

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ
ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ
КАТЕДРА ПО ФАРМАЦЕВТИЧНИ НАУКИ

ПРОГРАМА

ПО

ТЕХНОЛОГИЯ **НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ** **I ЧАСТ**

Приета от Катедрен съвет с Пр. № 10/18.10.2024 г.

Утвърдена от Факултетен съвет на ФФ с Пр. № 09/13.11.2024 г.

ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ I ЧАСТ

УЧЕБЕН ПЛАН

Дисциплина	Изпит в семестър	По план на ФФ на МУ-Пловдив Часове				Кредити	Часове по семестри			
		Аудиторни	Лекции	Упражнения	Извън аудиторни		V семестър		VI семестър	
							Л	У	Л	У
Технология на лекарствените форми I част	VI	210	60	150	217	14,2	30	75	30	75

Наименование на дисциплината:

Технология на лекарствените форми I част

Вид на дисциплината съгласно ЕДИ:

Задължителна

Ниво на обучение:

Магистър (М)

Форми на обучение:

Лекции, упражнения, самоподготовка.

Курс на обучение:

III 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 II 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.

ОСНОВНИ ЗАДАЧИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА

Предоставяне на основни познания върху концепциите, свързани с разработването и приготвянето на различни лекарствени форми:

- въвеждане във фармацевтичната терминология и основните нормативни документи – фармакопеи, сборници, ръководства;
- запознаване с основните фармацевтични операции и подходи за приготвяне на лекарствени форми;
- запознаване с изискванията към основни групи лекарствени форми;
- предоставяне на знания и изграждане на практически умения за приготвянето, контрола, съхранението и отпускането на различни лекарствени форми (за перорално, дермално и ректално приложение);
- предоставяне на познания за показателите за качествен контрол на отделните групи лекарствени форми и методите за тяхното определяне.

ОЧАКВАНИ 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 (прахообразни, течни, полутвърди за приложение върху кожата, ректални и вагинални форми 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

III курс, V семестър

№	ТЕМА	ЧАСОВЕ	ДАТА
1.	Технология на лекарствените форми. Предмет и развитие.	2 ч.	
2.	Биофармация. Основни понятия.	2 ч.	
3.	Стабилност на лекарствените продукти.	2 ч.	
4.	Фармацевтична опаковка.	2 ч.	
5.	Фармацевтично производство. Добра производствена практика.	2 ч.	
6.	Прахове (Pulveres, Powders).	2 ч.	
7.	Разтваряне и разтворимост.	2 ч.	
8.	Течни лекарствени форми за перорално приложение. Молекулни разтвори.	2 ч.	
9.	Сиропи. Микстури.	2 ч.	
10.	Колоидни разтвори. Разтвори на високомолекулни съединения.	2 ч.	
11.	Фитопрепарати.	2 ч.	
12.	Теория на извличането. Методи на извличане.	2 ч.	
13.	Водни извлеци от растителни дроги.	2 ч.	
14.	Етанолно-водни извлеци от растителни дроги. Други извлеци.	2 ч.	
15.	Получаване на фитопрепаратите.	2 ч.	

ОБЩО: 30 ч.

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ**III курс, VI семестър**

№	Т Е М А	ЧАСОВЕ	Д А Т А
1.	Емулсии.	2 ч.	
2.	Емулгатори.	2 ч.	
3.	Суспензии.	2 ч.	
4.	Лекарствени форми за приложение върху кожата.	2 ч.	
5.	Полутвърди лекарствени форми за приложение върху кожата.	2 ч.	
6.	Основи за полутвърди форми за приложение върху кожата.	2 ч.	
7.	Кремове.	2 ч.	
8.	Пасти.	2 ч.	
9.	Гели.	2 ч.	
10.	Ректални форми.	2 ч.	
11.	Ректални супозитории.	2 ч.	
12.	Приготвяне на ректални супозитории.	2 ч.	
13.	Вагинални форми.	2 ч.	
14.	Вагинални глобули.	2 ч.	
15.	Аерозоли.	2 ч.	

ОБЩО: 30 ч.

