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 № 35**

Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм

Тема 5.1. Лекарственные формы для инъекций

**5.1.35. Изготовление инъекционных растворов без добавления стабилизаторов. Группы стабилизаторов для инъекционных растворов. Изготовление инъекционных растворов с добавлением стабилизаторов I, II, III групп и индивидуальных стабилизаторов**

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: «**Изготовление инъекционных растворов без добавления стабилизаторов. Группы стабилизаторов для инъекционных растворов. Изготовление инъекционных растворов с добавлением стабилизаторов I, II, III групп и индивидуальных стабилизаторов».

**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 «**.** Изготовление инъекционных растворов без добавления стабилизаторов. Группы стабилизаторов для инъекционных растворов. Изготовление инъекционных растворов с добавлением стабилизаторов I, II, III групп и индивидуальных стабилизаторов»

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. Изготовление инъекционных растворов без добавления стабилизаторов.
  2. Группы стабилизаторов для инъекционных растворов.
  3. Изготовление инъекционных растворов с добавлением стабилизаторов I, II, III групп и индивидуальных стабилизаторов

**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)**

**IV.** **Контрольные вопросы.**

1. Какие инъекционные растворы готовятся без добавления стабилизаторов.
2. На какие группы делятся стабилизаторы.
3. Перечислите какие инъекционные растворы готовятся с добавлением стабилизаторов I, II, III групп .
4. Какие знаете индивидуальные стабилизаторы? Для растворов каких веществ они используются.

**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.

**Изготовление инъекционных растворов без добавления стабилизаторов.**

Rp.: Sol. Papaverini hydrochloridi 2%- 20 ml

Sterilisetur!

D. S. Вводить в/м по 1 мл 3 раза в день.

Проверка доз папаверина гидрохлорида: РД=0,02; СД=0,06

Медленно растворим в воде 1:40. Хранится по списку Б. В хорошо укупоренной таре.

ВРД(внутрь)=0,2; ВСД(внутрь)=0,6

ВРД (под кожу, в/м и в/в) =0,1

ВСД (под кожу, в/м и в/в)=0,3

Дозы не превышены.

Наименование раствора: Раствора папаверина гидрохлорида 2%.

V (р-ра)=20мл

m (пап.гидр. )=0,4

2%<3%, поэтому КУО не учитывается в расчетах.

РП*:* Aqua pro injectionibus 20 ml

Papaverinum hydrochloridi  0,4

V (р-ра)=20 ml

Sterilisata!

120°С – 8 мин.

№ анализа

Подпись

Выписан рецепт на раствор для инъекций в/м способ введения. Проверяю дозы папаверина гидрохлорида – дозы не превышены. К раствору предъявляются 4 основных требования: апирогенность, стерильность, стабильность, отсутствие механических включений.

Определив растворимость вещества делаем вывод об ускорении способа растворения.

Алгоритм:

1. Организация рабочего места в асептическом блоке.
2. Отмериваю 20 мл воды для инъекций, отливаю в стерильную подставку.
3. Отвешиваю 0,4 г папаверина гидрохлорида, высыпаю на вощаную капсулу, а с капсулы в подставку.
4. Беру колбу из термостойкого стекла, помещаю на плитку до полного растворения ( долго держать нельзя) часть раствора переливаю в пеницилиновый флакон.
5. Вместе с ППК, этикетку для инъекций передаю на анализ часть раствора, переливаю в пенициллинку.
6. После положительного анализа фильтрую через сухой складчатый фильтр с подложенным ватным тампоном первичную часть фильтрата собираю отдельно и профильтровываю повторно, левой рукой вынимаю воронку, правой немедленно укупориваю.
7. Определяю в растворе отсутствие механических включений с помощью прибора УК2 ( на черном и белом фоне время просмотра 7 сек.).
8. Подготавливаю к стерилизации: флакон укупорить металлическим колпачком, жетон прямоугольной формы+ термотест или Ind бумага + оттиск + термостат.
9. Стерилизация в автоклаве при температуре 120°С 8мин.
10. Охлаждаю в асептических условиях.
11. Повторная проверка на отсутствие механических включений.
12. Надпись на жетоне, надпись на этикетке «Для инъекций» с № анализа, способ введения.

Растворы лекарственных веществ, которые не выдерживают стерилизацию (*эофилин, барбамил адреналин гидрохлорид),* растворы веществ обладающие сами по себе бактерицидным действием (*аминазин, гексаметилентетрамин)* готовятся при соблюдении условий асептики без стадии стерилизации.

Rp.: Sol. Hexamethylentetramini 40% - 100ml

Sterilizetur!

D.S. Внутривенно

В этой концентрации раствор является самостерилизующийся, отпускается с основной этикеткой «для инъекций», дополнительная этикетка «Приготовлено асептически»

Расчеты:

m(уротропина)=40.0

Cmax=+-3%/0.78=3.846%< Cфакт,а это значит КУО учитывается

V(H2O)=100ml-(40\*0.78)=68.8 ~69 ml

РП: Aqua pro injectionibus 69 ml

Hexamethylentetraminum 40.0

Vобщ=100 ml

**Изготовление инъекционных растворов**

**с добавлением стабилизаторов I ,II, III группы**

Некоторые виды инъекционных растворов выдерживают стерилизацию термическим методом насыщенным паром 0,011 МПА и 1900с только при добавлении какого-либо стабилизатора.

