Федеральное государственное бюджетное

образовательное учреждение

высшего образования

«Казанский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Медико-фармацевтический колледж

**Методическая разработка для обучающихся**

**к теоретическому занятию №1**

Раздел 1. ВВЕДЕНИЕ

Тема 1.1. ВВЕДЕНИЕ

**1.1.1.Технология изготовления лекарственных форм как наука. Правила техники безопасности при работе в учебной лаборатории. Государственное нормирование качества лекарственных средств. Биофармация.**

ПМ. 02. ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм

Специальность 33.02.01 «Фармация»

Рассмотрено и одобрено на заседании

ЦМК профессиональных модулей

специальности «Фармация»

Протокол №\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_\_\_\_О. С. Калинина

Казань, 2025

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**Тема занятия**: «Технология изготовления лекарственных форм. Правила техники безопасности при работе в учебной лаборатории. Государственное нормирование качества лекарственных средств. Биофармация».

**Тип** з**анятия:** Изучение нового материала.

**Цели:** 1. Учебные:

* Способствовать освоению обучающимися общих и профессиональных компетенций.
* Сформировать знания по изучаемой теме и способности применять изученную тему в решении профессиональных задач .
* Проверить понимание материала обучающимися.

2. Развивающие:

* Развивать логическое и самостоятельное мышление.
* Развивать способность запоминания – смысловая группировка материала, выделение опорных пунктов
* Развивать инициативность, уверенности в своих силах, настойчивость, умение преодолевать трудности для достижения цели.

3. Воспитательные:

Воспитывать трудолюбие, аккуратность, дисциплинированность.

Воспитывать чувство ответственности и самостоятельности

Воспитание познавательных интересов.

Прививать любовь к будущей профессии.

**Межпредметные связи:**

ОП.01. Основы латинского языка с медицинской терминологией.

МДК 01.01. Лекарствоведение.

МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

**Перечень общих и профессиональных компетенций, которыми должен овладеть студент:**

Перечень общих компетенций

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование общих компетенций |
| ОК 01. | Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам. |
| ОК 02. | Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности. |
| ОК 03. | Планировать и реализовать собственное профессиональное и личностное развитие , предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях. |
| ОК 04. | Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде. |
| ОК05. | Осуществлять письменную и устную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста. |
| ОК 06. | Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных российских духовно-нравственных ценностей , в том числе с учетом гармонизации межнациональных и межрелигиозных ценностей , применять стандарты антикоррупционного поведения. |
| ОК 07. | Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению , применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях. |
| ОК 08. | Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности. |
| ОК 09. | Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках. |

Перечень профессиональных компетенций

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций |
| ВД 2 | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций |
| ПК 2.1. | Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций |
| ПК 2.2. | Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации |
| ПК 2.3. | Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств |
| ПК 2.4. | Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов |
| ПК 2.5. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |

|  |  |
| --- | --- |
| **Личностные результаты**  **реализации программы воспитания**  *(дескрипторы)* | **Код личностных результатов реализации программы воспитания** |
| Проявляющий и демонстрирующий уважение к людям труда, осознающий ценность собственного труда. Стремящийся к формированию в сетевой среде личностно и профессионального конструктивного «цифрового следа». | **ЛР 4** |
| Демонстрирующий готовность и способность вести диалог с другими людьми, достигать в нем взаимопонимания, находить общие цели и сотрудничать для их достижения в профессиональной деятельности | **ЛР 13** |
| Соблюдающий врачебную тайну, принципы медицинской этики в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами | **ЛР 14** |
| Проявляющий сознательное отношение к непрерывному образованию как условию успешной профессиональной и общественной деятельности | **ЛР 15** |
| Способный планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие | **ЛР 16** |

# Время проведения : 90 минут

**Место проведения:** кабинет фармтехнологии.

**Оснащенность занятия**

1. Методическое обеспечение:

- поурочная папка к теоретическому занятию

- методическое руководство для преподавателя

2. Наглядность:

Презентация по теме «Аптечная технология»

3. Оборудование и Т.С.О: ноутбук.