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

III курс, V семестър

№	ТЕМА	ЧАСОВЕ	ДАТА
1.	Въведение. Изисквания за работа в лабораториите по Технология на лекарствените форми.	5 ч.	
2.	Прахове. Сложни прахове.	5 ч.	
3.	Прахове. Частни случаи при приготвянето на прахове.	5 ч.	
4.	Прахове. Несъвместимости при праховете.	5 ч.	
5.	Колоквиум – прахове.	5 ч.	
6.	Течни лекарствени форми.	5 ч.	
7.	Сиропи. Микстури с твърди и течни разтворими ЛВ.	5 ч.	
8.	Повишаване на разтворимостта на малко разтворими ЛВ.	5 ч.	
9.	Микстури. Затруднителни състави.	5 ч.	
10.	Колоидни разтвори. Разтвори на високомолекулни съединения.	5 ч.	
11.	Фитопрепарати. Запарки и отвари.	5 ч.	
12.	Фитопрепарати. Ароматни води.	5 ч.	
13.	Фитопрепарати. Тинктури.	5 ч.	
14.	Фитопрепарати. Екстракти.	5 ч.	
15.	Колоквиум – течни лекарствени форми и фитопрепарати.	5 ч.	

ОБЩО: 75 ч.

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

III курс, VI семестър

№	ТЕМА	ЧАСОВЕ	ДАТА
1.	Емулсии – I.	5 ч.	
2.	Емулсии – II.	5 ч.	
3.	Суспензии.	5 ч.	
4.	Течни лекарствени форми за приложение върху кожата.	5 ч.	
5.	Колоквиум – емулсии и суспензии.	5 ч.	
6.	Полутвърди форми – унгвенти.	5 ч.	
7.	Полутвърди форми – унгвенти-суспензии и пасти.	5 ч.	
8.	Полутвърди форми – кремове.	5 ч.	
9.	Гели.	5 ч.	
10.	Колоквиум – полутвърди ЛФ за приложение върху кожата.	5 ч.	
11.	Супозитории. Приготвяне на супозитории – I.	5 ч.	
12.	Супозитории. Приготвяне на супозитории – II.	5 ч.	
13.	Глобули. Приготвяне на глобули.	5 ч.	
14.	Ректални супозитории и вагинални глобули – индивидуални задачи.	5 ч.	
15.	Колоквиум – супозитории и глобули.	5 ч.	

ОБЩО: 75 ч.

ЛЕКЦИИ – ТЕЗИСИ

ЛЕКЦИЯ № 1 – 2 часа

ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ. ПРЕДМЕТ И РАЗВИТИЕ

1. Технология на лекарствените форми.
2. Предмет и развитие на фармацевтичната технология.
3. Основни термини във фармацевтичната технология (активно вещество, помощно вещество, лекарствена форма, лекарствен продукт, търговско продукт, генеричен продукт, опаковка).
4. Основни нормативни документи. Фармакопея.
5. Класификация на лекарствените форми – според типа на дисперсната система и според мястото на приложение.

ЛЕКЦИЯ № 2 – 2 часа

БИОФАРМАЦИЯ. ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ

1. Биофармация – основни понятия.
2. Фармацевтична и биологична наличност.
3. Фактори, влияещи върху бионаличността.
4. Фармацевтично, биологично и терапевтично еквивалентни лекарствени продукти.

ЛЕКЦИЯ № 3 – 2 часа

СТАБИЛНОСТ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

1. Стабилност на лекарствените продукти.
2. Видове стабилност (физична, химична и микробиологична).
3. Фактори, които влияят върху стабилността.
4. Технологични подходи за стабилизиране.
5. Срок на годност.

ЛЕКЦИЯ № 4 – 2 часа

ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПАКОВКА

1. Опаковка на лекарствените форми.
2. Фармакопейни изисквания към материалите на опаковките.
3. Видове опаковки и материали за изработване на опаковките.

ЛЕКЦИЯ № 5 – 2 часа

ФАРМАЦЕВТИЧНО ПРОИЗВОДСТВО. ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА

1. Добра производствена практика (GMP).
2. Основни изисквания на GMP.
3. Елементи на GMP (персонал, помещения, оборудване, производство, качествен контрол, документация).

ЛЕКЦИЯ № 6 – 2 часа
ПРАХОВЕ (PULVERES, POWDERS)

1. Определение и класификация.
2. Основни технологични операции (сушене, оситняване, пресяване, смесване).
3. Приготвяне на прости и сложни прахове.
4. Несъвместимост и нестабилност при праховете.
5. Частни случаи при приготвяне.
6. Контролни показатели и определянето им.

