

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
Фармацевтический колледж

Медицинское и фармацевтическое товароведение

курс лекций для обучающихся
по специальности 33.02.01 Фармация

Красноярск

2021

УДК 615.4(042.4)
ББК 52.81
М42

Составитель: С.Б. Мельникова

Медицинское и фармацевтическое товароведение : курс
М42 лекций для обучающихся по специальности 33.02.01 Фармация / сост.
С. Б. Мельникова ; Фармацевтический колледж. – Красноярск : тип.
КрасГМУ, 2021. – 71 с.

Курс лекций предназначен для обучающихся с целью организации самостоятельной работы по овладению теоретическим материалом. Курс лекций составлен в соответствии с ФГОС СПО (2014 г.) по специальности 33.02.01 Фармация, рабочей программой дисциплины (2018 г.) и СТО СМК ФК 8.3.02-17. Выпуск 3.

Рекомендован к изданию по решению методического совета
Фармацевтического колледжа (протокол № 8 от 19.04.2021 г.)

УДК 615.4(042.4)
ББК 52.81

© ФГБОУ ВО КрасГМУ
им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого
Минздрава России, Фармацев-
тический колледж, 2021
© Мельникова С. Б., составление,
2021

Оглавление

Лекция № 1 Предмет и задачи медицинского и фармацевтического товароведения.	4
Лекция № 2 Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров.....	9
Лекция № 3 Факторы, формирующие качество медицинских и фармацевтических товаров. Материаловедение.....	19
Лекция № 4 Товарная экспертиза. Виды товарной экспертизы. Фальсификация.....	29
Лекция № 5 Факторы, сохраняющие качество медицинских и фармацевтических товаров. Хранение. Упаковка.....	33
Лекция № 6 Товарная информация. Средства товарной информации.....	35
Лекция № 7 Товароведческий анализ общехирургических инструментов, медицинских приборов и аппаратов	39
Лекция № 8 Товароведческий анализ изделий медицинского назначения и предметов ухода за больными, перевязочных средств.....	46
Лекция № 9 Товароведческий анализ лекарственных средств.....	51
Лекция № 10 Товароведческий анализ биологически активных добавок.....	60
Лекция № 11 Товароведческий анализ гомеопатических лекарственных средств, минеральных вод.....	66
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	70

Лекция № 1

Тема: Предмет и задачи медицинского и фармацевтического товароведения.

План лекции:

1. Определение, предмет, цель, задачи товароведения.
2. Методы и разделы товароведения.
3. Товар, определение.
4. Потребительские свойства товара.
5. Основные характеристики товара.

1. Определение, предмет, цель, задачи товароведения.

Товароведение – это научная дисциплина, изучающая потребительные стоимости товара, которые образуют присущие только этому товару свойства или качества. Термин «товароведение» состоит из двух слов: «товар» и «ведение» (санскр. veda – знание) и означает знания о товарах.

Предметом товароведения являются потребительные стоимости товаров, удовлетворяющие какие-либо потребности человека.

Под потребительной стоимостью (свойством) понимается способность товара удовлетворять конкретные потребности человека, а совокупность таких свойств означает потребительскую ценность.

Потребительная стоимость иначе определяется как полезность товара, его ценность для человека.

Цель товароведения – изучение основополагающих характеристик товара, также возможных их изменений на всех этапах товародвижения.

Основные задачи товароведения:

- определение основные характеристики товаров, составляющих потребительную стоимость;
- систематизация товаров с применением методов классификации и кодирования;
- управление ассортиментом организации;
- товароведческая характеристика конкретных товаров;
- товароведческий анализ и экспертиза товаров;
- информационное обеспечение товародвижения от производителя до потребителя.

Общностью и совокупностью свойств товара, устанавливаемых при товароведческой оценке, определяется степень пригодности товара для использования его по назначению и характеризуется его качество.

2. Методы и разделы товароведения.

Методы товароведения – это способы познания товара, его исследования или приемы и действия, обеспечивающие достижение поставленной цели.

В товароведении применяются две группы методов:

- 1) методы научного познания;
- 2) методы практической товароведческой деятельности.

Методы научного познания направлены на исследование товара, его характеристик и изменений в процессе товародвижения. В эту группу входят эмпирические (экспериментальные) и аналитические методы.

К **эмпирическим** относят методы познания, основанные на опыте или наблюдениях. Они подразделяются на измерительные (определение показателей качества с использованием технических средств: физические, физико-химические, химические, биологические) и органолептические (определение показателей качества с помощью органов чувств).

Аналитические методы базируются на мысленном или фактическом разложении целого на составные части. К ним относятся методы управления (анализ, диагностика, прогнозирование, программирование и планирование) и систематизации (идентификация, классификация, обобщение, кодирование).

Методы управления

Диагностика – распознавание признаков недоброкачества товаров, ассортиментной принадлежности и др.

Прогнозирование – возможные изменения ассортимента и др.

Программирование – определение последовательности действий специалистов по рациональному товародвижению и др.

Планирование – разработка мероприятий по дальнейшему улучшению свойств товаров, ассортиментной политики и др.

Методы систематизации

Систематизация – упорядочение однородных, взаимосвязанных объектов по общим признакам, путем расположения их в определенном порядке.

Идентификация – установление соответствия характеристик товаров требованиям, предъявляемым к ассортиментной группе.

Обобщение (группировка) – выделение ассортиментных групп по общепринятым признакам.

Классификация – разделение множества объектов товаров на подмножества по сходству и различию в соответствии с принятыми методами.

