



# ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

ул. Дунав №2, 1000 София; Тел./Факс: 02 9879 874; e-mail: dean@pharmfac.mu-sofia.bg

Приета на факултетен съвет с протокол № 3/20.02.2014 г.

ДЕКАН:

(проф. Н. Ламбов, дф)

## КАТЕДРА „ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ СРЕДСТВА С

### БИОФАРМАЦИЯ “

### УЧЕБНА ПРОГРАМА

по

**Процеси и апарати в производството на лекарствени форми**

ВКЛЮЧЕНА В УЧЕБНАТА ПРОГРАМА ЗА СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ ПО ВРЕМЕ НА ОБУЧЕНИЕТО ПО “ПРОМИШЛЕНА ФАРМАЦИЯ”. ОБРАЗОВАТЕЛНА СТЕПЕН: “МАГИСТЪР”

КРЕДИТИ (ECTS): 7

#### АНОТАЦИЯ

Предлаганата учебна програма по процеси и апарати в производството на лекарствени форми има за цел да развие и надгради получените базисните познания на студентите по отношение на специфичните процеси и апарати използвани в производството на лекарствени продукти. В общият комплекс от дейности за осигуряване на качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти и други специфични дейности, фармацевтът работещ в производствено предприятие за лекарствени продукти, трябва да разрешава различни технологични проблеми, свързани с преформулацията, формулацията, валидирането на производствения процес и постигането и поддържането на възпроизводимост и безкомпромисно качество, по време на целия жизнен цикъл на продукта. В общите усилия за осигуряване на оптимална и рационална технологична схема на производствения процес, в зависимост от вида и предназначението на лекарствената форма са необходими и допълнителни познания за влиянието на факторите свързани с конкретното фармацевтично оборудване и/или процеси, както и свойствата на използваните помощни вещества за постигане на оптимален производствен режим и оттам осигуряване на качеството и ефикасността на продукта. В този смисъл, този курс се явява естествено допълнение и запознава, и задълбочава придобитите познания по фармацевтична технология на студентите, които показват интерес към фармацевтичното производство и неговата специфика и изисквания.

**Система на контрол и оценка на студентите: текущ контрол-колоквиум, финален изпит в края на курса-защита на курсова работа.**

## **Обучение на български език**

### **УЧЕБНА ПРОГРАМА**

1. Процеси и апарати в производството на лекарствени форми – същност и основни понятия
2. Теория на сушенето.
3. Хомогенизиране и хомогенизатори.
4. Смесване и разделяне във въртящи се смесители.
5. Гранулиране и гранулатори.
6. Процеси извършващи се в условията на псевдокипящ слой и формиране на функционални частици.
7. Филтри и филтрация
8. Стерилизация с водна пара.
9. Стерилизация със суха топлина
10. Стерилизация с етиленов оксид
11. Стерилизация с йонизиращи лъчения
12. Валидиране на асептичното производство, ламинар флоу системи- принцип на действие и приложение
13. Валидиране на асептичното производство- чисти стаи-blow-fill-seal (BSF) техника
14. Валидиране на фармацевтичните процеси- същност и основни понятия
15. Почистване на фармацевтичното оборудване- основни понятия, основания и подходи

Дата: .....

Изготвил програмата:

(доц. М. Димитров, дф)

Ръководител катедра

„Технология на лекарствените  
средства с биофармация”:

(проф. Н. Ламбов, дф)