*Луцький базовий медичний коледж*

**

**Методична розробка лекції**

**з основ медичного та фармацевтичного товарознавства**

**на тему**

***«Маркування медичних і фармацевтичних товарів. Види маркування.***

***Лікарські засоби і особливості їх зберігання.***

***Терміни придатності»***

******

*Викладач Рачек О.І.*

***Луцьк 2014***

***Тема:*** Маркування медичних і фармацевтичних товарів. Види маркування.

Лікарські засоби і особливості їх зберігання. Терміни придатності.

Курс: ІІІ

Спеціальність: Фармація

Кількість навчальних годин: 2 год.

***Науково-методичне обгрунтування теми:***

В умовах ринкових відносин зростає роль інформації про товари, оскільки споживачеві важко розібратися в різноманітті існуючих і нових товарів і зробити правильний вибір. З іншого боку, інформація необхідна і для виробника продукції. Він повинен відстежувати виготовлення нових товарів, їх конкурентоспроможність для прийняття рішень про припинення виробництва окремих товарів і розробці нових.

Значне місце серед товарів аптечного асортименту займають лікарські форми (ЛФ). Як відомо, вони являють собою синтетичні хімічні сполуки і речовини тваринного аборослинного походження з певною фармакологічною дією,повинні мати високий рівень чистоти і за якістю цілком відповідати вимогам Державної фармакопеї (ДФ).

Фармацевтичне і медичне товарознавство озброює студен­та знаннями, необхідними для виконання фахових товаро­знавчих функцій: приймання товарів; оцінки їхньої якос­ті; створення необхідних умов зберігання тощо.

***Навчальні цілі:***

***Знати:***

- функції маркування;

- структуру маркування;

-інформаційні знаки, товарні знаки;

- класифікація ЛЗ;

- вимоги до ЛЗ та умов їх зберігання;

- стабільність і терміни придатності;

- зберігання ЛЗ, що потребують захисту від світла, вологи, температури, газів, вимогами до їх упаковки;

- зберіганням пахучих, барвних, летколетких, вогне- і вибухонебезпечних ЛЗ.

***Цілі розвитку особистості майбутнього фахівця:***

Виховувати в студентів почуття професійного обов’язку, на матеріалах теми виховувати послідовність, обережність, відповідальність в данній роботі. Розвивати у студентів вміння виділити з усього матеріалу головне та застосовувати здобутті уміння.

***Методичне та матеріальне забезпечення:***

* матеріал лекції (презентація)
* підручники
* таблиці

***Міждисциплінарна інтеграція:***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Дисципліни* | *Знати* | *Вміти* |
| ***Попередні (забезпечуючі)***  Фармакологія  Охорона праці  Основи економіки фармації | Класифікація ЛЗ.  Охорона праці під час виробництва ЛЗ.  Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення». | Виписувати рецепт  Харатеризувати втому, та профілактика втоми.  Вміти заповнювати журнал обліку. |
| ***Внутрішньопредметна інтеграція***  Товарознавство | Товарознавчі операціїта їх класифікація.  Тара, закупорювальні засоби і пакувальні матеріали. | Характеризувати види тари, закупорювальних засобів і пакувальних матеріалів. |

***План та організаційна структура***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Основні етапи заняття | Навчальні цілі в рівнях засвоєння | Тип лекції, засоби актуалізації студентів, оснащення | Розподіл годин |
| 1. | Організаційні моменти.  Визначення актуальності теми, навчальних цілей та їх мотивація |  |  | 5 хв |
| 2. | Виклад лекційного матеріалу за планом:   1. Функції маркування. 2. Структура маркування. 3. Інформаційні знаки. Товарні знаки. 4. Класифікація ЛЗ. 5. Вимоги до ЛЗ та умов їх зберігання. 6. Стабільність і терміни придатності. 7. Зберігання ЛЗ, що потребують захисту від світла.    1. Зберігання ЛЗ, що потребують захисту від вологи.    2. Зберігання ЛЗ, що потребують захисту від підвищеної температури.    3. Зберігання ЛЗ, що потребують захисту від зниженої температури.    4. Зберігання ЛЗ, що потребують захисту від газів довкілля.    5. Зберігання пахучих, барвних, летколетких, вогне- і   вибухонебезпечних ЛЗ. | І  І  І  ІІ  ІІ  І  І  І  І  І  І  І | Лекція-бесіда | 70 хв |
| 3. | Заключний етап.  Резюме лекції.  Загальні висновки.  Відповіді на можливі питання студентів.  Домашне завдання. |  | Завдання для експрес-повторення | 5 хв. |

***План***

1. Функції маркування.
2. Структура маркування.
3. Інформаційні знаки. Товарні знаки.
4. Класифікація ЛЗ.
5. Вимоги до ЛЗ та умов їх зберігання.
6. Стабільність і терміни придатності.
7. Зберігання ЛЗ, що потребують захисту від світла.
   1. Зберігання ЛЗ, що потребують захисту від вологи.
   2. Зберігання ЛЗ, що потребують захисту від підвищеної температури.

7.3 Зберігання ЛЗ, що потребують захисту від зниженої температури.

7.4 Зберігання ЛЗ, що потребують захисту від газів довкілля.

* 1. Зберігання пахучих, барвних, летколетких, вогне- і

вибухонебезпечних ЛЗ.

***Зміст лекції.***

І. Маркуваннямедичних і фармацевтичних товарів. Види маркування.

В умовах ринкових відносин зростає роль інформації про товари, оскільки споживачеві важко розібратися в різноманітті існуючих і нових товарів і зробити правильний вибір. З іншого боку,[інформація](http://ua-referat.com/%D0%86%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F) необхідна і для виробника продукції. Він повинен відстежувати виготовлення нових товарів, їх конкурентоспроможність для прийняття рішень про припинення виробництва окремих товарів і розробці нових.

