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 № 9**

**Раздел 3. Изготовление жидких лекарственных форм.**

**Тема 3.1. Истинные водные растворы.**

**Тема 3.1.9. Особенности технологии изготовления растворов. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ, где объем прироста не превышает или превышает допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм.**

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** : « Особенности технологии изготовления растворов. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ, где объем прироста не превышает или превышает допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм».

**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 « Особенности технологии изготовления растворов. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ, где объем прироста не превышает или превышает допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм. »

3. Оборудование и Т.С.О: ноутбук.

3.2.1. 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.

3.2.2. 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).

3.2.3. 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. Способы расчетов воды для приготовления водных растворов в подставке.

2. Как готовятся однокомпонентные растворы.

1. Как готовятся многокомпонентные растворы?
2. Как рассчитывать объем воды , если выписано два или более лекарственных субстанций, а изменение общего объема ЖЛФ больше допустимых норм.
3. Как приготовить лекарственную форму в мерной колбе?

# 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.** Чтобы понять эту тему, можно привести такой пример: когда мы пьем чай мы можем положить 1 чайную ложку сахара , а можем положить 10 ложек. Вот когда в нашем стакане будет одна ложка сахара объем нашего чая в стакане не увеличится, а если и увеличиться, то очень не заметно. А в стакане, где 10 ложек сахара, объем нашего чая увеличится заметно. При приготовление ЖЛФ это важно, так как врач при выписывании микстуры или раствора выписывает определенный объем (100 мл или 200 мл), и при растворении субстанций объем микстуры будет увеличиваться, а нам этого допускать нельзя. Поэтому мы должны учитывать тот объем, который занимает лекарственная субстанция при растворении.

Объяснение важности самостоятельной работы по предмету.

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

**IV.** **Контрольные вопросы.**

1. Что такое С максимальная? Как она рассчитывается?

2.От чего зависит использование КУО в расчетах?

3. Сделать расчеты объема воды на примере рецепта.

4. Факторы, ускоряющие растворение лекарственных веществ в ЖЛФ.

5. Как проводятся расчеты объема воды , если концентрация лекарственных

веществ более 3%, а раствор надо приготовить в подставке

6. Рассчитайте объем воды на примере рецепта:

Возьми: Раствора глюкозы 5% - 100 мл

Смешай. Выдай. Обозначь . По 1 столовой ложке 3 раза в день.

**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.

**Особенности технологии изготовления растворов.**

1. При изготовлении ЖЛФ в первую очередь отмеривают рассчитанный объем воды, в котором последовательно растворяют твердые лекарственные и вспомогательные вещества с учетом растворимости и возможного их взаимодействия.

Растворение происходит в какой -нибудь посуде с широким горлом, которая называется «подставка». После растворения лекарственной субстанции раствор процеживается в отпускной флакон.

Вещества, труднорастворимые (требующие нагревания, измельчения в ступке), затем добавляют легко растворимые (в воде легко растворимы – хлориды, бромиды, иодиды неорганических солей, кофеин, кофеин-натрия бензоат, новокаин, анальгин, димедрол, барбитал натрия, натрия бензоат, антипирин и др.)

2. Первыми в отмеренном объеме воды растворяют ядовитые и наркотические, сильнодействующие, вещества списка А, списка Б, а далее общего списка с учетом их растворимости.

3. Твердые лекарственные вещества в состав лекарственной формы могут быть введены в виде заранее изготовленных концентрированных растворов, которые добавляются после растворения твердых веществ и фильтрования растворов.

4. Если в состав лекарственной формы входят другие жидкие лекарственные средства, их добавляют к водному раствору в следующей последовательности:

-  водные нелетучие и непахучие жидкости;

-концентрированные растворы солей

-  жидкости, содержащие спирт, в порядке возрастания его концентрации;

-  летучие и пахучие жидкости.

При добавлении всех жидкостей также следует учитывать их принадлежность к определенному списку, растворимость и способность смешиваться с водой.

5. При изготовлении растворов в вязких и летучих растворителях непосредственно в сухой флакон для отпуска дозируют лекарственное средство или вещество, затем взвешивают растворитель (спирт отмеривают).

6. Растворы фильтруют (процеживают) через сухой фильтрующий материал, который подбирают с учетом вязкости и летучести растворителя (ватный тампон, двойной слой марли, фильтр).