ЛЕКЦИЯ № 7 – 2 часа
РАЗТВАРЯНЕ И РАЗТВОРИМОСТ

1. Разтваряне – същност.
2. Разтворимост. Фактори, влияещи върху разтворимостта.
3. Скорост и степен на разтваряне.
4. Фактори, влияещи върху процеса на разтваряне.
5. Методи за повишаване на разтворимостта (съразтваряне, комплексобразуване, хидротропия, мицелна солублизация).

ЛЕКЦИЯ № 8 – 2 часа
ТЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ.
МОЛЕКУЛНИ РАЗТВОРИ

1. Класификация на течните лекарствени форми за перорално приложение.
2. Разтворители и носители за течни лекарствени форми.
3. Молекулни разтвори.
4. Технологична схема на приготвяне.
5. Филтруване. Методи и апарати за филтруване.
6. Контролни показатели.

ЛЕКЦИЯ № 9 – 2 часа
СИРОПИ. МИКСТУРИ

1. Сиропи. Класификация.
2. Технологична схема на приготвяне и контрол.
3. Микстури – характеристика.
4. Технологична схема на приготвяне на микстурите.
5. Несъвместимости при микстурите.
6. Контролни показатели.

ЛЕКЦИЯ № 10 – 2 часа
КОЛОИДНИ РАЗТВОРИ. РАЗТВОРИ НА ВИСОКОМОЛЕКУЛНИ СЪЕДИНЕНИЯ

1. Колоидни разтвори. Обща характеристика и класификация.
2. Технологична схема на приготвяне и контрол.
3. Свойства и стабилност на колоидните системи.
4. Разтвори на високомолекулни съединения. Характеристика.
5. Класификация на ВМС.
6. Приложение на ВМС като носители и стабилизатори на дисперсни системи.

ЛЕКЦИЯ № 11 – 2 часа

ФИТОПРЕПАРАТИ

1. Обща характеристика и класификация на фитопрепаратите.
2. Фитопрепарати, получени от свежи растения (сокове, сиропи, алкохолатури, хомеопатични първични тинктури).
3. Фитопрепарати, получени от растителни дроги (растителни чайове и прахове).

ЛЕКЦИЯ № 12 – 2 часа

ТЕОРИЯ НА ИЗВЛИЧАНЕТО. МЕТОДИ НА ИЗВЛИЧАНЕ

1. Извличане от растителните дроги – същност.
2. Основни фактори, влияещи върху процеса на извличане.
3. Подходи за повишаване ефективността на извличане на биологично активни вещества.
4. Мацерация – характеристика. Предимства и недостатъци. Разновидности.
5. Перколяция – същност, етапи. Предимства и недостатъци.
6. Други методи за извличане.

ЛЕКЦИЯ № 13 – 2 часа

ВОДНИ ИЗВЛЕЦИ ОТ РАСТИТЕЛНИ ДРОГИ

1. Определение. Класификация.
2. Запарки (Infusa) – режим на приготвяне, изисквания, приложение.
3. Отвари (Decocta) – режим на приготвяне, изисквания, приложение
4. Ароматни води – класификация, методи за получаване на естествени и изкуствени ароматни води.

ЛЕКЦИЯ № 14 – 2 часа

ЕТАНОЛНО-ВОДНИ ИЗВЛЕЦИ ОТ РАСТИТЕЛНИ ДРОГИ. ДРУГИ ИЗВЛЕЦИ

1. Тинктури – характеристика и класификация.
2. Методи за получаване. Контролни показатели.
3. Екстракти – характеристика и класификация.
4. Методи за получаване на течни, гъсти и сухи екстракти. Контролни показатели.
5. Маслени извлеци.
6. Максимално пречистени фитопрепарати.
7. Химически чисти вещества.

ЛЕКЦИЯ № 15 – 2 часа

ПОЛУЧАВАНЕ НА ФИТОПРЕПАРАТИТЕ

1. Стандартизиране на изходния материал. Фармакопейни показатели.
2. Стерилизация на растителните дроги.
3. Оситняване и пресяване на дрогите.
4. Извличане на дрогите.
5. Пречистяване и сгъстяване на извлека.
6. Сушене на екстракти.
7. Контрол и стандартизиране на фитопрепаратите.