Маркування — це текст, умовні позначки або малюнок, нанесені на пакування і (або) товар, а також інші допоміжні засоби, призначені для ідентифікації товару або окремих його властивостей, надання інформа­ції про виготовлювача (виконавця), кількісні та якісні характеристики товару.

**Маркування** - певний текст, умовні позначення або малюнок, нанесені на товар або його упаковку, призначені для ідентифікації товару або його окремих властивостей, доведення до споживача інформації про виробниках, а так само про кількісні та якісні характеристики товару. У маркуванні відображаються відомості про виготовлювачах, стандартах, яким відповідає товар, сертифікації, гарантії виробника, термін служби товару та основні споживчі властивості.

Основні функції маркування:

* інформаційна
* ідентифікуюча
* мотиваційна
* емоційна.

Інформаційну функцію маркування як один із засобів товарної ін­формації вважають основною. Найбільша питома вага припадає на ос­новну та споживчу інформацію, менша — на комерційну. При цьому основна інформація на маркуванні дублює той самий вид інформації в товаросупровідних документах (ТСД). Розбіжність відомостей основної інформації може бути наслідком фальсифікації товарів.

Потреба в такому дублюванні зумовлена спільністю ідентифікуючої функції маркування і ТСД. Однак на відміну від ТСД маркування призначене для всіх суб’єктів комерційної діяльності, а для основної маси споживачів — є практично єдиним доступним засобом інформа­ції про товар, тому в маркуванні питома вага комерційної інформації значно менша.

Ідентифікуюча функція маркування надзвичайно важлива, ос­кільки вона забезпечує простежуваність товарних партій на всіх ета­пах руху товарів.

Емоційна та мотиваційна функції маркування взаємозалежні. Барвис­то оформлене маркування, пояснювальні тексти, застосування загаль­ноприйнятих символів викликають у споживача позитивні емоції і слугу­ють важливою мотивацією для ухвалення рішення про покупку товару.

Маркування має відповідати вимогам стандартів та інших норма­тивних документів. Вимоги до виробничого маркування визначають переважно стандартами на маркування та пакування, а також загально-технічними умовами стандартів на продукцію.

Структура маркування

Маркування може включати ***три елементи***: текст, малюнок і умов­ні позначки, або ІЗ. Ці складові відрізняються співвідношенням і сту­пенем доступності товарної інформації, значним поширенням і функ­ціями (див. малюнок).

Текст як форма письмової інформації — найпоширеніший елемент маркування. Для нього характерний високий ступінь доступності ін­формації про товар для всіх суб’єктів ринкових відносин. Текст може виконувати всі основні функції маркування, але найбільшою мірою — інформаційну й ідентифікуючу.

Питома вага тексту на маркуванні залежно від призначення та носіїв становить 50—100 %.

Рисунок не завжди буває на маркуванні. Як елемент маркування він характеризується, як правило, високим ступенем доступності та вико­нує здебільшого емоційну та мотиваційну функції, рідше — інформа­ційну й ідентифікуючу. Хоча бувають і винятки, наприклад, коли на маркуванні пакування і листках-вкладках у вигляді рисунків наведено інформацію з експлуатації або застосування товару. Питома вага й ступінь доступності інформації рисунка коливаються в межах від 0 до 50 % всієї товарної інформації на маркуванні.

Умовні позначки, або ІЗ, характерні для споживчого маркування. Особливості ІЗ — стислість зображення, невелика площа розміщення на носії марковання за високої інформаційній ємності й, на жаль, мен­шої доступності інформації. Іноді ІЗ бувають доступні лише професіо­налам і потребують спеціального розшифрування, тому їх розглядати­мемо докладніше.

Інформаційні знаки

ІЗ — умовні позначки, призначені для ідентифікації окремих або сукупних характеристик товару. ІЗ властиві стислість, наочність і швид­ке впізнавання.

Стислість зумовлена тим, що як ІЗ можуть виступати окремі слова, літери, цифри, рисунки та інші символи.

Наочність ІЗ зумовлена їхньою формою, кольором, поєднанням окремих символів, що відповідає певним естетичним вимогам спожи­вачів. При цьому деякі фірми, продукцію яких призначено для кон­кретного сегмента споживачів, прагнуть у своїх фірмових знаках ура­ховувати саме їхні інтереси.

Швидке впізнавання ІЗ досягають застосуванням загальноприйня­тих символів, зображення яких найчастіше розшифровують без спе­ціальних знань (зокрема міжнародні символи, що зображують на ети­кетках і пакованнях текстильних виробів).

ІЗ — великий блок інформаційних відомостей про товар , їх класи­фікацію на групи залежно від певних ознак надано на схемі .

*Класи­фікація ІЗ*



Товарні знаки (ТЗ) і знаки обслуговування — це позначення, що дають змогу відрізняти відповідно товари й послуги одних юридичних осіб від однорідних товарів і послуг (далі — товари) інших юридичних або фізичних осіб.

За зовнішнім виглядом усі ТЗ розподіляють на три основні групи:

1. Словесні (лише текст).



1. Образотворчі (лише знак).



1. Комбіновані ( знак + текст )



Знаки найменування місць походження товару включають назву країни, населеного пункту, місцевості або іншого географічного об’єкта, що застосовують для позначення товару, особливі властивості якого винятково або переважно визначають характерні для цього географічного об’єднання природні умови або людські чинники або і ті й ті од­ночасно.

