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 № 33**

Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм

Тема 5.1. Лекарственные формы для инъекций

* + 1. **Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Асептика. Создание асептических условий. Требования к субстанциям и растворителям.**

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: «Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Асептика. Создание асептических условий. Требования к субстанциям и растворителям.»**

**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:

* + 1. Презентация по теме «Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Асептика. Создание асептических условий. Требования к субстанциям и растворителям.»

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 студент должен знать:**

* 1. Стерильные и асептические лекарственные формы.
  2. Характеристика. Асептика.
  3. Создание асептических условий.
  4. Требования к субстанциям и растворителям.

**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 студентах и выясняет причину их отсутствие.

**II . Мотивация.**

Объяснение важности самостоятельной работы по предмету.

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

1. **Контрольные вопросы.**
2. Определение стерильные и асептические лекарственные формы.
3. Характеристика.
4. Асептика. Создание асептических условий.
5. Требования к субстанциям и растворителям.

**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 вопросы;

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

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

**Асептические лекарственные формы. Приказы и инструкции МЗРФ по приготовлению стерильных и асептических лекарственных форм. Понятие об асептике и асептических условиях по приготовлению перечисленных лекарственных форм. Методы стерилизации по ГФ XI.**

1. Характеристика лекарственных форм для инъекций, способы введения.

Лекарственные формы для инъекций – это особая группа ЛП, которые вводятся с помощью шприца с нарушением целостности кожных покровов, слизистых оболочек.

Пути введения инъекционных растворов:

-внутрикожный

-подкожный

-внутримышечный

-внутривенный (!)

-спинно-мозговой канал (!!)

-внутриартериальный (!)

-внутрибрюшной

-внутриплевральный

-внутрисуставной .

К ЛФ для инъекций относятся водные, масляные, суспензии, эмульсии, стерильные порошки или таблетки, которые растворяются в растворителе перед введением.

Основные методы введения:

-парентерально

-инфузии

*Положительные стороны:*

-быстрое действие ЛП

-отсутствие действия ферментов ЖКТ

-полное всасывание ЛП

-возможность локализации действия лекарственных субстанций

-точность дозировки

возможность заготовки растворов для инъекций в запас

-возможность введения ЛП больному, находящийся в бессознательном состоянии.

*Отрицательные стороны:*

-болезненность введения

-растворы вводятся только медицинским персоналом.

**Асептика** - условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса.

**Дезинфекция** - процесс умерщвления на изделии или в изделии или на поверхности патогенных видов микроорганизмов (термические и химические методы и средства).

**Стерилизация** - процесс умерщвления на изделиях или в изделиях или удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития, включая споры (термические и химические методы и средства).

**Асептический блок** состоит из трех комнат:

-шлюз или предбоксник;

-заготовочная (ассистентская);

-аппаратная (сушильный шкаф, автоклав).

**Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря.**

1. **Влажная уборка помещений, полов, оборудования.**

Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением дезсредств. Запрещается сухая уборка помещений.

1. **Генеральная уборка помещений**.

Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться не реже одного раза в неделю. Моют стены, двери, оборудование, полы. Потолки очищают от пыли влажными тряпками 1 раз в месяц. Оконные стекла, рамы и пространство между ними моют горячей водой с мылом или другими моющими средствами не реже одного раза в месяц.

1. **санитарный день в аптеке.**

Санитарный день в аптеках проводят 1 раз в месяц (одновременно, кроме тщательной уборки, можно проводить мелкий текущий ремонт).

**Санитарно-гигиенические требования к персоналу в аптеке.**

**Технологическая одежда.**

Персонал обязан выполнять правила личной гигиены и производственной санитарии, носить технологическую одежду, соответствующую выполняемым операциям.

**Санитарная одежда.**

 При входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, вымыть и продезинфицировать руки, надеть санитарную одежду и санитарную обувь. Перед посещением туалета обязательно снимать халат.

Санитарная одежда и санитарная обувь.

**Санитарная одежда и санитарная обувь** выдается работникам аптеки в соответствии с действующими нормами с учетом выполняемых производственных операций. Смена санитарной одежды должна производиться не реже 2 раз в неделю, полотенец для личного пользования - ежедневно. Комплект специальной одежды для персонала, работающего в асептических условиях, должен быть стерильным перед началом работы. Целесообразно предусмотреть в санитарной одежде персонала отличительные знаки, например, спецодежду или ее детали другого цвета, кроме белого, чтобы легче распознать нарушения порядка перемещения персонала в асептической зоне, между помещениями или за пределами асептического блока, в других производственных зонах.