ЛЕКЦИЯ № 16 – 2 часа

ЕМУЛСИИ

1. Обща характеристика и класификации.
2. Предимства и недостатъци.
3. Физична стабилност на емулсиите. Фактори, влияещи върху стабилността.
4. Състав на емулсиите.
5. Приготвяне и контрол.

ЛЕКЦИЯ № 17 – 2 часа

ЕМУЛГАТОРИ

1. Класификация и представители.
2. Псевдоемулгатори – принцип на действие, предимства и недостатъци.
3. Истински емулгатори. Характеристика и представители.
4. Хидрофилно – липофилно равновесие.
5. Методи за определяне.

ЛЕКЦИЯ № 18 – 2 часа

СУСПЕНЗИИ

1. Обща характеристика и класификации
2. Предимства и недостатъци.
3. Физична стабилност на суспензиите. Фактори, влияещи върху стабилността.
4. Стабилизиране н суспензиите.
5. Приготвяне на суспензиите и контрол.
6. Биофармацевтични аспекти на течните лекарствени форми за перорално приложение.

ЛЕКЦИЯ № 19 – 2 часа

ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ ВЪРХУ КОЖАТА

1. Класификация.
2. Течни лекарствени форми за приложение върху кожата (разтвори, линименти, лосиони).
3. Назални капки и капки за уши.
4. Пенетрация и перкутанна резорбция.
5. Фактори, влияещи върху перкутанната резорбция.

ЛЕКЦИЯ № 20 – 2 часа

ПОЛУТВЪРДИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ ВЪРХУ КОЖАТА

1. Класификация.
2. Характеристика на отделните групи полутвърди форми (унгвенти, кремове, гели, пасти, лапи, медицински пластири).
3. Технологични подходи за получаване.
4. Биофармацевтична характеристика. Контролни показатели.

ЛЕКЦИЯ № 21 – 2 часа

ОСНОВИ ЗА ПОЛУТВЪРДИ ФОРМИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ ВЪРХУ КОЖАТА

1. Изисквания към основите.
2. Видове основи.
3. Основи за унгвенти (хидрофобни, хидрофилни, водно-емулгиращи).
4. Предимства и недостатъци.
5. Приготвяне на унгвенти. Контрол.

ЛЕКЦИЯ № 22 – 2 часа

КРЕМОВЕ

1. Основи за кремове. Класификация.
2. Липофилни и хидрофилни кремове.
3. Технология на приготвяне.
4. Контролни показатели.

ЛЕКЦИЯ № 23 – 2 часа

ПАСТИ

1. Дефиниция и обща характеристика.
2. Основи за пасти.
3. Технология на приготвяне.
4. Контрол.

ЛЕКЦИЯ № 24 – 2 часа

ГЕЛИ

1. Дефиниция и класификация.
2. Основи за гели.
3. Хидрогели. Желиращи агенти за хидрогели.
4. Олеогели. Желиращи агенти за олеогели.
5. Технология на приготвяне.
6. Контролни показатели.

ЛЕКЦИЯ № 25 – 2 часа

РЕКТАЛНИ ФОРМИ

1. Класификация.
2. Ректален път на въвеждане. Биофармацевтични аспекти.
3. Ректална резорбция. Фактори, влияещи върху резорбцията.
4. Предимства и недостатъци на ректалния път на въвеждане.

ЛЕКЦИЯ № 26 – 2 часа

РЕКТАЛНИ СУПОЗИТОРИИ

1. Ректални супозитории. Характеристика.
2. Класификация.
3. Супозиторни основи – изисквания. Класификация, представители.
4. Предимства и недостатъци на често използваните основи.

ЛЕКЦИЯ № 27 – 2 часа

ПРИГОТВЯНЕ НА РЕКТАЛНИ СУПОЗИТОРИИ

1. Ръчно моделиране.
2. Приготвяне чрез отливане.
3. Опаковка и съхранение на супозиториите.
4. Контролни показатели – фармакопейни и нефармакопейни.

