вещества.
5. Механизъм на разпадане на таблетки.

ЛЕКЦИЯ № 7 – 2 часа

ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА ПРИ ТАБЛЕТИРАНЕ – II

1. Хлъзгащи помощни вещества (хидрофобни, хидрофилни).
2. Смазващи помощни вещества.
3. Коригиращи помощни вещества.
4. Комбинирани помощни вещества при таблетирание.

ЛЕКЦИЯ № 8 – 2 часа

МЕТОДИ НА ТАБЛЕТИРАНЕ

1. Директно таблетирание (самостоятелно и с помощни вещества).
2. Предимства и недостатъци.
3. Таблетирание след гранулиране (сухо и влажно).
4. Механизъм на таблетирание.

ЛЕКЦИЯ № 9 – 2 часа

ТАБЛЕТНИ МАШИНИ. КОНТРОЛНИ ПОКАЗАТЕЛИ ПРИ ТАБЛЕТКИТЕ

1. Видове таблетни преси.
2. Принцип на действие.
3. Контролни показатели на таблетки.

ЛЕКЦИЯ № 10 – 2 часа

ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ – ДРАЖЕТА

1. Определение и класификация.
2. Цели на обвиването, предимства и недостатъци.
3. Захарно обвиване – дражиране.
4. Етапи на захарното обвиване.
5. Обвиващи материали.

ЛЕКЦИЯ № 11 – 2 часа

ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ – ФИЛМ ТАБЛЕТКИ

1. Филмово обвиване – получаване на таблетки с тънък филм.
2. Етапи на филмовото обвиване.
3. Състав на филмовото покритие (филмообразуватели, пластификатори, оцветители).
4. Механизъм на филмообразуване.
5. Апаратура за обвиване.
6. Пресуващо обвиване.
7. Контролни показатели на обвитите таблетки.

ЛЕКЦИЯ № 12 – 2 часа

КАПСУЛИ. ТВЪРДИ ЖЕЛАТИНОВИ КАПСУЛИ

1. Характеристика и видове.
2. Състав на капсулите.
3. Твърди желатинови капсули.
4. Помощни вещества при получаването на капсули.
5. Технология на получаване на твърди желатинови капсули.
6. Машини за пълнене на твърди желатинови капсули.

ЛЕКЦИЯ № 13 – 2 часа

КАПСУЛИ. МЕКИ ЖЕЛАТИНОВИ КАПСУЛИ

1. Характеристика, предимства и недостатъци.
2. Състав на меките желатинови капсули.
3. Получаване на меки желатинови капсули.
4. Опаковка и съхранение.
5. Контролни показатели на капсулите.

ЛЕКЦИЯ № 14 – 2 часа

ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ С УДЪЛЖЕНО ДЕЙСТВИЕ

1. Обща характеристика.
2. Предпоставки за разработването на лекарствени форми с удължено действие.
3. Предимства и недостатъци.
4. Класификация (физични и химични системи).
5. Физични системи. Технологични подходи за удължаване на действието на принципа на забавяне скоростта на разтваряне.

ЛЕКЦИЯ № 15 – 2 часа

ДИФУЗИОННО КОНТРОЛИРАНИ СИСТЕМИ. МЕМБРАННИ (РЕЗЕРВОАРНИ) СИСТЕМИ

1. Технологични подходи за удължаване на действието на принципа на забавяне на дифузията.
2. Видове дифузионно контролирани системи.
3. Резервоарни (мембранни) физични системи (с плътна мембрана и с порьозна мембрана).
4. Фактори, влияещи върху освобождаването.

ЛЕКЦИЯ № 16 – 2 часа

ДИФУЗИОННО КОНТРОЛИРАНИ СИСТЕМИ. МОНОЛИТНИ (МАТРИЧНИ) СИСТЕМИ

1. Монолитни физични системи.
2. Хидрофобни монолитни системи (с разтворено или суспендирано лекарство вещество, порести системи).
3. Хидрофилни (хидрогелни и хидроколоидни) системи.