**Различают 4 вида стабилизаторов:**

**1) Стабилизатор 1 группы – это стабилизатор 0,1 н раствора HCl** его добавляют в растворы солей образованных сильной кислотой или слабым основанием. Такой тип солей при стерилизации подвергается процессу гидролиза, Чтобы сдвинуть гидролиз влево необходимо в растворе создать избыток ионов водорода. К таким растворам относятся раствор новокаина , дибазола.

Пример :

Rp.: Sol. Novocaini 0,5% 100ml

Sterilizetur

D.S. Для анестезии по 1 мл внутривенно

Количество стабилизатора HCl 0.1Н зависит от концентрации раствора:

|  |  |
| --- | --- |
| Концентрация новокаина | Объем HCl на 1л раствора раствора новокаина |
| 0.25% | 3 ml |
| 0.5% | 4 ml |
| 1% | 9 ml |
| 2% | 12 ml |

Расчеты:

Так как концентрация раствора 0.5%,то на 1 литр берется 4ml HCl

1000ml-4ml

100 ml-x

V(HCl)=100\*4/1000=0.4 ml (0.1 ml HCl 0.1H= 3 э.к капли)

m(новокаина)=0.5

РП Aqua pro injectionibus 100 ml

Novocainum 0.5

Sol.Acidum hydrochloridum 8.3% 0.1H - 12 э.к

V общ=100 ml

Стерилизация 8 мин при t 120\*C

2)Sol. Dibazoli 1%,2%;

При гипертонической болезни

На 1мл раствора дибазола добавляют 0,1 н раствора HCl **10 м**л.

1. **Стабилизатор 2 группы 0,1 н NaOH** изготавливают только из фиксалата щелочи. Стабилизатор добавляют раствор солей образованных сильным основание и слабой кислотой.

Например: К раствору кофеина Na бензоата 10% , 20% добавляют **4 мл**.

Роль стабилизатора сдвинуть процесс влево или прекратить гидролиз соли.

**3)Антиоксиданты**

Они окисляются раньше, чем стабилизируемые ими вещества

Различают 2 разновидности антиоксидантов:

1) Группа восстановителей или обладающие высоким окислительно-востановительным показателем.

2) Группа отрицательных стабилизоторов образует комплекс соеденения с ионами тяжелых металлов.

**4) Индивидуальные стабилизаторы:**

Это стабилизатор Трилон Б для раствора соды

И Стабилизатор Вейбеля для раствора глюкозы.

**Особенности приготовления раствора Соды.**

1. Если для приготовления раствора используется сода сорта «химически чистая» или «химически чистая для анализа», то приготовление ведется без стабилизатора.
2. Если используется сода сорта « для инъекций», то готовится в присутствии стабилизатора Трилона Б.

Количество Трилона Б зависит от % концентрации NaHCO3: если концентрация раствора соды до 5%, то на 1 л NaHCO3 добавляют 0,1 стабилизатора Трилона Б.

Если концентрация больше 5% то добавляют на 1 л растовра 0,2 Трилона Б.

1. Растворение соды проводится в воде комнатной температуры, осторожно помешивая стеклянной палочкой, во избежания разрушения соды и выделения СО2.
2. Флакон для отпуска заполняется на 2/3 объема, оставляя 1/3 для скопления углекислого газа, который будет выделяться в процессе стерилизации.
3. Укупоривается флакон только под «обкатку». Так как при укупорке под «обвязку» СО2 вышибает пробку.
4. Оформляется к отпуску только через 2 часа после стерилизации, так как через 2 часа после стерилизации СО2 переходит в раствор.

**Особенности приготовления раствора глюкозы:**

Глюкоза при стерилизации может карамелизоваться. Чтобы этого не было добавляют стабилизатор Вейбеля.

Его состав:

- Натрия хлорида 5,2

- Разведенная соляная кислота 8,3 % - 4,4 мл

- Воды для инъекций до 1 литра.

Для удобства работы его готовят заранее.

Кислота в составе этого стабилизатора нейтрализует щелочность стекла, предупреждает окисление. Натрия хлорид вступает во взаимодействие с глюкозой , образует комплексное соединение, которое не подвергается карамелизации.

Рекомендуется брать 5% стабилизатора Вейбеля от раствора глюкозы не зависимо от концентрации.

Rp: Sol. Giucosi 5 %-200 ml

Sterilisetur

D.S.Для в/в введения.

Расчеты:

Vр-ра=200 ml

m(глюкозы безводной)=10,0

m(глюкозы 10% влажности)=11,11

V(стабилизатора Вейбеля готового)=10ml

V(H2O для инъекций)=200-10-(11,11\*0,69)=182,4ml

РП: Aqua pro injectionibus 182 ml

Glucosum hydricum (10%) 11,11

Stabilizatorum Veibili 10ml

V=200 ml

Sterilisata 120 C 12 минут

№ анализа

**Задания для оценки освоения профессионального модуля**

* + 1. **Изготовление инъекционных растворов без добавления стабилизаторов, группы стабилизаторов для инъекционных растворов. Изготовление инъекционных растворов с добавлением стабилизаторов I, II, III группы, индивидуальные стабилизаторы.**

**Задание. Подготовиться к устному опросу.**

1. Какие растворы не требуют добавления стабилизаторов?

2. Как они готовятся? Как оформляются к отпуску?

2. Какие различают стабилизаторы?

3. Какой стабилизатор используется для раствора глюкозы и для раствора соды?

**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.