Дознаків найменування місць походження товару належать: знаки країни походження товару, населеного пункту, місцевості, історичної назви географічного об’єкта.

Знаки країни походження товару підрозділяють на міжнародні та національні. У зовнішньоторговельній діяльності прийнято застосову­вати міжнародні знаки, що включають одну або кілька літер і цифро­вий код. Знаки країни походження можна включати до складу інших ІЗ (наприклад знаків відповідності) або в ТСД (сертифікати, експлуатаційні й інші документи).

Поряд або замість можна застосовувати національні знаки країни підприємства-виготовлювача. Наприклад, у СРСР був такий націо­нальний знак — “Made inUSSR” (“Зроблено в СРСР”), в Україні існує знак “Made in Ukraine” (“Зроблено в Україні”), у США — “Made in USA” (“Зроблено в США”). Національний знак може міс­тити символіку із зображенням національного прапора.

ШК — знак, призначений для автоматизованої ідентифікації й об­ліку інформації про товар, закодованої у вигляді цифр і штрихів.

ШК наносять на транспортну або споживчу тару багатьох імпорт­них і вітчизняних товарів типографським способом або за допомогою етикетки, що приклеюється, або ярлика. Відповідно до вимог прове­дення зовнішньоторговельних операцій наявність ШК на пакуванні товару — обов’язкова умова його експорту. Відсутність ШК негативно впливає на конкурентоспроможність продукції. Іноді незакодований товар просто неможливо реалізувати, оскільки торговельні фірми з тех­нологією, націленою на автоматизований рух товарів, часто не прийма­ють на реалізацію товар без ШК. Це пов’язано з тим, що система коду­вання й оброблення інформації про товар за допомогою ШК стає еко­номічно виправданою лише в тому разі, якщо охоплює не менше ніж 85 % товарів.

ШК на відміну від багатьох ІЗ виконує не лише загальні функції ін­формаційного й ідентифікувального характеру, а й низку додаткових.

Додаткові функції ШК:

* автоматизована ідентифікація товарів за допомогою машинозчи­тувальних пристроїв;
* автоматизовані облік і контроль товарних запасів;
* оперативне управління процесом руху товарів: відвантаженням, транспортуванням і складуванням товарів (продуктивність праці по за­безпеченню руху товарів підвищується на ЗО %, у деяких випадках — до 80 %);
* підвищення швидкості й культури обслуговування покупців;
* інформаційне забезпечення маркетингових досліджень.

Компонентні знаки — призначені для інформування споживачівпро харчові добавки або інші компоненти, що містяться (чи не міс­тяться) у товарі.

До найпоширеніших ІЗ належать компонентні знаки, позначувані літерою “Е” і три- або чотиризначним цифровим кодом.

Розмірні знаки — застосовують для позначення конкретних фізич­них величин, які визначають кількісну характеристику товару.

У нашій країні розмірні знаки раніше не застосовували, а фізич­ні величини позначали повною назвою, однак з 1980 р. їх узгодили з Міжнародною системою одиниць фізичних величин (СІ).

Найчастіше для позначення маси нетто застосовують розмірний знак (точно, рівно, однаково), обсягу — знак V.

Код розмірних знаків надзвичайно простий. До умовної позначки фізичної величини (т, V та ін.) додають фактичний розмір цієї вели­чини в прийнятих одиницях виміру. Найчастіше застосовують оди­ниці виміру за системою СІ, набагато рідше — національні одиниці виміру країни-імпортера (фут, дюйм тощо).

Досить часто розшифрувати розмірні знаки за числовим значенням розмірної характеристики й застосовуваних одиниць виміру несклад­но. Наприклад, якщо на маркованні нанесено позначення 450 §, це означає, що маса нетто становить 450 г.

Розмірні ІЗ у вигляді номера або літери застосовують для рука­вичок та інших виробів.

Експлуатаційні знаки — призначені для інформування споживача про правила експлуатації, способи догляду, монтажу та наладки спо­живчих товарів.

Такі знаки наносять на етикетки, ярлики, бирки, пакування, контрольні стрічки або безпосередньо на товар.

Попереджувальні знаки застосовують для забезпечення безпеки споживача та навколишнього середовища в разі експлуатації потен­ційно небезпечних товарів, інформуючи про небезпеку або зазнача­ючи дії щодо запобігання їй.

*Попереджувальні знаки підрозділяють на два види:*

* ті, що попереджають про небезпеку;
* ті, що попереджають про дії з безпечного застосування.

Характеристики маніпуляційних знаків наведено в ГОСТ 14192-96 і

ДСТУ ІSО 780-2001.

Екологічні знаки. Одна з найактуальніших проблем сучасності — охорона довкілля та забезпечення безпеки людини. Методи її вирішен­ня різноманітні. Один з них — інформування споживачів за допомогою екологічних знаків.

Екологічні знаки (екознаки) призначено для інформування про екологічну чистоту споживчих товарів або екологічно безпечні способи їхньої експлуатації, застосування або утилізації.

*Групу екознаків підрозділяють на три підгрупи:*

перша — поєднує знаки, що інформують про екологічну чистоту то­вару або безпеку для довкілля;

друга — містить знаки, що повідомляють про екологічно чисті спо­соби виробництва або утилізацію товарів або паковання;

третя — поєднує знаки, що інформують про небезпеку продукції для довкілля.

Знак відповідності, або якості (в галузі сертифікації) — захищений у встановленому порядку знак, який застосовують або видають відповідно до правил системи сертифікації для підтвердження того, що продукція, процес або послуга відповідають конкретному стандарту або іншому нормативному документу.

Залежно від галузі застосування розрізняють національні та трансна­ціональні знаки відповідності.