ЛЕКЦИЯ № 17 – 2 часа

БИОЕРОЗИРАЩИ СИСТЕМИ. ОСМОТИЧНО КОНТРОЛИРАНИ СИСТЕМИ. ХИМИЧНИ СИСТЕМИ

1. Биоерозиращи (биоразграждащи се) системи.
2. Осмотично контролирани системи.
3. Хидростатично контролирани системи.
4. Химични системи (имобилизирани системи, продръгс.

ЛЕКЦИЯ № 18 – 2 часа

МИКРОЧАСТИЦИ

1. Определение и видове (микросфери и микрокапсули).
2. Предимства и недостатъци.
3. Методи за получаване на микрочастици (физикохимични, физични и химични методи).

ЛЕКЦИЯ № 19 – 2 часа

НАНОРАЗМЕРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

1. Обща характеристика и класификация.
2. Липидни наноразмерни носители (липозоми, твърди липидни наночастици, наноемулсии).
3. Липозоми – предимства и недостатъци. Методи за получаване на липозоми.
4. Полимерни наночастици. Методи за получаване и характеризирание.

ЛЕКЦИЯ № 20 – 2 часа

ПАРЕНТЕРАЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

1. Обща характеристика на парентералните форми.
2. Предимства и недостатъци на парентералния път на въвеждане.
3. Пътища на парентерално въвеждане.
4. Класификация на парентералните лекарствени форми.
5. Задължителни изисквания към парентералните форми.

ЛЕКЦИЯ № 21 – 2 часа

ИЗИСКВАНИЯ НА ДОБРАТА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА ПРИ ПРОИЗВОДСТВО НА СТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

1. Дефиниране на чистите зони.
2. Класове чисти помещения.
3. Изисквания към помещенията.
4. Изисквания към персонала.
5. Асептичен метод на приготвяне.

ЛЕКЦИЯ № 22 – 2 часа

СТЕРИЛИЗАЦИЯ. ФИЗИЧНИ МЕТОДИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Топлинна стерилизация (стерилизация със суха топлина, стерилизация с влажна топлина, тиндализация, пастьоризация).
2. Кинетика на микробното унищожаване.
3. Стерилизация с йонизиращи лъчи (UV лъчи, гама- и бета- (катодни) лъчи).

ЛЕКЦИЯ № 23 – 2 часа

СТЕРИЛИЗАЦИЯ. МЕХАНИЧНИ И ХИМИЧНИ МЕТОДИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Бактериална филтрация. Същност.
2. Видове бактериални филтри.
3. Химични методи за стерилизация.
4. Стерилизация с антимикробни вещества (консерванти), изисквания към консервантите.
5. Стерилизация с газове.
6. Валидиране на стерилизационния процес.

ЛЕКЦИЯ № 24 – 2 часа

АПИРОГЕННОСТ, ТОНИЧНОСТ И ЧИСТОТА НА ПАРЕНТЕРАЛНИТЕ РАЗТВОРИ

1. Пирогенни вещества – същност, видове.
2. Бактериални ендотоксини. Строеж на ендотоксините. Клинично значение.
3. Депирогенизация. Методи.
4. Доказване на пирогени и ендотоксини (биологичен тест, лимулус амебоцит лизат тест).
5. Тоничност на инжекционните разтвори. Методи за доказване на тоничността.
6. Чистота. Тестове за изпитване на чистота.

ЛЕКЦИЯ № 25 – 2 часа

СТАБИЛНОСТ НА ПАРЕНТЕРАЛНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

1. Стабилност и стабилизиране на парентералните лекарствени форми.
2. Приготвяне на разтвори с лесно окисляващи се вещества.
3. Стабилизиране на лесно хидролизиращи вещества.
4. Параметри за оценка и проверка на стабилността.

ЛЕКЦИЯ № 26 – 2 часа

СЪСТАВ НА ПАРЕНТЕРАЛНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

1. Течни носители/разтворители (вода за инжекции, неводни носители).
2. Изисквания към разтворителите за парентерални разтвори.
3. Повишаващи разтворимостта помощни вещества.
4. Изотонизиращи агенти.
5. Буфери.
6. Антиоксиданти и хелатообразуватели.
7. Антимикробни агенти (консерванти).