ЛЕКЦИЯ № 28 – 2 часа

ВАГИНАЛНИ ФОРМИ

1. Обща характеристика.
2. Класификация.
3. Вагинална резорбция.
4. Биофармацевтични аспекти на вагиналния път на въвеждане.

ЛЕКЦИЯ № 29 – 2 часа

ВАГИНАЛНИ ГЛОБУЛИ

1. Приготвяне на вагинални глобули.
2. Изисквания към основите за вагинални глобули.
3. Контролни показатели.
4. Съхранение.

ЛЕКЦИЯ № 30 – 2 часа

АЕРОЗОЛИ

1. Определение. Предимства и недостатъци.
2. Състав на аерозолите.
3. Видове аерозолни системи.
4. Втечнени и състени газове.
5. Технология на получаване на аерозолите.
6. Опаковка и контрол.

У П Р А Ж Н Е Н И Я – Т Е З И С И

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 5 часа

ВЪВЕДЕНИЕ. ИЗИСКВАНИЯ ЗА РАБОТА В ЛАБОРАТОРИИТЕ ПО ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ

1. Въведение (семинар).
2. Изисквания за работа в лабораториите по Технология на лекарствените форми.
3. Термини в технологията – лекарствено вещество, помощно вещество, лекарствена форма.
4. Рецептата като документ.
5. Доза и дозировка.
6. Опаковка и необходимите обозначения върху нея.
7. Фармацевтични калкулации. Примери.

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 5 часа

ПРАХОВЕ. СЛОЖНИ ПРАХОВЕ

1. Сложни прахове.
2. Доза и дозировка.
3. Технологични операции.
4. Технологична схема на приготвяне на праховете.
5. Частни случаи и несъвместимости при прахове (теоретични основи).
6. Отпускане.
7. Контролни показатели.
8. Изпълнение на практически задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 3 – 5 часа

ПРАХОВЕ. ЧАСТНИ СЛУЧАИ ПРИ ПРИГОТВЯНЕТО НА ПРАХОВЕ

1. Прахове с ЛВ със степен на риск и ЛВ с висока степен на риск.
2. Титрирани прахове.
3. Въвеждане на летливи вещества, екстракти, оцветяващи вещества.
4. Изпълнение на практически задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 4 – 5 часа

ПРАХОВЕ. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ ПРИ ПРАХОВЕТЕ

1. Несъвместимост при праховете.
2. Нестабилност при праховете.
3. Овлажняващи смеси.
4. Нисколежащ евтектикум.
5. Изпълнение на практически задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 5 – 5 часа

КОЛОКВИУМ

Проверка на знанията по модул „Прахове“.

УПРАЖНЕНИЕ № 6 – 5 часа
ТЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ

1. Основни принципи на приготвянето на разтвори.
2. Дозиране при течните форми.
3. Начини за представяне на концентрацията.
4. Молекулни разтвори с повече от едно вещество.
5. Приготвяне на разтвори чрез разреждане на концентрати.
6. Контролни показатели.

УПРАЖНЕНИЕ № 7 – 5 часа
СИРОПИ. МИКСТУРИ С ТВЪРДИ И ТЕЧНИ РАЗТВОРИМИ ЛВ

1. Захарен сироп (Sirupus Simplex).
2. Лекарствени сиропи.
3. Микстури с течни и твърди разтворими лекарствени вещества.
4. Включване на тинктури и екстракти.
5. Коригиране на вкуса.
6. Възможни несъвместимости и предотвратяването им.
7. Контролни показатели
8. Изпълнение на практически задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 8 – 5 часа
ПОВИШАВАНЕ НА РАЗТВОРИМОСТТА НА МАЛКО РАЗТВОРИМИ ЛВ

1. Повишаване разтворимостта на малко разтворими лекарствени вещества:
 - 1.1. чрез неорганични комплекси – йод/калиев йодид;
 - 1.2. чрез замяна на разтворителя – замяна на част от водата с хидрофилен съразтворител;
 - 1.3. чрез мицелна солубилизация с ПАВ – Твин 20, Твин 80.

УПРАЖНЕНИЕ № 9 – 5 часа
МИКСТУРИ. ЗАТРУДНИТЕЛНИ СЪСТАВИ

1. Микстури с потенциална несъвместимост между ЛВ/ЛВ, ЛВ/ПВ.
2. Приготвяне на микстури, като се избягва потенциалната несъвместимост:
 - 2.1. избор на подходящо ЛВ;
 - 2.2. увеличаване на разтворителя;
 - 2.3. приготвяне на две отделни микстури и др.
3. Студентите изработват индивидуални състави.