Характеристику знаків відповідності й знаків якості наведено в до­датку .

**ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ І ОСОБЛИВОСТІ ЇХ ЗБЕРІГАННЯ, ТЕРМІНИ ПРИДАТНОСТІ.**

Законодавство про охорону здоров’я України регулюєсучасні відносини в галузі охорони здоров’я населенняз метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, здоров’я, високого рівня працездатності і довголіття, активного життя громадян.

Важливою ланкою в системі охорони здоров’я є фармацевтична служба, покликана забезпечувати населення країни своєчасною і високоякісною лікарською допомогою.

Значне місце серед товарів аптечного асортименту займають лікарські форми (ЛФ). Як відомо, вони являють собою синтетичні хімічні сполуки і речовини тваринного аборослинного походження з певною фармакологічною дією,повинні мати високий рівень чистоти і за якістю цілкомвідповідати вимогам Державної фармакопеї (ДФ).

З огляду на розмаїтість фізико-хімічних властивостейЛФ необхідно створювати такі умови їх пакування, зберігання, транспортування та використання, за яких вонине втрачатимуть якість, закладену при розробці й виготовленні.

Більшість лікарських препаратів, що випускаються промисловістю, доходить до споживача як товар—у готовомудля використання вигляді. Тому готовим лікарським препаратом вважається комплекс, що складається із самоголікарського препарату й допоміжних речовин у вигляді певної форми (агрегатного стану), упаковки та нормативних відомостей про нього.

Виробництво готових лікарських форм здійснюється всуворій відповідності з НТД (ДФ, ФС, ТФС), в якій викладено практично всі дані про них: методи контролю якості,основні вимоги до пакування, маркування, транспортування,зберігання і використання.

**КЛАСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Лі к а р с ь кі за с о б и—це фармакологічні засоби, дозволені уповноваженим на те органом відповідної країни у встановленому порядку для застосування з метою лікування, запобігання або діагностики захворювання в людини або тварини.

Дозвіл на використання нової речовини як лікарськогозасобу видає Фармакопейний комітет МОЗ України.

Остаточне рішення про введення нового лікарського засобу в медичну практику приймає міністр охорони здоров’яУкраїни. Він же видає відповідний наказ.

Лікарські засоби класифікуються ***за рядом ознак***: фармакологічною дією, способами застосування, токсичністю,фізико-хімічними властивостями, агрегатним станом, термінами придатності тощо.

*За фармакологічною дією* існує поділ на такі засоби:

— що діють переважно на центральну нервову систему;

— що діють переважно в ділянці закінчень еферентних(відцентрових) нервів;

— що діють переважно в ділянці чутливих нервових закінчень;

— серцево-судинні;

— що посилюють видільну функцію нирок;

— жовчогінні;

— що стимулюють мускулатуру матки;

— що впливають переважно на процеси тканинного обміну;

— протимікробні й протипаразитарні;

— для лікування від злоякісних новоутворень;

— діагностичні й т. ін.

*За способом* застосування розрізняють препарати:

— для зовнішнього застосування;

— для внутрішнього застосування;

— для ін’єкційного застосування.

*За токсичністю* утворено групи препаратів:

— отруйні та наркотичні засоби;

— сильнодіючі засоби;

— звичайні, що не є токсичними.

*За фізико-хімічними* властивостями існує поділ на препарати, що потребують захисту від впливу:

— світла;

— вологи;

— звітрювання;

— підвищеної температури;

— зниженої температури;

— газів довкілля;

— а також пахучі, забарвлюючі, легколеткі, вогне- і вибухонебезпечні.

*За термінами* придатності бувають лікарські засоби:

— з обмеженим строком (до 3-х років);

— з необмеженим строком (понад 3 роки).

*За засобом одержання*—природні і синтетичні.

*За агрегатним станом*—порошкоподібні, рідкі, мазеподібні й т. ін.

*За функціональним призначенням*—такі, що використовуються як тара, закупорювальні засоби й пакувальні матеріали.

ВИМОГИ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВТА УМОВ ЇХ ЗБЕРІГАННЯ.

Вимоги до лікарських засобів. ***Основними вимогами***, що їх ставлять до лікарських засобів, є: ефективність фармакологічної дії, сталість якісного і кількісного складу, чистота, фізичні й хімічні константи (наприклад,температура плавлення, рН, розчинність та ін.), можливість випуску готових лікарських засобів у різноманітних формах.

Умови і правила зберігання лікарських засобів регламентовані ДФ, НТД на лікарські засоби, що не увійшлидо ДФ, і наказом МОЗ України № 44 від 16.03.93 р.

***Загальні правила зберігання***

* Лікарські засоби слід зберігати тільки у відповідній тарій упаковці.
* Тара, в якій зберігають лікарські засоби, повинна бутидобре закупорена.
* На упаковці мають бути чіткі написи з фармакопейноїноменклатури.
* Упаковкою для речовин, що змінюються під дією світла,повинні бути вироби з темного скла або іншого непрозорого матеріалу.

Всі лікарські засоби, що надходять на аптечні складиі бази, проходять через приймальний відділ.

***Правила експлуатації приміщень для зберігання***

* Будова, розташування і розміри складів для зберіганняаптечних товарів та аптек повинні відповідати всім вимогам чинної НТД (СНіП, методичні рекомендації, нормативна внутрішньовідомча документація тощо).
* Експлуатація та обладнання цих приміщень повинні забезпечувати цілість лікарських засобів.
* Приміщення для зберігання відповідно до норм мають бути забезпечені охоронними і протипожежнимизасобами.
* У приміщеннях слід підтримувати певну температуруі вологість повітря з періодичністю перевірки не рідшеодного разу на добу. Крім того, повинні бути термометри

й гігрометри, закріплені на внутрішніх стінах сховища,подалі від нагрівальних приладів, на висоті 1,5—1,7 мвід підлоги і на відстані не менше 3 м від дверей.У кожному відділі має бути заведена карта контролютемператури й відносної вологості повітря.