ЛЕКЦИЯ № 27 – 2 часа

ТЕХНОЛОГИЧНА СХЕМА НА ПРИГОТВЯНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНИТЕ ФОРМИ

1. Основни технологични операции.
2. Подготовка на опаковки - ампули, банки, запушалки.
3. Изисквания към материалите за опаковки за парентерални форми.
4. Приготвяне на парентерални разтвори (разтваряне, филтруване, пълнене, стерилизация).
5. Контрол на разтворите преди отпускане за употреба.
6. Включване на лекарствени вещества в инфузионни разтвори.

ЛЕКЦИЯ № 28 – 2 часа

ИНФУЗИОННИ РАЗТВОРИ. КОНЦЕНТРАТИ И РАЗТВОРИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА

1. Класификация на инфузионните разтвори.
2. Разтвори за кръвопреливане и обемно заместване.
3. Разтвори за тотално парентерално хранене
4. Концентрати за хемодиализа. Принцип на хемодиализата като извънтелесен метод на почистване на кръвта.

ЛЕКЦИЯ № 29 – 2 часа

ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ЗА ОЧИ

1. Анатомо-физиологични особености на окото.
2. Класификация на лекарствените форми за очи.
3. Изисквания към лекарствените форми за очи (стерилност, стабилност, чистота, изотоничност).
4. Състав на лекарствените форми за очи (разтворители, буфери, изотонизиращи агенти, вискозитет повишаващи вещества, консерванти, антиоксиданти).

ЛЕКЦИЯ № 30 – 2 часа

**ТЕХНОЛОГИЯ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ЗА ОЧИ.
КОРНЕАЛНА РЕЗОРБЦИЯ**

1. Технологична схема за приготвяне на очни лекарствени форми.
2. Пълнене и опаковане.
3. Контролни показатели.
4. Корнеална резорбция и биофармацевтични подходи за подобряване на резорбцията.

У П Р А Ж Н Е Н И Я – Т Е З И С И

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 5 часа

ПРАХОВЕ И ГРАНУЛИ – СЕМИНАР

1. Състав на гранулите и представители на отделните групи помощни вещества.
2. Методи за гранулиране – сухо и влажно гранулиране.
3. Реологични показатели на прахове и гранули.
4. Подходи за подобряване теченето на прахове.

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 5 часа

ИЗСЛЕДВАНЕ НА РЕОЛОГИЧНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРАХОВЕ. ПОДХОДИ ЗА ПОДОБРЯВАНЕ НА ТЕЧЕНЕТО

1. Определяне на реологичните характеристики на вещества с лошо течене.
2. Подобряване на реологичните показатели чрез хлъзгащи помощни вещества.
3. Подобряване на реологичните показатели чрез гранулиране.
4. Определяне на реологичните характеристики на получените гранули.

УПРАЖНЕНИЕ № 3 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА РАЗЛИЧНИ ВИДОВЕ ГРАНУЛИ

1. Приготвяне на ефервесцентни гранули.
2. Приготвяне на гранули за течности за приемане през устата.
3. Приготвяне на захарни гранули.
4. Изпитване на контролни показатели на гранули.

УПРАЖНЕНИЕ № 4 – 5 часа

ТАБЛЕТКИ – СЕМИНАР

1. Видове таблетки – характеристика.
2. Помощни вещества при приготвяне на таблетки.
3. Методи за таблетирание – директно таблетирание и таблетирание след гранулиране.
4. Контролни показатели на таблетки.

УПРАЖНЕНИЕ № 5 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА ТАБЛЕТКИ – I

1. Приготвяне на таблетки чрез директно таблетирание.
2. Изпитване на контролните показатели на получените таблетки.
3. Определяне влиянието на помощните вещества и силата на пресуване върху механичната якост на таблетките.
4. Определяне влиянието на помощните вещества върху разпадаемостта на таблетките.

УПРАЖНЕНИЕ № 6 – 5 часа
ПРИГОТВЯНЕ НА ТАБЛЕТКИ – II

1. Приготвяне на таблетки чрез таблетирание след влажно гранулиране.
2. Използване на различни свързващи и разпадащи помощни вещества.
3. Изпитване на контролните показатели на получените таблетки.
4. Определяне влиянието на помощните вещества върху механичната якост и разпадаемостта на таблетките.