Основные печатные издания

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с..

2. Плетенева Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская; под ред. Т.В. Плетенёвой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.

Основные электронные издания

Скуридин, В. С.  Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. – Москва : Издательство Юрайт, 2019. – 141 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-11690-8. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: https://urait.ru/bcode/445899 (дата обращения: 24.12.2021).

Коноплева, Е. В.  Фармакология : учебник и практикум для среднего профессионального образования / Е. В. Коноплева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 433 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-12313-5. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: https://urait.ru/bcode/489796 (дата обращения: 24.12.2021).

Дополнительные источники

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

3. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – Москва: Новая волна, 2019. – 1216 с.

4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: https://femb.ru/

**После изучения темы обучающийся должен знать:**

1. Что изучает предмет фарм.технология.

1. Нормативные документы, Государственная Регламентация производства лекарственных препаратов и контроля качества

3 Фармакопея. Законодательный характер .

# ХРОНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА ТЕОРЕТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ

1. Организационный момент: 5 минут

- проверка готовности аудитории

- проверка присутствующих

- пояснение цели и хода урока

2. Мотивация учебной деятельности- 25 минут

3. Сообщение новых знаний - 45 минут

4. Ответы на контрольные вопросы - 10 минут

5. Подведение итогов - 3 минуты

6. Задание на дом - 2 минуты

**I. Организационный момент.**

Преподаватель принимает раппорт от дежурного об отсутствующих обучающихся и выясняет причину их отсутствия.

Обучающимся необходимо записывать теоретический материал в тетрадь общую. К практическому занятию необходимо иметь тетрадь 48и листовую. К практическому занятию обучающиеся получают домашнее задание в виде рецептурной прописи, расчеты и описание приготовления обучающимся необходимо записать в дневнике дома. При отсутствии домашнего задания обучающиеся не допускаются к практическому занятию.

**II . Мотивация.**

Объяснение важности самостоятельной работы по предмету.

**III. Сообщение новых знаний.( см лекционный материал)**

**IV.** **Контрольные вопросы.**

1. Что изучает дисциплина фарм.технологии

2. Задачи фарм.технологии.

3. Что изучает биофармация.

4. Какова роль биофармации при разработке и изготовлении лекарственных препаратов?

5. Влияние каких биофармацевтических факторов учитывают при изготовлении лекарственных препаратов?

**Критерии оценки уровня подготовки обучающихся.**

**5 (отлично)** - знание теорети­ческого материала с учетом междисциплинарных связей; последовательный уверенный и правильный ответ на вопрос;

**4 (хорошо)** - незначительные затруднения при ответе на теоретические вопросы; последовательный, уверенный, но неполный ответ на вопрос;

**3 (удовлетворительно)** — незначительные затруднения при ответе на теоретические вопросы; последовательный, уверенный, но неполный ответ на вопрос с наводящими вопросами преподавателя.

**2 (неудовлетворительно)** –затруднения при ответе на теоретические

**V. Подведение итогов.** Обсуждение результатов занятия.

# VI. Задание на дом. Литература, методические рекомендации по изучению.

**«Дисциплина технология изготовления лекарственных форм»**

**План теоретического занятия.**

1. Определение дисциплины.

2. Задачи технологии изготовления лекарственных форм как науки.

3. Современное состояние и перспективы развития теории и практики производства лекарств.

Технология *(«technо»*-ремесло, искусство; *«logos»*-учение) – наука об изготовление лекарственных форм. Это наука изучает теоретические основы технологических процессов получения и переработки лекарственных субстанций(средств) в лечебные, профилактические и диагностические препараты в различных лекарственных формах и терапевтических системах с оптимальной биологической доступностью.

**Задача фармацевтической технологии**: выявить физические, химические и механические свойства лекарственных веществ(субстанций). В целях их определения и использования на практике наиболее эффективных и экономических производимых процессов.

**Фармацевтическая технология** – это комплекс научных знаний об изыскании, свойствах производства, анализа лекарственных препаратов, а также об организации фармацевтической службы и маркетинга. 90% всех назначений врача – это использование лекарственных препаратов лечения, профилактики и диагностики заболевания, индивидуальны изготовления возможны только в аптеке.