* Для підтримання чистоти повітря приміщення необхідно обладнати проточно-витяжною вентиляцією або кватирками, фрамугами, гратчастими дверима і т. п.
* Неприпустиме обігрівання приміщень газовими приладами з відкритим полум’ям або нагрівальними приладами з відкритою електроспіраллю.
* На складах і в аптеках у кліматичній зоні з великимивідхиленнями від припустимих норм температури і відносної вологості повітря повинні бути кондиціонери.
* Приміщення слід забезпечити необхідною кількістю стелажів, шаф, піддонів, підтоварників тощо. Стелажі встановлюються на відстані 0,6—0,7 м від зовнішніх стін,

не менше 0,5 м від стелі й не менше 0,25 м від підлоги,а відстань між стелажами допускається не менше0,75 м—це забезпечує вільний доступ до товару.

* У приміщенні слід дотримувати чистоти, періодично прибирати (не рідше одного разу на день) вологим способом із застосуванням дозволених миючих засобів.

***Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів***

* Необхідно розміщувати товар з якомога раціональнішимвикористанням площі, створенням ефективних умов праці та можливостей для застосування засобів механізації.
* Лікарські засоби слід розміщувати на стелажах, у шафах, а при необхідності — на піддонах, підтоварниках,спеціальних плитах і т. п.
* Лікарські засоби розміщують окремо:

— у суворій відповідності з токсичними групами;

— за фармакологічними групами;

— залежно відагрегатного стану;

— відповідно до фізико-хімічних властивостей;

— з урахуванням термінів зберігання.

* Не рекомендується зберігати поруч лікарські засоби, співзвучні за назвами.
* Доцільно здійснювати складний візуальний контроль застаном тари, зовнішніми змінами лікарських засобів—не рідше одного разу на місяць. При пошкодженні тари
* необхідно негайно усунути її дефекти або перекластивміст в іншу тару. У разі зовнішніх змін лікарських засобів проводиться контроль якості відповідно до вимогДФ або іншої НТД.

**Контроль якості лікарських засобів на аптечнихскладах**

На кожному аптечному складі створюється приймальнакомісія, у коло обов’язків якої входять:

— визначення якості товару, що надходить на склад;уразі непридатності товару — визначення подальшогойого руху (повернення постачальнику, передача для іншихцілей тощо);

— оформлення якісного і кількісного приймання товару за актом;

— якщо товари підлягають лабораторному аналізу—відбирання проб і передача їх на перевірку до відповідних лабораторій;

— урахування термінів придатності лікарських засобівпід час їх надходження на склад або при відвантаженні зіскладу (нагадаємо, що на момент приймання термін придатності, що залишився, повинен становити не менше 80 %,для бактерійних лікарських засобів—не менше 50 %, а при

відвантаженні зі складу він має бути відповідно не меншимза 60 % і 40 %);

— якість лікарських засобів повинна відповідати вимогам НТД;

— обов’язкова наявність на упаковці маркіровки, щодозволяє встановити підприємство-виготовлювача, найменування лікарського засобу, номер серії та інші характеристики, передбачені НТД;

— при виникненні суперечок між постачальникамиі одержувачами щодо якості лікарських засобів арбітражніаналізи проводяться лабораторіями НДІ, які визначає Державна інспекція з контролю за якістю лікарських засобівМОЗ України.

Незважаючи на наявність документів, що засвідчуютьякість продукції, обов’язково посерійному контролю на відповідність усім вимогам ДФ та іншим НТД (інструкції

«Про порядок контролю якості лікарських засобів, що надходять на аптечні склади від промислових підприємств»)піддаються такі групи лікарських засобів:

— всі отруйні і наркотичні;

— лікарські засоби для готування ін’єкційних розчиніві очних крапель;

— лікарські засоби для інгаляційного наркозу (за винятком кисню і закису азоту);

— усі лікарські засоби—якщо виникають сумніви.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ТЕРМІНИ ПРИДАТНОСТІ

**Стабільність і терміни придатності**. Термін «стабільність» означає усталеність лікарських засобів. Критерієм зниження стабільності є зміна якості, зниження кількісного вмісту фармакологічно активної речовини. Як правило, допускаєтьсязменшення кількості лікарської речовинина 10 % протягом 3—4 років.

Термін придатності є невід’ємним показником лікарських засобів. Його визначають як час, упродовж якого лікарські засоби повинні цілком задовольняти усі вимоги ДФ,ФС або ТФС.

Після закінчення терміну придатності лікарського засобу його не можна використовувати для готування ліків безпереконтролю.

Термін придатності лікарських засобів встановлюєтьсяекспериментально після зберігання протягом певного часу;у міру накопичення даних він може бути змінений як у бікзбільшення, так і в бік зменшення.

Початком періоду придатності лікарського засобу вважають дату дозволу ВТК підприємства на його випуск.

Для виготовлення готових форм придатні лише такі лікарські засоби, в яких із дня дозволу ВТК заводу на випускминуло не більше обумовленого часу:

- для лікарських засобів із терміном придатності до трьохроків—20%;

- для лікарських засобів із терміном придатності понадтри роки—30%.

Строки зберігання в гарантійних запасах встановлюються з урахуванням можливості реалізації лікарських засобів до закінчення терміну їх придатності.