УПРАЖНЕНИЕ № 7 – 5 часа
КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ГРАНУЛИ И НЕОБВИТИ ТАБЛЕТКИ

Текуща проверка на усвоените от студента теоретични и практически знания върху гранули и необвити таблетки.

УПРАЖНЕНИЕ № 8 – 5 часа
**ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ, ТАБЛЕТКИ С ИЗМЕНЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ,
ЖЕЛАТИНОВИ КАПСУЛИ – СЕМИНАР**

1. Помощни вещества за обвиване на таблетки.
2. Етапи на обвиване и използвана апаратура.
3. Технологични подходи при приготвяне на таблетки с изменено освобождаване.
4. Помощни вещества при получаване на капсули.
5. Машины за пълнене на твърди желатинови капсули.

УПРАЖНЕНИЕ № 9 – 5 часа
ПРИГОТВЯНЕ НА ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ

1. Приготвяне на таблетни ядра.
2. Охарактеризиране на получените таблетни ядра.
3. Обвиване на таблетните ядра с филмово покритие.
4. Изпитване на контролните показатели на получените обвити таблетки.

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 5 часа
ПРИГОТВЯНЕ НА СТОМАШНО-УСТОЙЧИВИ ТАБЛЕТКИ

1. Приготвяне на таблетни ядра за обвиване.
2. Обвиване на таблетните ядра с разтворим в алкално рН полимер.
3. Изпитване на разпадаемостта на получените таблетки в кисела и в алкална среда.
4. Изпитване на механичната якост, изтриваемостта, маса и равномерност на масата на получените таблетки.

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 5 часа
ПРИГОТВЯНЕ НА ТАБЛЕТКИ С ИЗМЕНЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ – I

1. Избор на помощни вещества за приготвяне на таблетки с изменено освобождаване.
2. Таблетирание на моделни състави матрични системи.
3. Изпитване на контролните показатели на получените таблетки.

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА ТАБЛЕТКИ С ИЗМЕНЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ – II

1. Запознаване с постановките за изпитване на лекарствено освобождаване от твърди дозирани форми.
2. Изследване освобождаването на лекарствени вещества от получени таблетки с изменено освобождаване и конвенционални таблетки.
3. Графично представяне на профилите на освобождаване.
4. Сравняване профилите на освобождаване на лекарствени вещества от таблетки с изменено освобождаване и конвенционални таблетки.

УПРАЖНЕНИЕ № 13 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА ЖЕЛАТИНОВИ КАПСУЛИ

1. Избор на помощни вещества при приготвяне на капсули.
2. Запълване на твърди желатинови капсули с прахова смес.
3. Запълване на твърди желатинови капсули с гранулна маса.
4. Определяне на контролните показатели на получените капсули.

УПРАЖНЕНИЕ № 14 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА МИКРОКАПСУЛИ И МИКРОСФЕРИ

1. Избор на подходящ носител и пробоподготовка.
2. Разпръсквателно сушене на приготвената проба – оценка влиянието на технологичните параметри.
3. Определяне на формата на получените микрочастици.
4. Определяне на добива на получените микроструктури, натоварване и ефективност на включване с лекарствено вещество.

УПРАЖНЕНИЕ № 15 – 5 часа

КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ОБВИТИ ТАБЛЕТКИ, ТАБЛЕТКИ С ИЗМЕНЕНО ОСВОБОЖДАВАНЕ И КАПСУЛИ

Текуща проверка на усвоените от студента теоретични и практически знания върху обвити таблетки, таблетки с изменено освобождаване и капсули.

УПРАЖНЕНИЕ № 16 – 5 часа

ПАРЕНТЕРАЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ – СЕМИНАР

1. Класификация на парентералните лекарствени форми.
2. Основни изисквания.
3. Групи помощни вещества и представители.
4. Технологична схема на приготвяне.

УПРАЖНЕНИЕ № 17 – 5 часа

ИЗПИТВАНЕ НА ХИДРОЛИТИЧНАТА УСТОЙЧИВОСТ НА СЪГКЛОТО КАТО ОПАКОВКА ЗА ПАРЕНТЕРАЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

1. Изисквания към материалите за опаковки за парентерални форми.
2. Видове стъкла в зависимост от хидролитичната им устойчивост.
3. Изпитване хидролитичната устойчивост на стъкло чрез качествени методи – потенциометричен метод и метод с индикатор метилово червено.
4. Количествен метод за оценка химичната устойчивост на стъкло – титруване със солна киселина.