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 5 часа
КОЛОИДНИ РАЗТВОРИ. РАЗТВОРИ НА ВИСОКОМОЛЕКУЛНИ СЪЕДИНЕНИЯ

1. Колоидни разтвори.
2. Технология на приготвяне.
3. Изисквания за съхранение.
4. Студентите приготвят разтвори с различна концентрация на Collargol, Protargol.
5. Разтвори на високомолекулни съединения.
6. Приготвят се разтвори на нишесте, арабска гума, желатина, метилцелулоза и др.

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 5 часа

ФИТОПРЕПАРАТИ. ЗАПАРКИ И ОТВАРИ

1. Растителни суровини. Методи за стандартизиране, качествени и количествени показатели.
2. Приготвяне на запарки.
3. Приготвяне на отвари.
4. Приготвяне на течни лекарствени форми с водни извлеци.
5. Изпълнение на практически задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 5 часа

ФИТОПРЕПАРАТИ. АРОМАТНИ ВОДИ

1. Естествени ароматни води.
2. Изкуствени ароматни води.
3. Доказване вида на ароматната вода.
4. Ароматни спиртове.
5. Кантролни показатели.
6. Изпълнение на практически задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 13 – 5 часа

ФИТОПРЕПАРАТИ. ТИНКТУРИ

1. Приготвяне на тинктури:
 - 1.1. мацерация;
 - 1.2. перколация;
 - 1.3. разтваряне на екстракти;
 - 1.4. контролни показатели.
2. Изпълнение на практически задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 14 – 5 часа

ФИТОПРЕПАРАТИ. ЕКСТРАКТИ

1. Получаване на екстракти:
 - 1.1. приготвяне на течни екстракти;
 - 1.2. приготвяне на гъсти екстракти;
 - 1.3. приготвяне на сухи екстракти.
2. Контролни показатели.
3. Практически задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 15 – 5 часа

КОЛОКВИУМ

Проверка на знанията по модули „Течни лекарствени форми“ и „Фитопрепарати“ .

УПРАЖНЕНИЕ № 16 – 5 часа

ЕМУЛСИИ – I

1. Определение и принципен състав.
2. Типове емулсии.
3. Емулгатори.
4. Технологични правила при приготвянето на емулсии.

5. Приготвяне на следните видове емулсии:
 - 5.1. семена (естествена) емулсия;
 - 5.2. емулсия от типа М/В с псевдоемулгатор арабска гума;
 - 5.3. емулсия от типа В/М.

УПРАЖНЕНИЕ № 17 – 5 часа

ЕМУЛСИИ – II

1. Емулгатори – хидрофилно-липофилно равновесия.
2. Представители и класификация.
3. Смесени емулгатори.
4. Въвеждане на ЛВ – водно и маслено разтворими в емулсията.

УПРАЖНЕНИЕ № 18 – 5 часа

СУСПЕНЗИИ

1. Суспензии.
2. Определение, състав, физична стабилност.
3. Суспендиращи агенти.
4. Технологична схема за получаване.
5. Изпълнение на практически задачи:
 - 5.1. суспензии на хидрофилни вещества;
 - 5.2. суспензии на хидрофобни вещества.
6. Определяне на седиментационния обем.
7. Изпълнение на практически задачи – изследване влиянието на различни суспендиращи агенти върху седиментационния обем на приготвени суспензии.

УПРАЖНЕНИЕ № 19 – 5 часа

ТЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ ВЪРХУ КОЖАТА

1. Течни лекарствени форми за приложение върху кожата. Класификация:
 - 1.1. линименти;
 - 1.2. молекулни разтвори;
 - 1.3. емулсии.
2. Изпълнение на практически задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 20 – 5 часа

КОЛОКВИУМ

Проверка на знанията по модул „Емулсии и суспензии“.