**Підготовка лікарських засобів** до використанняпісля зберігання. Усі лікарські засоби «ангро» перед роботою з ними необхідно перемішати. Особливо ретельно слідзмішувати верхні та пристінкові шари лікарської речовини з основною масою.

Якщо вміст діючих речовин змінюється внаслідок сорбції чи десорбції атмосферної вологи або випаровуванням розчинника без хімічного розкладання інгредієнтів (гідролізу, окиснення, фотодеструкції і т. д.), дозволено робитиперерахунок на фактичний вміст діючої речовини в лікарських засобах під час їх переробки в напівфабрикати або готові лікарські форми.

**ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ,ЩО ПОТРЕБУЮТЬ ЗАХИСТУ ВІД СВІТЛА,**

**ВОЛОГИ, ТЕМПЕРАТУРИ, ГАЗІВ.ВИМОГИ ДО ЇХ УПАКОВКИ**

**Зберігання лікарських речовин**, **що потребуютьзахисту від світла.** До даної групи належить значна кількість медикаментів. При цьому їх чутливість до світла різна: одні змінюються піддією прямого проміння, інші—навіть при розсіяному світлі.

До лікарських засобів, що потребують захисту від світла,належать: антибіотики, галенові препарати (настойки, екстракти, концентрати з рослинної сировини), рослинна лікарська сировина, органопрепарати, вітаміни й вітамінні препарати, кортикостероїди, ефірні олії, жирні олії, дражовані препарати, солі йодисто- і бромистоводневої кислот, галогенозаміщені препарати, нітро- й нітрозосполуки, нітрати, аміно-й амідосполуки, фенольні сполуки, похідні фенотіазину.

Такі засоби треба зберігати в тарі зі світлозахисних матеріалів (скляній тарі оранжевого кольору, металевій тарі,упаковці з алюмінієвої фольги чи полімерних матеріалів,

пофарбованих у чорний, коричневий або оранжевий кольори), у темному приміщенні або шафах, пофарбованих усередині чорною фарбою із щільно підігнаними дверцятами абов збитих ящиках із щільно припасованою кришкою.

Для зберігання особливо чутливих до світла лікарськихречовин (срібла нітрату, прозерину та ін.) скляну тару обклеюють чорним світлонепроникним папером.

Як виняток—на прямомусвітлі в добре закупореному посуді дозволено зберігати препарати, що містять закис заліза.

При зберіганні сиропу феруму йодиду навіть у темномумісці відбувається зміна забарвлення — він стає буримв результаті окиснення феруму йодиду, який має меншу біологічну активність.

**Зберігання лікарських засобів, що потребують захисту від вологи**.

До лікарських засобів, яким необхіднийзахист від впливу вологи, належать: гігроскопічні

речовини(наприклад, калію ацетат, сухі екстракти, рослинна лікарська сировина, що гідролізує речовини, солі азотної та азотистої, галогеноводневої і фосфорної кислот, солі алкалоїдів,натрієві металоорганічні сполуки, глікозиди, антибіотики, сухіорганопрепарати, лікарські засоби, що характеризуютьсяза ФС як «дуже легко розчинні у воді», а також лікарськізасоби, вологомісткість яких не повинна перевищувати межу,встановлену ДФ Х та іншою НТД.

Лікарські засоби, для яких небажаний вплив атмосферних парів повітря, слід зберігати у прохолодному місці,в щільно закупореній тарі з матеріалів, непроникних дляводяної пари (скло, метал, алюмінієва фольга й т. ін.).

Лікарські засоби з вираженими гігроскопічними властивостями (барбаміл, галаскорбін, димедрол, желатин медичний, імізин, солі калію (ацетат, йодид, карбонат, хлорид),галун, неодикумарин, ніктидин, пілокарпін, гідрохлорид)необхідно зберігати в сухому приміщенні, у герметично закупореній тарі, залитій парафіном.

Лікарські засоби даної групи, отримані в упаковці з полімерної плівки і призначені для постачання підвідомчоїаптечної мережі, у ЦРА зберігають у заводській упаковці,а в інших аптеках їх перекладають у скляну або металевутару.

**Зберігання лікарських засобів, що потребують захисту від підвищеної температури**.

До таких лікарськихзасобів належать:

— група летких лікарських засобів;

— легкоплавкі речовини, бактерійні засоби, антибіотики,гормони, глікозиди, жири й олії.

Лікарські засоби, які необхідно захищати від впливу підвищеної температури, слід зберігати при кімнатній (18—20 °С) або прохолодній (12—15 °С) температурі. У деякихвипадках потрібна ще нижча температура зберігання (наприклад, для АТФ: 3—5 °С), що має бути зазначено наетикетці або в інструкції щодо застосування.

*Бактерійні засоби, вакцини* і сироватки зберігають у промисловій упаковці роздільно за найменуваннями при температурі, зазначеній длякожного найменування на етикетці або в інструкції.

*Антибіотики* так само слід зберігати в промисловійупаковці при кімнатній температурі, якщо відсутні інші вказівки на етикетках.

*Органопрепарати треба* зберігати в захищеному від світла,прохолодному і сухому місці при температурі 0—5 °С, якщонемає інших вказівок на етикетках або в інструкціях.

*Рідину Бурова* зберігають у прохолодному місці. При помутнінні розчин фільтрують і перевіряють на відповідністьусім вимогам ДФ. Допускається опалесценція розчину.

Проте в усіх згаданих випадках температура зберіганняне повинна бути нижчою за 0 °С (інакше відбувається замерзання і псування, тобто інактивація препаратів).

**Особливості зберігання лікарських засобів**, **щопотребують захисту від зниженоїтемператури.**

Низькітемператури вповільнюють деякі процеси (зокрема життєдіяльність мікроорганізмів), впливають на фізичний станлікарських засобів (олії густішають, жири твердішають).