УПРАЖНЕНИЕ № 18 – 5 часа

ИЗРАЗЯВАНЕ КОНЦЕНТРАЦИЯТА НА ИНЖЕКЦИОННИ РАЗТВОРИ

1. Начини за изразяване концентрацията на разтвор.
2. Изчисляване на изотонична концентрация според закона на Раул и закона на Вант Хоф.
3. Изчисляване на изотонична концентрация чрез изотоничен еквивалент спрямо натриев хлорид.
4. Решаване на индивидуални задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 19 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА ИНЖЕКЦИОННИ РАЗТВОРИ С ИЗОТОНИЧНА КОНЦЕНТРАЦИЯ И ИЗОТОНИЗИРАНЕ НА ХИПОТОНИЧНИ РАЗТВОРИ

1. Приготвяне на изотоничен разтвор на натриев хлорид.
2. Приготвяне и стабилизиране на изотоничен разтвор на глюкоза.
3. Изотонизиране на хипотонични разтвори, използвайки изотоничен еквивалент спрямо натриев хлорид.
4. Изотонизиране с помощта на понижаване температурата на замръзване.

УПРАЖНЕНИЕ № 20 – 5 часа

СТАБИЛИЗИРАНЕ НА ИНЖЕКЦИОННИ РАЗТВОРИ НА ЛЕСНО ОКИСЛЯВАЩИ СЕ И ЛЕСНО ХИДРОЛИЗИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ВЕЩЕСТВА

1. Подходи за стабилизиране на разтвори на лесно окисляващи се лекарствени вещества.
2. Приготвяне на разтвор на аскорбинова киселина.
3. Подходи за стабилизиране на разтвори на лесно хидролизиращи лекарствени вещества.
4. Приготвяне на разтвор на новокаинов хидрохлорид и разтвор на кофеин-натриев бензоат.

УПРАЖНЕНИЕ № 21 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА ИНЖЕКЦИОННИ РАЗТВОРИ С НЕВОДНИ РАЗТВОРИТЕЛИ

1. Видове неводни носители за инжекционни разтвори и изисквания към тях.
2. Приготвяне на маслен разтвор на камфора за инжекции.
3. Приготвяне на маслен разтвор на вит. D₃ за инжекции.
4. Стерилизиране и контрол.

УПРАЖНЕНИЕ № 22 – 5 часа

КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ИНЖЕКЦИОННИ РАЗТВОРИ

Текуща проверка на усвоените от студента теоретични и практически знания върху инжекционни разтвори.

УПРАЖНЕНИЕ № 23 – 5 часа

ИНФУЗИОННИ РАЗТВОРИ – СЕМИНАР

1. Класификация на инфузионните разтвори.
2. Основни изисквания.
3. Групи помощни вещества и представители.
4. Технологична схема на приготвяне.

УПРАЖНЕНИЕ № 24 – 5 часа

ИЗРАЗЯВАНЕ КОНЦЕНТРАЦИЯТА НА ИНФУЗИОННИ РАЗТВОРИ

1. Изразяване на концентрация в mmol/L и mEq/L.
2. Превръщане на концентрацията на йоните в разтвора от mg/L в mEq/L.
3. Превръщане на концентрацията на йоните в разтвора от mEq/L в mg/L.
4. Решаване на индивидуални задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 25 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА ИНФУЗИОННИ РАЗТВОРИ

1. Приготвяне на разтвор на Рингер.
2. Приготвяне на разтвор на Хартман.
3. Приготвяне на инфузионни разтвори по зададена концентрация на йоните в тях.
4. Стерилизация и контрол.

УПРАЖНЕНИЕ № 26 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА РАЗТВОРИ И КОНЦЕНТРАТИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА

1. Същност на метода хемодиализа като извънтелесен метод за почистване.
2. Изисквания към концентратите за хемодиализа и представяне на концентрацията в mEq/L.
3. Приготвяне на концентрат за хемодиализа.