**Задачи фармацевтической технологии:**

1. Разработка теоретических основ и способов приготовления традиционных лекарственных форм;
2. Совершенствование составов и способов приготовления традиционных лекарственных форм;
3. Создание новых способов приготовления лекарственных форм на основе развития теории и использование достижения смежных наук;
4. Поиск новых лекарственных форм, систем доставки лекарственных средств в организм, способных обеспечивать оптимальный фармацевтический эффект, направленный на транспорт, регулируемый высвобождение минимального побочного действия.

**«Государственное нормирование качества лекарственных средств**. **Государственная фармакопея»**

**План теоретического занятия:**

1. Структура государственного нормирования производства лекарств.

2. Задачи фармакопейного комитета.

3. Структура фармакопей.

Нормирование качества лекарственных средств осуществляется с помощью Государственной фармакопеи (ГФ).

**Государственная фармакопея** – это официальный сборник общегосударственных стандартов и положений, устанавливающих требования к качеству лекарственных средств , лек растительного сырья и вспомогательных веществ на национальном уровне.

Это не учебное руководство, а законодательный документ, требования которого обязательны для всех медицинских и фармацевтических работников. Подготавливает ГФ- фармакопейный комитет, среди которых ученые, врачи, провизоры.

Первая фармакопея вышла в 1765 году. В 1968 вышла фармакопея X-издания. Также вышла фармакопея XI, XII, XIII, XIV, XV издания.

**Особенности фармакопеи XIV :**

Предъявляются высокие требования чистоты лекарственных средств.

**ГФ-XIV – состоит из 4х томов**

**ТОМ I**

**ВВЕДЕНИЕ. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Введение** | - Научные и технические редакторы  - Предисловие  - Введение  -Перечень общих фармакопейных статей, впервые вводимые в действие  - Состав Совета МЗ РФ по ГФ  - Организации, учреждения РФ, специалисты, принявшие участие в подготовке ГФ XIV издания. |
| **Общие положения** | - Правила пользования  - Единицы международных систем, используемые в ГФ  - Оборудование; - Отбор проб; -Отбор проб ЛРС;  - Фарм. Субстанции; - Станд. Образцы;  - Остатки органических растворителей;  - Стабильность и сроки годности ЛС  - Хранение ЛС; - Хранение ЛРС и ЛРП;  - Валидация аналитических методик;  - Статистическая обработка результатов;  - Ситовой анализ; - Стерилизация; - Полиморфизм;  - Кристалличность;  - Упаковка, маркировка и транспортирование ЛРС и ЛРП  - Стабильность биологических лекарственных средств;  Валидация микробиологических методик;  - Мерная посуда  - Родственные примеси в фарм.субстанциях и ЛП-ах;  - Уменьшение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии при применении ЛС;  - Упаковка, маркировка и транспортирование ЛС;  - Методы анализа: - методы физ и физ-хим анализа;  - методы хим анализа;  - методы колич-го определения;  - методы биологического анализа |
| **Реактивы** | - Реактивные индикаторы:  - Титрованные растворы  - Буферные растворы. |

**ТОМ II**

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕТОДЫ ИХ АНАЛИЗА**

- Лекарственные формы лекарственных средств:

- Лекарственные формы

-Аэрозоли, спреи

- Глазные лекарственные формы

- Гранулы, - Капсулы

- Лекарственные формы для ингаляций

- Лекарственные формы для перэнтерального применения

- Мази, - Пластыри медицинские

- Порошки, - Растворы, - Сиропы

-Суппозитории, - Суспензии, - Таблетки

- Пластыри трансдермальные

- Эмульсии, - Настои, Отвары

-Настойки, - Сборы, - Экстракты

- Гранулы резно-прессованные

- Газы медицинские

- Губки лекарственные

- Драже, - Импланты, - Капли

- Карандаши лекарственные

- Концентраты, - Леденцы

- Лиофилизаты, - Пастилки , - Пены, - Пилюли, - Пленки

- Плитки, Резинки жевательные лекарственные

- Системы терапевтические, - Соки, - Тампоны лекарственные

- Шампуни лекарственные, - Эликсиры

- Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы.