До лікарських засобів, що потребують захисту від впливу зниженої температури, належать такі речовини, які після замерзання і при наступному зігріванні до кімнатноїтемператури не відновлюються (наприклад, 40 %-вий розчин формальдегіду, розчин інсуліну, жирні олії, льодяна оцтова кислота).

*40 %-вий розчин формал*ьдегіду (формалін) зберігаютьпри температурі не нижче 9 °С. При появі осаду розчин витримують при кімнатній температурі, потім обережно зливають івикористовують з урахуванням фактичного вмістуформальдегіду.

*Льодяну оцтову кислоту* теж слід зберігати при температурі не нижче 9 °С. При появі осаду її витримують прикімнатній температурі до розчинення осаду. Якщо осад нерозчиняється, рідку частину кислоти зливають і використовують у відповідності з фактичним вмістом оцтової кислоти в препаратах.

*Медичні жирні о*лії потрібно зберігати при температуріне нижче 10 °С. З появою осаду їх витримують при кімнатній температурі, декантують на відповідність усім вимогам ДФ.

Неприпустиме замерзання препарату інсуліну.

Отже, регулювання температурного режиму зберігання,як правило, продовжує терміни зберігання багатьох ліків.

**Зберігання лікарських засобів, що потребують захисту від газів довкілля**. До групи лікарських засобів, щозмінюються під впливом газів, віднесено речовини, що реагують:

— *із киснем повітря*: різноманітні сполуки аліфатичного ряду з ненасиченими міжкарбоновими зв’язками, циклічніз бічними аліфатичними групами з ненасиченими міжкарбоновими зв’язками, фенольні й поліфенольні, морфін та йогопохідні з незаміщеними гідроксильними групами; сірко-вмісні гетерогенні і гетероциклічні сполуки, ферменти й органопрепарати;

— *із вуглекислим газом* повітря: солі лужних металіві слабких органічних кислот (наприклад, натрію барбітал,гексенал), препарати, що містять багатоатомні аміни (наприклад, еуфілін), магнію оксид і пероксид, натрію гідроксид,калію гідроксид та ін.

Лікарські засоби, які необхідно захищати від впливу газів, зберігають у сухому приміщенні, в герметично закупореній тарі з матеріалів, непроникних для газів, і по можливості заповненій ущерть. Склотару для кращої герметизації додатково заливають парафіном.

**ЗБЕРІГАННЯ ПАХУЧИХ, БАРВНИХ, ЛЕГКОЛЕТКИХ, ВОГНЕ- І ВИБУХОНЕБЕЗПЕЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Зберігання пахучих і барвних лікарських засобів.** Групу пахучих лікарських засобів складають як леткі,так і практично нелеткі засоби, що мають сильний запах.

Пахучі лікарські засоби необхідно зберігати ізольовано,у герметично закритій тарі, непроникній для запаху, роздільно за найменуваннями.

До групи барвних лікарських засобів належать речовини, їх розчини, суміші, препарати, які залишають кольоровий слід на тарі, закупорювальних засобах, устаткуванні

й інших предметах, що не змивається звичайною санітарно-гігієнічною обробкою (діамантовим зеленим, метиленовимсинім, індигокарміном та ін.).

Барвні лікарські засоби тримають у щільно закупоренійтарі, у спеціальній шафі, роздільно за найменуваннями. Дляроботи з барвними речовинами для кожного найменування

необхідно виділяти спеціальні ваги, ступку, шпатель та інший інвентар.

**Зберігання легколетких лікарських засобів.** Долегколетких лікарських засобів відносяться:

— особливо леткі речовини, які найчастіше зустрічаютьсяв аптечній практиці (бромкамфора, йод, ментол, тимол та ін.);

— лікарські засоби, що містять леткий розчинник (спиртові настойки, рідкі спиртові концентрати, густі екстракти);

— розчини і суміші летких речовин (ефірні олії, розчиниаміаку, формальдегіду, хлористого водню понад 13 %-вого, карболової кислоти, етиловий спирт різної концентрації тощо);

— лікарська рослинна сировина, що містить ефірні олії;лікарські засоби, що містять кристалізаційну воду (акрихін,глюкоза, атропіну сульфат, вікасол);

— лікарські засоби, що розпадаються з утворенням летких продуктів (йодоформ, гідрогену пероксид, хлорамін Б,натрію гідрокарбонат);

— лікарські засоби із вказаною в нормативно-технічній документації нижньою межеювологомісткості (магнію сульфат, натрію парааміносаліцилат, натрію сульфат і т. п.).

Лікарські засоби, що потребують захисту від випаровування, зберігають у прохолодному місці, у герметично закупореній тарі з непроникних матеріалів (скла, металу, алюмінієвої фольги). Застосування полімерної тари, упаковкий закупорок здійснюється відповідно до ДФ та іншої НТД.

Кристалогідрати, залежно від відносної вологості повітря, можуть проявлятися і як гігроскопічні речовини, і яктакі, що вивітрюються. Тому їх доцільно зберігати в герметично закупореній скляній, металевій або товстостіннійпластмасовій тарі, у прохолодному місці при відноснійвологості повітря 50—60 %.

Недотримання зазначених умов призводить до відпускання препаратів у завищеній дозі. Крім того, втрати медикаментів будуть значно вищими за встановлені норми.

**Зберігання вогненебезпечних і вибухонебезпечних лікарських засобів.** До вогненебезпечних речовин, яківикористовують в аптеках, належать спирти, ефір, скипидар,колодій та ін.

