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 № 39**

**Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм**

**Тема 5.2. Глазные лекарственные формы**

**5.2. 39. Глазные капли . Изготовление глазных капель из сухих лекарственных веществ.**

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: «** Глазные капли . Изготовление глазных капель из сухих лекарственных веществ».

**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

|  |  |
| --- | --- |
| 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 «Глазные капли . Изготовление глазных капель из сухих лекарственных веществ.»

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.

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

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

**После изучения темы студент должен знать:**

* 1. Особенности изготовленияглазных капель .
	2. Изготовление глазных капель из сухих лекарственных веществ.

# 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.**

 Особенности изготовление глазных капель из сухих лекарственных веществ.

Расчет изотоничности глазных капель.

**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.

**Капли глазные**

К офтальмологическим лекарственным формам относятся: глазные капли, мази, примочки, промывания, пленки.

Глазные капли – это лекарственная форма, предназначенная для инстиляции в глаза. Это могут быть водные или масляные растворы.

Требования к глазным лекарственным формам:

|  |  |
| --- | --- |
| Основные | Дополнительные |
| 1. Изотоничность
2. Стерильность
3. Стабильность
4. Чистота и прозрачность
 | 1. Изогидричность (отсутствие болевых ощущений)
2. Пролонгированный эффект
3. Добавление консервантов, антиоксидантов
 |

Глазные капли готовятся в асептических условиях, массо-объемным способом, фильтруются и фасуются по 5 или 10 мл, укупориваются резиновыми пробками, обкатываются металлическими колпачками, стерилизуются текучим паром при температуре 100 градусов, или в автоклаве при 120 градусах 8 минут.

Изотонирование глазных капель проводится без указания врача, то есть нам необходимо расчитать массу натрия хлорида, которую нужно добавить в капли, если даже натрия хлорид в рецепте не выписан.

Достижение изотоничности происходит за счет добавления изотонирующих агентов (натрия хлорид, натрия сульфат). Не изотонируют глазные капли в высокой концентрации (капли с сульфацилом натрия), глазные капли с протарголом и колларголом из-за коагуляции.

Офтальмологические водные растворы должны иметь осматическое давление , равное 0,9%, (+-0,2%).

То есть , если концентрация глазных капель меньше 0,7 по натрия хлориду, то капли гипотоничные, в них нужно добавлять натрия хлорид. Если концентрация глазных капель 1,1% по натрия хлориду, то они гипертоничны, натрия хлорид к ним не добавляется. **Изотонический эквивалент** по натрия хлориду показывает , какое количество натрия хлорида создает такое осматическое давление как и один грамм лекарственного вещества (имеется в таблице для каждого вещества).

Капли глазные- жидкие лекарственные формы, представляющие собой истинные растворы, растворы высокомолекулярных соединений, тончайшие суспензии или эмульсии, содержащие одно или более действующих веществ, предназначенные для инстилляции в глаз.

Одно главное требование, которое проводится без указаний врача – это изотонирование глазных капель.

**N.B. Глазные капли считаются изотоничными, если количество NaCl на 10 мл составляет 0,09г. +-0,02.**

Для расчетов изотонической концентрации используется изотонический эквивалент по NaCl.

Пример,

**Rp.: Sol. Pilocarpini hydrochloridi 1%-10 ml**

 D.S. По 2 капли 2 раза в день

Расчеты:

m (пилок. г/хл)= 0,1

Для того, что раствор был изотоническим, мы будет добавлять NaCl

Рассчитываем кол-во NaCl (по табл. изотонических эквивалентов: 1,0 пилокарпина гидрохлорида создает такое же осмотическое давление, как 0,22 NaCl, поэтому):

m (NaCl)=0,09-0,1\*0,22=0,068≈0,07

1 г пилокарпина гидрохлорида создает такое же осмотическое давление как 0,22 NaCl , а 0,1 пилокарпина соответствует 0,022. Это говорит о том, что капли гипотоничны и нужно ввести NaCl в массе которая получилась 0,07г.

РП: Aqua purificata -5 ml

 Pilocarpini hydrochloridum 0,1

 Natrii chloridum 0,07

 Aqua purificata -5 ml

 V(общ)=10 мл

Готовим методом двух цилиндров.

**Rp: Sol. Atropini sulfas 1%-10ml**

 D. S. Глазные капли

M(Atr) =0,1

1 г атропина сульфата создает такое же осмотическое давление как 0,1 NaCl ,

0,1 атропина сульфата=0,01 натрия хлорида

M(NaChl) =0,09-0,01=0,08

Эти капли нельзя изотонировать натрия хлоридом, лучше изотонировать натрия сульфатом.:

Масса натрия сульфата = 0,08 х 4,4 = 0,35

РП: Aqua purif. 5ml

 Atropini sulfas 0,1

 Natrii silfatis 0,35

 Aqua purificata ad 10 ml

 V(р-ра) =10мл

Стерилизация при температуре 100° 10 минут.

**Rp: Sol. Sulfacyli-Natrii 30% - 10 ml**

 Da. Signa. По 2 капли при конъюктивите

 V капель = 10 мл

m сульфацила натрия = 3,0

 m натрия хлорида =?

Доказательство гипертонической концентрации раствора:

1,0 сульфацила натрия – 0,26 натрия хлорида

3,0 сульфацила натрия – 0,78 натрия хлорида

0,78 больше 0,09, то есть капли сильно гипертоничны, - натрия хлорид не добавляется.

V воды = 10 мл –(3,0х0,62)=8,14 мл

РП:

 Aqua purificata – 8,14 ml

 Sulfacyli-Natrii 3,0

 V раствора – 10 ml

Небольшой объем раствора не позволяет добавлять стабилизаторы-антиоксиданты и простерилизовать раствор. Но возможно внутриаптечная заготовка этих капель, в этом случае добавляются стабилизаторы .

 готовые капли стерилизуются.

Состав на 100 мл 30% раствора:

- Сульфацила натрия 30,0

- Натрия тиосульфата - 0,15

- Раствора Кислоты хлороводородной 0,1N - 0,35

- Воды для инъекций до 100мл.

Режим стерилизации насыщенным паром 120 градусов, 8 минут. Раствор до стерилизации расфасовывают в 10 стерильных флаконов.

Глазные капли с альбуцидом (сульфацил натрия) готовятся для родильного дома. Готовятся в строго асептических условиях, без стерилизации и стабилизации ( при приготовлении 10 мл), оформляются этикеткой «Приготовлено асептически».

Если концентрация глазных капель более 4%, то капли считаются изотоничными, так как их осматическое давление =осматическому давлению слезной жидкости.

**Задания для оценки освоения профессионального модуля**

* + 1. **Глазные капли. Изготовление глазных капель из сухих лекарственных веществ.**

**Задание. Подготовиться к устному опросу.**

1. Дайте определение глазным каплям.

2. Основные и дополнительные требования к глазным лек. формам.

3. Стадии приготовления глазных капель.

**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.