**Производственный персонал** должен регулярно принимать душ, тщательно следить за чистотой рук, коротко стричь ногти, не покрывать их лаком.

Производственный персонал не должен принимать пищу, курить, а также хранить еду, курительные материалы и личные лекарственные средства в производственных помещениях аптек и в помещениях хранения готовой продукции. В карманах халатов не должны находиться предметы личного пользования, кроме носового платка.

Подготовленный персонал асептического блока должен иметь специальный комплект санитарной технологической одежды: халат или брючный костюм или комбинезон (оптимально ворот-стойка, перетянутый в талии, манжеты плотно прилегающие); спецобувь и бахилы; шапочка или шлем с прикрывающей рот и нос маской или капюшон, при необходимости - резиновые перчатки без талька.Комплект должен быть изготовлен из материалов или смешанной ткани, отвечающих гигиеническим требованиям, обладающих минимальным ворсоотделением.

Комплект одежды стерилизуют в биксах в паровых стерилизаторах при 120 С в течение 45 минут или при 132 С - 20 минут и хранят в закрытых биксах не более 3-х суток. При возможности используют комплект одноразовой стерильной одежды.

Обувь персонала перед началом и после окончания работы дезинфицируют и хранят в закрытых шкафах или в ящиках в шлюзе. Дезинфекцию осуществляют 2-х кратным протиранием снаружи раствором хлорамина 1% или 0,75% с добавлением 0,5% моющего средства, или раствором перекиси водорода 3% с 0,5% моющего средства. Кроме того, дезинфекцию обуви проводят в пакете с ватой, смоченной раствором формальдегида 40% или уксусной кислоты 40%, нейтрализованной нашатырным спиртом или щелочью. При входе в шлюз надевают обувь. Целесообразно предусмотреть **двустороннюю скамью** с ячейками для обуви в нижней части. Сидя на скамье, работник снимает тапочки и помещает их в индивидуальную ячейку. Затем, перекидывая ноги через скамью, поворачивается на 180 гр. и берет с индивидуальной полки или стеллажа пакет или бикс со стерильной технологической одеждой. Скамья предназначена для условного разделения этапов подготовки. После мытья и просушивания рук надевают комплект стерильной одежды, кроме перчаток), затем обрабатывают руки и, при необходимости, надевают стерильные перчатки.

**Запрещено в асептических условиях:**

-входить в асептическое помещение в нестерильной одежде и выходить из асептического блока в стерильной;

- иметь под стерильной санитарной одеждой объемную ворсистую одежду или одежду, в которой работник находился на улице;

- использовать косметику или аэрозольные дезодоранты;

- носить часы или ювелирные украшения;

- вносить личные вещи (ключи, расчески, носовые платки и др.);

- очищать нос. Для этого следует выйти в шлюз, использовать стерильный платок лил салфетки, затем вымыть и продезинфицировать руки;

- поднимать и повторно использовать предметы, упавшие на пол;

- потирать руки или лицо, чесать голову, наклоняться над флаконами или другими емкостями с лекарственными веществами;

- использовать карандаши, перьевые ручки, ластики.

**В асептических условиях изготавливают:**

-ЛФ для инъекций;

офтальмологические ЛФ;

-ЛФ с антибиотиотиками;

-ЛФ для детей и новорожденных ( детей до 1 г жизни);

- ЛФ для нанесения на раны, отморожения, ожоги;

-концентрированные растворы;

-ЛФ для полостного способа введения.

Микробные загрязнения резко ослабляют и лишают защитных механизмов организма пациента, возникает опасность инфицирования при выполнение инъекций, инфузий, проникновение в кровеносное русло, инфицирование стерильных полостей организма, микрофлора вызывает разложение действующих веществ, при этом появляется токсикогенные продукты, снижающие терапевтическое действие.

Пирогенную реакцию ( резкий подъем температуры, возникновение чувства озноба, лихорадочное состояние, падение АД, шок, смерть).Источники микробного загрязнения субстанции растительного и животного происхождения (пепсин в детской практике, глюкоза во взрослой практике), растворитель вода для инъекций и вода очищенная, вспомогательные материалы (вата, фильтры), воздух помещения, сотрудники аптеки, нарушители санитарного режима.

**Требования к субстанциям для инъекционных и асептических ЛФ.**

ЛФ для инъекционных растворов должны отвечать требованиям ГФ, ФС, ГОСТ. Допустима квалификации субстанций ХЧ или ЧДА, но некоторые субстанции подвергаются допустимой дополнительной очистке и для инъекционных растворов должны иметь маркировку: «Годен для инъекций».