УПРАЖНЕНИЕ № 27 – 5 часа

ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ЗА ОЧИ – СЕМИНАР

1. Задължителни и допълнителни изисквания към разтворите за очи.
2. Основни технологични етапи при приготвяне на разтвори за очи.
3. Помощни вещества, използвани при приготвяне на лекарствени форми за очи.
4. Контролни показатели.

УПРАЖНЕНИЕ № 28 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА КАПКИ ЗА ОЧИ – I

1. Приготвяне на различни индивидуални предписания на капки за очи.
2. Обсъждане на включените помощни вещества и тяхната роля.
3. Проверка на тоничността на разтвора и ако е необходимо изотонизиране.
4. Методи за стерилизация.

УПРАЖНЕНИЕ № 29 – 5 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА КАПКИ ЗА ОЧИ – II

1. Особености на колоидните разтвори за приложение в очите.
2. Приготвяне на разтвор на коларгол.
3. Приготвяне на разтвор на протаргол.
4. Индивидуални състави.

УПРАЖНЕНИЕ № 30 – 5 часа

КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ИНФУЗИОННИ РАЗТВОРИ И ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ЗА ОЧИ

Текуща проверка на усвоените от студента теоретични и практически знания върху инфузионни разтвори и лекарствени форми за очи.

ИЗТОЧНИЦИ ЗА САМОСТОЯТЕЛНА ПОДГОТОВКА

1. *Твърди дозирани лекарствени форми (прахове, гранули, таблетки, капсули)*, Касърова М., В. Андонова, Б. Пиличева, Учебно помагало за четвърти курс, Фармацевтичен факултет, МУ-Пловдив, 2011
2. *Стерилни лекарствени форми и фитопрепарати*, Касърова М., В. Андонова, Б. Пиличева, Учебно помагало за четвърти курс, Фармацевтичен факултет, МУ-Пловдив, 2011
3. *Технология на лекарствата*, Ламбов Н, Рачев Д, Димитров М, Йончева К, Момекова Д, Костова Б, Цанков Б, (2019) Софпринт Груп АД
4. *Европейска фармакопея*, 9-то издание
5. *Applied Physical Pharmacy, Third Edition*, Mansoor Amiji, Thomas Cook, Cary Mobley, McGraw Hill
6. *Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines*, Editors: Kevin Taylor Michael Aulton, Elsevier
7. *Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery: Revised and Expanded; 3rd Edition*, Ram I. Mahato, Ajit S. Narang, CRC Press
8. *Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems*, Loyd Allen, Wolters Kluwer
9. *Pharmaceutical Compounding and Dispensing Second edition*, John Marriott, Keith Wilson, Christopher Langley, Dawn Belcher, Pharmaceutical press
10. *Handbook of Extemporaneous Preparation First edition*, Mark Jackson, Andrew Lowey, Pharmaceutical press
11. *The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding 5th Edition*, Loyd Allen, American Pharmacists Association
12. *Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics*, Leon Shargel, McGraw Hill
13. *Pharmaceutics – Drug Delivery and Targeting 2E*, Perrie & Rades, Pharmaceutical press
14. *Basic Statistics and Pharmaceutical Statistical Applications 3rd Edition*, James E. De Muth, CRC Press
15. *Pharmaceutical Calculations, 15th Edition*, Howard Ansel; Shelly Stockton, Wolters Kluwer
16. *Cosmetic Formulation: Principles and Practice 1st Edition*, Heather Benson, Michael Roberts, Vania Rodrigues Leite-Silva, Kenneth Walters, CRC Press
17. *Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences Seventh Edition*, Patrick J. Sinko, LWW
18. *Modern Pharmaceutics, Two Volume Set 5th Edition*, Alexander Florence, Juergen Siepmann, CRC Press
19. *Physicochemical Principles of Pharmacy: In Manufacture, Formulation and Clinical Use 6th edition*, Alexander Florence; David Attwood, Pharmaceutical Press
20. *Essentials of Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, 2/e*, Ashutosh Kar, CBS Publishers & Distributors
21. *Handbook of Pharmaceutical Excipients 8th Revised edition*, Edited by Paul Sheskey, Walter Cook, Colin G. Cable, Pharmaceutical Press
22. *Access Pharmacy*, <https://accesspharmacy.mhmedical.com/>