**Изготовление растворов , содержащих одно или несколько твердых веществ, по таблице норм допустимых отклонений.**

При определении общего объёма раствора не учитывают изменение общего объёма при растворении твёрдых веществ, если эти изменения не превышают допустимые отклонения в общем объёме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объёмным методом, приведённые в ОФС

«Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Если же изменение объёма раствора при растворении твёрдых веществ будет превышать допустимые отклонения, то лекарственную форму

рекомендуется изготавливать в мерной посуде, откалиброванной в

соответствии с установленными правилами, или для расчёта использовать коэффициенты увеличения объёма лекарственных средств, указанные в таблице норм допустимых отклонений. Коэффициент увеличения объёма лекарственного средства показывает увеличение объёма раствора в миллилитрах при растворении 1 г фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества при температуре 20 °С.

Нормы допустимых отклонений для жидких лекарственных форм из приказа №305

|  |  |
| --- | --- |
| **Мл** | **процент отклонений** |
| До 10 | ±10 % |
| От 10 до 20 | ±8 % |
| От 21 до 50 | ±4 % |
| От 51 до 150 | ±3 % |
| От 151 до 200 | ±2 % |
| Свыше 200 | ±1 % |

Пример1. *Rp.: Solutionis Novocaini 1 %-100,0*

Прирост = КУО × m × 0.81 =1.0= 0,81 ml

100 ml - ±3 – норма (по табл.) [97-103] ml входит в пределы норм отклонений, КУО не учитывается.

РП:

Aquae purificatae 100 ml

Novocaini 1,0

Пример 2.

*Rp.: Solutionis Novocaini 5 % -100,0*

Прирост = КУО × m × 0.81 =5.0= 4,05 ml

100 ml - ±3 – норма (по табл.) [97-103] ml **не** входит в пределы норм отклонений, КУО учитывается.

VH2O=100,0-(5,00,81)=95,996 ml

РП:

Aqua purificata 96 ml

Novocainum 5,0

**Существуют три способа расчета воды:**

* 1. **С помощью коэффициента увеличения объема.**

Rp: Solutionis Natrii bromidi 20% - 200,0

D. S.

Vводы = 200 – (40х0,26) = 189,6 = 190 мл.

Рабочая Пропись:

Aqua purificata 190 ml

Natrium bromidi 40,0

Объем общий 200 мл

**2. С помощью плотности раствора.**

Раствор одного и того же препарата , но в разной концентрации имеет разную плотность. Поэтому для каждого раствора определяется концентрация, в таблице указывается его плотность.

Чтобы определить объем воды , объем раствора переводят в вес. Из массы раствора вычитают массу препарата. Это и будет масса воды. А так как плотность воды =1, то масса воды равна объему воды.

V раствора =200мл

m натрия бромида= 40,0

m раствора= V x р

m раствора= 200,0 х 1,1488 = 229,76

m воды = m раствора - m препарата = 229,76 – 40 = 189,76

**3. С помощью таблицы,**

В таблице указывается, какое количество лекарственного препарата и растворителя нужно взять для приготовления1 литра раствора данной концентрации.

m натрия бромида= 40,0

949 мл воды – на 1000мл

х – на 200

х = 189,8

Объем воды = 189,8 мл

**Особенности приготовления растворов глюкозы.**

В аптеку поступает глюкоза , содержащая влагу 10%, эта влажность учитывается при расчетах.

Глюкоза содержит 10% кристаллизационной воды, следовательно, такой глюкозы нужно взять больше, чем выписано в рецепте, а ее количество рассчитать по формуле:

Х = А х 100/100-В

Х – количество влажной глюкозы

А – количество безводной глюкозы по рецепту

В – процент влажности глюкозы

**Задания для оценки освоения профессионального модуля**

**3.1.9. Особенности технологии изготовления растворов. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ, где объем прироста не превышает или превышает допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм.**

**Задание : Подготовиться к устному опросу.**

1. Что такое С максимальная? Как она рассчитывается?

2.От чего зависит использование КУО в расчетах?

3. Сделать расчеты объема воды на примере рецепта.

1. Rp. Solutionis Novocaini l%-50ml

M. D. S. no I чайной. л. Зр. в день

2. Rp. Solutionis Novocaini 2%-100ml

M. D. S. no Ictоловой. л. Зр. в день

4. Как проводятся расчеты объема воды , если концентрация лекарственных

веществ более 3%?

5. Сделать расчеты объема воды на примере рецепта.

1. Rp. Solutionis Novocaini 5%-200ml

M. D. S. наружно

2. .Rp. Solutionis Novocaini 5%-300ml

M. D. S. наружно

**Критерии оценки:**

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

**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, есть неточности в расчетах..

**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. Расчеты сделаны неверно.

**Время выполнения задания:** 15 минут