Примеси в субстанциях оказывают токсическое действие на организм больного или снижают стабильность инъекционных растворов.

Дополнительным исследованиям подвергаются след. субстанции:

1. Хлорид кальция – на растворимость в этаноле
2. Гексаметилентетрамин – на отсутствие других аминов
3. Кофеина- натрия бензоат – на отсутствие органических примесей
4. Сульфат магния - не должен содержать даже иона антагониста Mn.
5. Любые ЛФ не должны содержать примеси, влияющие на стабильность раствора:

- хлорид натрия, используется сорта ХЧ депирогенизированный (субстанцию рассыпают в чашках Петри высотой 5 см, и прокаливают в сушильном шкафу при 180°С 2 часа)

- гидрокарбонат натрия – если используется сорт ХЧ, то стабилизатор Трилон Б не добавляется. Если в аптеке имеется сода сорта «годен для инъекций», то Трилон Б обязательно добавляется из расчета на 1л раствора соды до 5% - 0,1 г, если концентрация раствора больше 5%, то добавляют Трилон Б 0,2 г.

Требование ФС ионов кальция и магния в соде должно быть не более 0,05%, иначе при стерилизации проявляется опалесценция карбонатов этих катионов.

Лекарственные субстанции не должны содержать токсичных примесей, например, для глюкозы, желатина определяют тест-дозу пирогенности. Глюкоза не должна давать пирогенный эффект при внутривенном введении 5% раствора её из расчета 0,0010 на 1 г массы кролика. Испытуемый раствор вводится в ушную вену трех кроликов и измеряется температура тела каждый час.

**Требования к растворителям для инъекционных растворов.**

1. Вода для инъекций. Получают двумя основными методами:   
   а) промышленный ионно-обменный способ, для этого применяются ионно-обменные установки, в которых колонки заполнены полимерами, смолами.

б) в аптечных условиях – метод дистилляции, для этого применяют воду повышенной степени чистоты, вода для инъекций должна отвечать требованиям, предъявляемым к воде очищенной и дополнительные требования: апирогенность и отсутствие любых микроорганизмов.

Пирогенны с водяным паром в aqua distillate не перегоняются, но могут попасть в конденсат неперегонной воды, поэтому в аптеке выполняют следующие условия:

1. Получение воды проводится в асептических условиях, при этом воздух помещений стерилизуют ультрафиолетовым облучением с помощью бактерицидных облучателей из расчета 3ВАТ на 1 м3 .
2. Нельзя допускать сильного кипения парообразователя (испаритель воды).
3. Удлинить путь прохождения пара (на 3-4 м от испарителя и конденсатора).
4. Воду хранят в простерилизованных, обработанных паром сборниках или стеклянных баллонах с маркировкой.
5. Разрешается иметь суточный запас воды для инъекций, если она простерилизованна сразу после её получения.

Во избежание контаминации микроорганизмов воду можно использовать в течении 24 ч.

Вода для приготовления инъекционных растворов должна соответствовать требованиям фармакопейной статьи «Вода для инъекций».

**Задания для оценки освоения профессионального модуля**

**Тема 5.1. Лекарственные формы для инъекций**

* + 1. **Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Асептика. Создание асептических условий. Требования к субстанциям и растворителям.**

**Задание. Подготовиться к устному опросу.**

1. Дайте определение понятиям стерильность и асептика.

2. Какие существуют методы стерилизации?

3. Режим стерилизации паровым методом?

4. Что такое асептические условия?

5. Дайте определение пирогенным веществам.

6. Какой растворитель используется для инъекционных растворов?

7. Какие требования предъявляются к воде для инъекций?

**Критерии оценки:**

**Оценка «5» (отлично)** ставится, если: обучающийся представляет исчерпывающий ответ на поставленный вопрос. Возможно допущение одной неточности, не имеющей первостепенного значения.

Оценка **«4» (хорошо)** ставится, если: ответ на вопрос в целом соответствует требованиям оценки «отлично», но при этом допущена одна ошибка или неточность, несущественно повлиявшая на содержание ответа,

**Оценка «3» (удовлетворительно)** ставится, если: содержание материала изложено неполно, логическая последовательность нарушена ,допускаемые ошибки исправляются после наводящих вопросов.

**Оценка «2» (неудовлетворительно)** ставится, если: содержание вопроса не раскрыто, логическая последовательность существенно нарушена, наводящие вопросы не способствуют устранению допущенных ошибок

**Время выполнения задания: 10** минут.