До вибухонебезпечних речовин відносять розчин нітрогліцирину, калію перманганат у порошку й деякі інші сильні окиснювачі.

Їх зберігають у посуді, що добре закривається (бідонах,пляшках тощо), у прохолодному, захищеному від світла місці: спеціально обладнують приміщення або ніші в підвалах,а в сільських аптеках—самостійні погреби. У місцях зберігання таких речовин повинні бути передбачені протипожежні заходи і вентиляція.

Отже, щоб правильно виконати всі вимоги зберіганняперелічених груп медикаментів, аптечні працівники повинні знати хімічні властивості препаратів і їх здатність вступати в реакції з іншими речовинами, водяною парою і газами, що містяться в повітрі.

**П’ЯВКИ МЕДИЧНІ**

П’явки медичні здавна застосовують для висмоктування крові, а також як протизгортальний засіб, адже секрет слинних залоз п’явок містить гірудин—речовину, щовповільнює згортання крові. Ставить їх спеціально навчений медпрацівник. Кожна п’явка медична протягом 0,5—1 год висмоктує 10—15 мл крові, після чого відпадає. (Якщовона не відпадає сама, до її головного кінця торкаються тампоном, змоченим у спирті).Після відпадання п’явки на ранки накладають стерильну пов’язку; ранки кровоточать 6—24 год, іноді й довше. Якщо кров просочується кріз пов’язку, потрібно підбинтувати вату поверх пов’язки і не зніматиїї без дозволу медперсоналу. Самолікування п’явками медичними неприпустиме. Повторне використання п’явок непрактикується, тому що вони стають непридатними.

*Зберігання п’явок і догляд за ними:*

1. Зберігати п’явки необхідно в чистому вентильованому приміщенні. Воно повинно бути в міру освітленим,із температурою 18—20 °С. Не варто залишати п’явкина яскравому сонячному світлі або поблизу обігрівачів.У приміщенні не припускаються будь-які запахи (ефіру, формаліну, нафталіну, парфумів тощо).

2. Посуд має бути чистим, із прозорого скла, зручнимдля миття. Краще брати 3—5-літрові банки із широкимгорлом або відкритий циліндричний посуд. Не можна використовувати банки зпід пахнучих або важко змиванихлікарських речовин. Нові банки промивають йоржем із миючими речовинами, старанно обполіскують, дезінфікують1—2 %-вим розчином хлораміну, знову прополіскують, обробляють міцним розчином калію перманганату і зновуобполіскують.

3. Вода повинна бути чистою, проточною, відстояною, кімнатної температури (використовувати дистильовану і кип’ячену воду забороняється). Воду варто заготовляти за добу,щоб вона досягла належної температури, а також звільнилася від хлору.

4. П’явки дуже активні і рухливі, тому банку, в якійвони утримуються, слід накрити бязевою серветкою і закріпити її гумовим кільцем. Кінці серветки заправляють підкільце. Треба слідкувати, щоб між серветкою і краями банки не залишалося місця, бо, заповзаючи між серветкою та

краями банки, п’явки гинуть.

Воду наливають у посуд до половини або на дві третинийого висоти. У 3—5-літрові банки саджають 100—200 п’явок (у 5-літрові можна до 300). Воду міняють щодня,а в спекотну пору—двічі на добу (ранком і ввечері). Водузливають крізь марлю. Якщо на марлі залишається багатослизу, прополіскують п’явки вдруге, після чого наливаютьпотрібну кількість води і знов закривають серветкою.

При помітній млявості п’явок воду міняють не меншедвох разів на день.

Термін їх придатності залежить від часу зберігання біологічної повноцінності.

***Матеріали до заключного етапу.***

**Питання до заключного етапу:**

1. Що таке маркування?
2. Назвати основні функції маркування.
3. Назвати структуру маркування.
4. Як поділяються за зовнішнім виглядом усі товарні знаки?
5. Назвати загальні вимоги до організації зберігання ЛЗ.
6. Назвати препарати, що потребують захисту від світла.

***Матеріали для самопідготовки студентів***

*Карта ООД для самостійної роботи студента*

*з навчальною літературою по темі:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Навчальні  Завдання | Вказівки до завдання | Примітка |
| **Вивчити:**  *Вимоги до тари, упаковки, маркування і транспортування ЛЗ.* | Знати класифікацію загальних вимог до тари, упаковки, маркування і транспортування ЛЗ.  Знати групи вимог до тари, упаковки, маркування і транспортування ЛЗ. |  |
| *Фізіологічна та окулярна оптика.*  *1. Гострота зору.*  *2. Види рефракції. Аномалії рефракції зору та їх причини.*  *3. Діагностика і корекція зору.*  *4. Окулярні лінзи та їх класифікація.* | Знати визначення гостроти зору, рефракції.  Знати види рефракції.  Знати види окулярних лінз. |  |

***Основна та додаткова література:***

1. «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ І МЕДИЧНЕ ТОВАРОЗНАВСТВО» - ГРИДАСОВ В. І.,ОРИДОРОГА Л. М., ВИННИК О. В.

2. «Медичне та фармацевтичне товарознавство» - В.Г. Дем’яненко, Медицина 2010.

3. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

2. Алексеев Н. С. Товароведение хозяйственных товаров.— М.: Экономика, 1984.— С. 57—58, 107—109, 307—308.

3. Боброва Л. М. Организация хранения лекарственных средств и медицинских изделий в аптечных учреждениях Фармация.— 1984.— Т. 33, № 4.

4. Сакун-Щуровский А. М. Об упорядочении процесса хранения лекарственных средств в отделениях лечебно-профилактических учреждений Фармация.— 1988.— Т. 37, № 6.