Лекарственное растительное сырье и методы анализа:

- Морфологические группы ЛРС

- Лекарственные средства растительного происхождения

- Методы анализа ЛРС

Гомеопатические лекарственные средства:

- Лекарственное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов

- Лекарственные формы гомеопатических препаратов

Биологические лекарственные препараты и методы их анализа:

- Иммунобиологические и биотехнологические лек.препараты

- Методы анализа биологических лекарственных препаратов

Лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека и животных и методы их ананлиза:

- Лекарственные препараты из крови

- Методы анализа

Генотерапевтические ЛП и методы их анализа:

Радиофармацевтические препараты

**Том III**

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА СИНТЕТИЧЕСКОГО И МИНЕРАЛЬНОГО ПРИОСХОЖДЕНИЯ**

(в алфавитном порядке) А -16 статей; Б – 17, В – 10, Г – 14, Д – 12, Ж – 1,

И – 6, Й – 2, К – 25, Л – 11, М – 18, Н – 21, О – 3, П – 21, Р – 8, С – 15, Т -18,

У – 2, Ф – 11, Х – 8, Ц – 7, Э – 8.

**Том IV**

**ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ И БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ИЗ КРОВИ И ПЛАЗМЫ ЧЕЛОВЕКА И ЖИВОТНЫХ**

- Фармацевтические субстанции растительного происхождения:

- Красавки листьев настойка

- Красавки листьев экстракт густой

- Крушины ольховидной коры экстракт сухой

- Мяты перечной листьев масло эфирное

- Эвкалипта листьев масло эфирное

- ЛРС по алфавиту;

- ЛП на основе субстанций растительного происхождения;

- Гомеопатические лекарственные субстанции

- Приложение (атомные массы элементов)

**ГФ XV вступила в силу в 2023 году**

**Каждая Частная фармакопейная статья содержит**:

1. Латинское название лекарственной субстанции
2. Синоним
3. Русский перевод
4. Формула
5. Молекулярная масса
6. Описание свойств
7. Испытание на подлинность
8. Количественное определение
9. Фармакологическое действие
10. Хранение

Статьи на лекарственные формы расположены сразу же за статьями на лекарственные субстанции – содержит состав и количество ЛФ, методы определения.

**Общие фармакопейные** статьи дают определение ЛФ, общие требования к ним, правила приготовления, отпуск и условия хранения.

**Основные термины**:

**Фармацевтическое средство** - вещество или смесь веществ с установленной фармацевтической активностью являющийся объектом клинического исследования.

**Лекарственное средство** – это фармацевтическое средство разрешенное на то органом страны в установленном порядке для применения с целью предупреждения диагностики или лечения заболеваний у человека и животных

**Лекарственная субстанция (вещество)**  – это лекарственное средство представляющая индивидуальное химическое или биологическое вещество.

**Лекарственный препарат** – лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы.

**Лекарственная форма** – предаваемое лекарственное средство или лекарственное сырьё удобное для применения состояния при котором достигается необходимый лечебный эффект.

**Вспомогательное вещество** – это дополнительное вещество необходимое для изготовления лекарственного препарата в готовом лекарственном форме.

Rp.: Dimedroli 0,01

Coffeini natrii-benzoatis 0,1

Misce fiat pulvis

Da tales doses N. 20

S. По 1 порошку 3 раза в день

Необходимо определить по данному рецепту :

- лекарственная субстанция

- лекарственная форма

-лекарственный препарат

**ПРАВИЛА**

**техники безопасности при работе в учебной лаборатории**

**1**. Перед входом в кабинет сумки и пакеты оставить на отдельном столе .

**2**. В кабинете каждому обучающемуся занять определенное рабочее место.

**3**. К изготовлению лекарственных форм допускаются только обучающиеся, имеющие халат, шапочку, вторую обувь ( при изготовлении стерильных лекарственных форм маска обязательна).