УПРАЖНЕНИЕ № 21 – 5 часа

ПОЛУТВЪРДИ ФОРМИ – УНГВЕНТИ

1. Приготвяне на унгвенти:
 - 1.1. хидрофобни унгвенти;
 - 1.2. хидрофилни унгвенти.
2. Приготвяне на дву- и многофазни дисперсни системи.
3. Изпълнение на практически задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 22 – 5 часа

ПОЛУТВЪРДИ ФОРМИ – УНГВЕНТИ-СУСПЕНЗИИ И ПАСТИ

1. Определение.
2. Технологични подходи за приготвяне.
3. Приготвяне на полутвърди форми със суспендирано ЛВ до 20%.
4. Приготвяне на пасти с ЛВ над 20%.
5. Контрол на еднородността.

УПРАЖНЕНИЕ № 23– 5 часа

ПОЛУТВЪРДИ ФОРМИ – КРЕМОВЕ

1. Хидрофилни кремове.
2. Хидрофобни кремове.
3. Емулгатори за кремове.
4. Приготвяне на мануални състави.
5. Изпълнение на практически задачи.
6. Определяне типа на емулсията.

УПРАЖНЕНИЕ № 24 – 5 часа

ГЕЛИ

1. Видове желиращи агенти.
2. Приготвяне на хидрогели.
3. Приготвяне на олеогели.
4. Включване на ЛВ в гелните носители.
5. Изпълнение на практически задачи – приготвяне на хидрогел и олеогел.

УПРАЖНЕНИЕ № 25 – 5 часа

КОЛОКВИУМ

Проверка на знанията по модул „Полутвърди ЛФ за приложение върху кожата“.

УПРАЖНЕНИЕ № 26 – 5 часа

СУПОЗИТОРИИ. ПРИГОТВЯНЕ НА СУПОЗИТОРИИ – I

1. Супозитории (suppositoria). Обща характеристика.
2. Супозиторни основи:
 - 2.1. хидрофобни;
 - 2.2. хидрофобни полусинтетични;
 - 2.3. хидрофилни.
3. Практически задачи - приготвяне на ректални супозитории.

УПРАЖНЕНИЕ № 27 – 5 часа

СУПОЗИТОРИИ. ПРИГОТВЯНЕ НА СУПОЗИТОРИИ – II

1. Изчисляване на количеството основа за приготвяне на супозитории.
2. Заместителен коефициент:
 - 2.1. при хидрофилни основи;
 - 2.2. при хидрофобни основи.
3. Практически задачи – приготвяне на супозитории чрез отливане.
4. Изчисляване на основата с данните за заместителните коефициенти на ЛВ.

5. Определяне на контролни показатели – време за пълна деформация, маса и равномерност на масата.

УПРАЖНЕНИЕ № 28 – 5 часа

ГЛОБУЛИ. ПРИГОТВЯНЕ НА ГЛОБУЛИ

1. Основи за вагинални глобули:
 - 1.1. хидрофилни;
 - 1.2. хидрофобни.
2. Предимства и недостатъци.
3. Изчисляване на количеството на основата чрез заместителните коефициенти на ЛВ.
4. Практически задачи – приготвяне на глобули.
5. Определяне на контролни показатели – маса и равномерност на масата, време за пълна деформация и др.

УПРАЖНЕНИЕ № 29 – 5 часа

РЕКТАЛНИ СУПОЗИТОРИИ И ВАГИНАЛНИ ГЛОБУЛИ – ИНДИВИДУАЛНИ ЗАДАЧИ

1. Да се приготвят ректални супозитории чрез отливане.
2. Да се приготвят вагинални глобули чрез отливане – с полусинтетична хидрофобна основа, с ПЕГ-основа и с желатиноглицеринова основа.
3. Да се определят контролните показатели на един модел чрез ръчно моделиране и един модел чрез отливане.

УПРАЖНЕНИЕ № 30 – 5 часа

КОЛОКВИУМ

Проверка на знанията по модул „Супозитории и глобули“.