КОНСПЕКТ ПО ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ II ЧАСТ

1. Физикохимични свойства на праховете. Свойства на индивидуалните частици. Реологични свойства на праховете. Методи за определяне на теченето. Подобрване на теченето на праховете. Помощни вещества.
2. Гранули. Дефиниция. Характеристика. Видове гранули. Свойства и контрол на гранулите. Състав на гранулите. Помощни вещества.
3. Технология на гранулите. Основни апарати при гранулирането. Теоретични основи на гранулирането.
4. Таблетки. Дефиниция и характеристика. Видове таблетки. Предимства. Контролни показатели при таблетките - фармакопейни и нефармакопейни.
5. Помощни вещества, използвани при таблетирането – разреждащи, свързващи, разпадащи помощни вещества. Механизъм на разпадане. Помощни вещества, подобряващи реологичните свойства. Смазващи и коригиращи ПВ.
6. Методи за таблетиране. Предимства и недостатъци. Механизъм на таблетиране. Основни етапи на таблетирането.
7. Директно таблетиране. Предимства и недостатъци. Основни технологични етапи. Таблетиране след гранулиране – сухо и влажно. Основни технологични етапи.
8. Таблетни машини. Принцип на действие.
9. Обвити таблетки. Филм-таблетки. Технология на получаване. Помощни вещества. Дражета. Технология. Помощни вещества.
10. Капсули. Характеристика. Класификация. Контролни показатели. Твърди желатинови капсули. Помощни вещества. Технология на получаване. Меки желатинови капсули. Технология на получаване.
11. Биофармацевтични аспекти на твърдите дозирани лекарствени форми.
12. Лекарствени форми с удължено действие. Класификация. Предпоставки за създаването им.
13. Дифузионно контролирани системи. Мембранни (резервоарни) системи.
14. Дифузионно контролирани системи. Монолитни (матрични) системи.
15. Биоерозиращи системи. Осмотично контролирани системи. Химични системи.
16. Микрочастици.
17. Наноразмерни лекарствени форми.

18. Парентерални лекарствени форми – класификация. Характеристика. Пътища на парентерално въвеждане. Прилагани обеми. Изисквания на „Добрата производствена практика” при производство на стерилни лекарствени форми. Асептични условия.
19. Стерилизация. Физични, механични и химични методи на стерилизация. Консерванти. Разтворители за парентерални форми. Вода за инжекции. Методи за получаване. Фармакопейни изисквания.
20. Инжекционни разтвори – задължителни и допълнителни изисквания. Пирогенни вещества. Бактериални ендотоксини. Фармакопейни методи за доказване и определяне на пирогени и ендотоксини.
21. Тоничност на инжекционните разтвори - методи за доказване. Изотонизиране –методи за пресмятане на изотоничната концентрация. Изохидричност и еухидричност. Стабилност на инжекционните разтвори. Подходи за стабилизиране.
22. Технологична схема на приготвяне на инжекционни разтвори -суспензии, емулсии и прахове за инжекционни разтвори. Методи за контрол на механичните онечиствания.
23. Инфузионни разтвори - характеристика и задължителни изисквания. Класификация. Инфузионни разтвори за тотално парентерално хранене (TRN). Тоничност и осмоларитет на инфузионните разтвори. Концентрати за хемодиализа. Характеристика. Видове. Осмоларитет на разтворите.
24. Опаковки за парентерални лекарствени форми - изисквания към опаковачните материали. Потенциални взаимодействия с лекарствената форма.
25. Контрол на парентералните форми - фармакопейни и допълнителни изисквания.
26. Лекарствени форми за очи. Анатомични и физиологични особености на окото. Сълзи и слъзна течност. Корнеална резорбция - биофармацевтични аспекти. Подходи за повишаване на бионаличността.
27. Лекарствени форми за очи. Характеристика. Класификация. Помощни вещества в лекарствените форми за очи. Технологична схема за приготвяне на капките за очи. Асептични условия. Постановки за филтруване. Приготвяне на суспензии - изисквания към големината на частичките.
28. Методи за стерилизация на лекарствените форми за очи. Консерванти - предимства и недостатъци на най-често използваните консерванти. Стабилност и стабилизиране на лекарствените форми за очи.