На руках: - отсутствие ювелирных украшений

- отсутствие лака на ногтях.

Необходимы полотенце или салфетка.

**4**. На рабочем столе не должно быть лишних предметов, в том числе телефона . ( для расчетов используется калькулятор).

**5**. В начале занятия назначаются два дежурных, которые готовят все необходимое по соответствующей теме.

В начале занятия дежурные приносят воду для мытья и ополаскивания посуды ( 1- ведро с моющим средством, 2 – без моющего средства). В конце занятия дежурные выливают воду.

**6**. Штангласы с лекарственными субстанциями передаются только в закрытом виде.

**7.** После окончания работы каждый обучающийся моет использованную посуду, сушит и ставит на место. (Чистоту вымытой посуды показывает дежурному!) приводит в порядок свое рабочее место, Перед уходом стулья задвигаются.

**8**. Запрещается прием пищи в кабинете при изготовлении лекарственных форм.

9. Перед началом работы обучающийся должен обработать рабочее место дезинфицирующим средством. Вымыть руки.

**Классификация лекарственных форм:**

В основе классификации лежат различные признаки и свойства:

**Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию:**

-твердые лекарственные формы ( таблетки, сборы, порошки, капсулы и т.д.)

-жидкие лекарственные формы (растворы микстуры, капли, водные извлечения)

- мягкие лекарственные формы (мази, пластыри, суппозитории)

-газообразные лекарственные формы ( аэрозоль, ингаляция)

**Классификация от метода дозирования**

-дозированные (порошки, таблетки суппозитории)

-не дозированные (мази, капли, присыпки)

**Классификация по способу введения**:

-интеральный (через ЖКТ прямой кишки)

- параэнтеральный (минуя ЖКТ нанесение на кожу, ингаляция, под язык, инъекции)

**Дисперсологиеская классификация**:

Любая лекарственная форма – это дисперсная система, имеющая определенную внутреннюю структуру системы состоят из дисперсной фазы и дисперсионной среды.

Связанная дисперсной системой с жидкой дисперсной средой – это растворы, настой, отвары, суспензии. С системой упругой вязкой дисперсной средой – это маз, линименты, масла.

**Лекарственная форма классифицируемые по месту приготовления:**

**-** аптечная

-заводское

Правильно подобранная лекарственная форма оказывает более быстрое и мощное действие, а неудачно подобранное снижает эффект и ухудшает состояние больного. Лекарственная форма должна давать максимальный терапевтический эффект и минимальное побочное действие. При применении лекарственной формы используют различные лекарственные средства и вспомогательные вещества. Лекарственную форму нельзя приготовить без знания физико-химических свойств. При изменении сложных лекарственных препаратов решаются 2 основные задачи. Оптимально диспергировать (измельчить) лекарственное вещество и равномерно его распределить в массе носителя. Распределенное вещество – это дисперсная фаза, а носитель дисперсионная система.

6) Классификация в зависимости от возраста пациента:

- детские

-среднего возраста

-гериатрические (пожилые)

**«Биофармация. Основные положения»**

**1.** Влияние биофармацевтических факторов на биотрансформацию

и всасывание лекарственных веществ.

2. Понятие о дозах. Классификация доз»

Биофармация стала научной основой исследования направленных на разработку, создание и использование высоко- эффективных лекарственных препаратов.

Биофармация изучает взаимосвязь между физико- химическими свойствами лекарственных средств и их фармакологическими действиями.

Биофармация начала развиваться после установления факта, терапевтически неэквивалентности лекарственных препаратов то есть препараты одного состава, но изготавливаются разными предприятиями отличающихся по эффективности. Началось изучение различных факторов:

* степень измельчённости, дисперсность, физико- химические свойства веществ
* вспомогательные вещества и их концентрации
* вид лекарственных форм
* характер технологических процессов
* скорость наступления эффекта
* характер всасывания
* транспорт
* биофармацевтическое распределение и всасывание из организма.