ЛИТЕРАТУРА

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

КОНСПЕКТ

ПО ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ I ЧАСТ

1. Технология на лекарствата. Предмет и развитие на фармацевтичната технология. Основни понятия и терминология, използвана в технологията на лекарствените форми. Класификация на лекарствените форми.
2. Биофармация. Предпоставки за възникването ѝ. Основни понятия. Фармацевтична и биологична наличност. Видове. Основни биофармацевтични фактори, свързани с лекарственото вещество и лекарствената форма и влиянието им върху бионаличността. Фармацевтично, биологично и терапевтично еквивалентни лекарствени продукти.
3. Стабилност, респективно нестабилност. Срок на годност на лекарствените продукти. Фактори, които предизвикват нестабилност. Методи за изследване на стабилността. Технологични подходи за стабилизиране. Примери.
4. Фармацевтична опаковка. Видове. Изисквания.
5. Прахообразни лекарствени форми. Класификация. Технологична схема на приготвяне и контрол.
6. Частни случаи при приготвяне на прахообразни лекарствени форми. Несъвместимости и нестабилност при праховете.
7. Течни лекарствени форми. Биофармацевтична характеристика и класификация. Гастроинтестинална резорбция. Фактори, влияещи върху нея.
8. Разтваряне. Скорост и степен на разтваряне. Фактори, влияещи върху процеса на разтваряне.
9. Методи за повишаване на разтворимостта. Солубилизация. Възможни механизми на солубилизация. Технологична схема.
10. Повърхностно активни вещества. Обща характеристика и класификация. Приложение в технологията на лекарствата.
11. Течни лекарствени форми за перорално приложение – молекулни разтвори. Технологична схема и контрол.
12. Сиропи. Технологична схема и контролни показатели.
13. Разтвори на високомолекулни съединения. Характеристика. Приложения във фармацевтичната технология.
14. Колоидни разтвори. Технологична схема на приготвяне. Контрол.
15. Фитопрепарати. Характеристика. Класификация. Стандартизиране на растителни дроги. Фармакопейни методи. Оситняване и пресяване на дрогите. Фитопрепарати, получени от свежи растения.
16. Фактори, влияещи върху извличането. Теория на извличането.
17. Методи на извличане. Мацерация. Характеристика на метода. Перколация. Характеристика на метода. Други методи на извличане.
18. Водни извлеци от растителни дроги. Видове. Получаване. Ароматни води. Методи за получаване.
19. Етанолно-водни извлеци. Видове. Получаване и контролни показатели. Максимално пречистени фитопрепарати.

20. Емулсии. Състав, класификация, биофармацевтични аспекти. Физична стабилност на емулсиите. Фактори, влияещи върху стабилността. Микробиологична стабилност на емулсиите. Приготвяне на емулсиите. Контрол и съхранение.
21. Емулгатори – класификация, представители. Хидрофилно-липофилно равновесие. Методи за определяне.
22. Лекарствени суспензии. Класификация. Биофармацевтични аспекти. Приготвяне на суспензиите. Контрол и съхранение. Суспендиращи помощни вещества. Седиментация. Кинетика на седиментационния процес – фактори.
23. Микстури. Характеристика. Технологична схема. Корегирание на вкуса. Контролни показатели. Несъвместимости при микстурите.
24. Биофармацевтични аспекти на лекарствените форми – прахове, разтвори емулсии, суспензии.
25. Течни лекарствени форми за външно приложение. Класификация и характеристика.
26. Полутвърди лекарствени форми за приложение върху кожата. Класификация. Характеристика. Перкутанна резорбция. Фактори, влияещи върху перкутанната резорбция. Контролни показатели.
27. Мазилкови основи. Класификация. Помощни вещества за мазилкови основи и мази. Изисквания. Класификация.
28. Унгвенти – хомогенни и хетерогенни дисперсни системи. Пасты. Приготвяне. Контрол.
29. Кремове. Приготвяне. Контролни показатели.
30. Гели. Характеристика. Желиращи агенти. Приготвяне. Контролни показатели.
31. Супозитории. Характеристика. Класификация. Приготвяне, контрол, съхранение.
32. Супозиторни основи. Класификация. Изисквания. Представители.
33. Ректална резорбция. Физиологични фактори. Биофармацевтични аспекти на ректалните лекарствени форми.
34. Вагинални глобули – обща характеристика и класификация. Приготвяне на глобулите, контрол и съхранение. Биофармацевтични аспекти на вагиналните лекарствени форми.
35. Аерозоли. Състав. Видове аерозоли. Втечнени и сгъстени газове. Технология. Опаковка.

Изготвил:

/П/

/доц. Бисера Пиличева, дф/