Биофармация начала формироваться в 60 годы прошлого века благодаря работам врачей клиницисты Америки( Джон Вагнер), клиницист России( Сенов и Тенсова). Они впервые заговорили о неадекватности силы фармакологического действия лекарственной формы. Эксперименты на животных и клинические исследования установили случаи терапевтической неэффективности лекарственной формы( разные эффекты препарата) в равной дозе действующего вещества в одной такой же лекарственной форме, но изготавливают разные производства

Терапевтическая неэффективность была установлена для препаратов антибиотиков, сульфаниламидных стероидных препаратов.

Сегодня биофармация служит научной основой поиска, создания, исследования и высокоэффективных препаратов. Изучает зависимость фармацевтической эффективности от физического состава лекарственных субстанций, химической природы вещества, лекарственной формы.

В настоящее время изучено 5 биофармацевтических факторов:

1. **Физическое состояние лекарственных субстанций( размер частиц, формы кристаллов)**

Чем тоньше измельчены вещества, тем лучше они растворены в воде т тем лучше идет всасывание

1. **Химическая природа лекарственной субстанции и его концентрация.**

Имея одинаковую часть молекулы соли, кислоты и сложные эфиры оказывают разные фармакологические действия

1. **Вспомогательные вещества и их природа.**

Нет понятия вспомогательные вещества или индифферентные. Каждое вещество обладает каким-то фармакологическим действием .

1. **Вид лекарственных форм и способ введения.**

Одинаковая доза лекарственных веществ, но в разных лекарственных формах приводит к изменению силы фармакологического действия( порошки, суппозитории)

1. **Фармацевтическая технология.**

Фармакологическая технология изменяется в соответствии с установленной ГОС- стандартами в приготовленной лекарственной форме и технологическим регламентом.

Этапы взаимодействия клеток организма с лекарственными веществами:

1. Высвобождение лекарственного вещества из лекарственной формы.
2. Диффузия лекарственного вещества включает биологическую мембрану – к месту всасывания.
3. Внедрение лекарственного вещества в мембраны движения, распределение в жидкостях, способность к транспорту(кровь и лимфа)
4. Взаимодействие вещества с рецепторам.

Биотрансфармация- это совокупность химических изменений в организме.

Фармакокинетика- это изменение концентрации лекарственных субстанций в течении определенного времени в биологических органах.

Фармакодинамика- это изменение морфологических показателей, физических функций, различии биологических процессов в зависимости от скорости поступающего лекарственной субстанции в биожидкостях

**Понятие о дозах.**

Доза- это определенное количество лекарственного средства оказывающее то или другое воздействие на организм.

Различают дозы:

1. Терапевтическая( лечебное)
2. Токсическое( отравление)
3. Летальное( смертельное)

Среди терапевтических доз выделяют дозы средние-оно оказывает полное лечебное действие эффекта не выходящего до предела

Терапевтическая деятельность

1. Разовый-однократный
2. Суточный- в течении двух суток
3. Доза дробная- применяется в несколько приемов
4. Ударная- первоначально высокая доза
5. Превосходящая- превосходящая разовую
6. Курсовая- на курс лечения
7. Равная –на 1 кг веса ребенка или на ослабленного больного

**Задания для оценки освоения профессионального модуля**

**Тема  1.1.1. ВВЕДЕНИЕ.**

**1.Технология изготовления лекарственных форм как наука. Правила техники безопасности при работе в учебной лаборатории. Государственное нормирование качества лекарственных средств. Биофармация.**

**Задание 1**: Подготовиться к устному опросу.

**Инструкция**: дать устный ответ на следующие вопросы:

1. Что изучает предмет фарм.технология.

2. На какие науки базируется предмет фарм. технология.

3. Дайте определение фармацевтическим терминам:

- лекарственные препарат;

- лекарственное средство;

- лекарственная форма.

4. Дайте классификацию лекарственных форм по:

- агрегатному состоянию;

- методу дозирования;

- способу введения;

- дисперсологическому состоянию;

- месту приготовления

-возрасту пациента.

5. Что изучает биофармация.