Кодирование – образование и присвоение товару или классификационной группировке соответствующего кода.

Ко второй группе методов товароведения – методам практической товароведческой деятельности относятся методы экспертизы товаров, рекомендуемые нормативно-технической документацией для оценки качества, и технологические методы (упаковывание, маркирование, хранение), рассматриваемые в частных разделах товароведения.

В товароведении потребительских товаров выделяют следующие разделы:

- 1) общая часть (теоретические основы);
- 2) частное товароведение (обобщенная и систематизированная товароведная характеристика ассортиментных групп, видов и разновидностей товаров).

3. Товар: определение.

Объектом товароведения в условиях товарного производства являются продукты труда, которые удовлетворяют личные потребности человека и распределяются путем купли-продажи, т.е. приобретают форму товара.

ТОВАР (product) – все, что может удовлетворить потребности или нужду потребителя. Часто товар может быть определен и как продукция, представляющая собой совокупность продуктов производства или отдельный продукт производства.

4. Потребительные свойства товаров.

Потребительная стоимость товаров проявляется в форме ее полезности и определяется совокупным эффектом потребительских свойств, к которым относятся:

Социальные - свойства, отражающие соответствие товара потребностям общества или его общественную значимость для различных групп потребителей.

Эти свойства зависят от материальной обеспеченности населения, норм рационального потребления, стиля, моды и т.п. Изменение социальных показателей влечет за собой изменение и других показателей качества товаров.

Функциональные свойства – это показатели соответствия изделия выполнению основной функции или использованию его по назначению. Функциональные свойства предназначены удовлетворять потребности человека (материальные, культурные и др.).

Безопасность - особенность товара, которая определяет наименьшее состояние риска, ограниченное допустимыми нормами. Например, при определении химической безопасности используется ПДК-предельно допустимая концентрация вредных веществ.

Надежность изделий в потреблении – это способность товаров выполнять заданные функции в течение определенного времени. Изделия должны быть прочными и надежными в эксплуатации.

Надежность характеризуется показателями безотказности, долговечности, ремонтпригодности (для приборов, аппаратов), сохраняемости (под воздействием факторов внешней среды) при хранении и транспортировке.

Эргометрические свойства – это показатели удобства и комфорта в процессе эксплуатации изделия, это соответствие изделия особенностям организма человека и обеспечение оптимальных условий пользования им.

К эргометрическим свойствам относятся следующие: гигиенические, антропометрические, физиологические, психофизиологические и психологические.

Гигиенические – требования к условиям эксплуатации (температура, влажность, гигроскопичность и т.д.).

Антропометрические – соответствие конструкции изделия форме и массе тела человека.

Физиологические и психофизиологические – соответствие конструкции органам чувств и мышечной энергии человека.

Психологические – соответствие изделий восприятию, мышлению и памяти человека.

Эстетические свойства – это показатели информационной выразительности и гармоничности, рациональности формы, конструкции, внешнего оформления, целостности композиции, совершенства исполнения.

Важнейшим показателем является дизайн, как самого товара, так и его упаковки.

Экологические свойства – это показатели, характеризующие защиту окружающей среды от выделений вредных веществ при производстве, транспортировке, хранении и эксплуатации изделия.

Свойство безопасности потребления характеризует обеспечение безопасности человека при пользовании изделием.

Различают следующие виды безопасности: электрическая, химическая, механическая, пожарная, биологическая.

В целом комплекс потребительских свойств характеризует качество товаров, т.е. способность удовлетворять определенные потребности населения.

Потребительские свойства каждого товара определяются следующими параметрами:

«Жесткие» параметры используются для оценки важнейших функций товара и связанных с ними основных характеристик, заданных конструктивными принципами изделия:

- технические (классификационные, технической эффективности, конструктивные);
- экономические (себестоимость, цена и т.п.);
- нормативные (соответствие стандартам, нормативам и т.п.).

«Мягкие» параметры характеризуют эстетические свойства товара (дизайн, цвет, упаковка и т.п.).

В настоящее время рынок заполнен разнообразными товарами, в т.ч. и такими, у которых «жесткие» параметры в значительной степени схожи, поэтому резко возрастает роль «мягких» параметров, придающих товарам своеобразие и привлекательность.

5. Основные характеристики товара.

Товары обладают четырьмя основополагающими для товароведческой деятельности характеристиками: ассортиментной, качественной, количественной, стоимостной.

Первые три характеристики служат для удовлетворения реальных потребностей человека (физиологических, социальных, психологических и др.), определяя потребительную стоимость товара.

Ассортиментная характеристика – это совокупность отличительных видовых свойств и признаков товаров, определяющих их функциональное или социальное назначение. Например, различные лекарственные формы одного лекарственного препарата имеют разные товароведческие характеристики.

Эта характеристика включает группу, подгруппу, вид, разновидность, наименование, торговую марку товара и устанавливает принципиальные отличия одного вида или наименования товара от другого. Такие отличия обусловлены качественными характеристиками.

Качественная характеристика – это совокупность внутривидовых потребительских свойств, обладающих способностью удовлетворять потребности потребителя.

Качественные характеристики обладают большей полнотой потребительских свойств, среди которых важное место занимают безопасность, экологичность и др. Качественные характеристики имеют решающее значение для формирования потребительских предпочтений. Вместе с тем многие показатели потребительских свойств выражаются через количественные характеристики.

Количественная характеристика – это совокупность определенных внутривидовых свойств, выраженная с помощью физических величин и единиц их измерения, которые обычно нормируются.

Стоимостная характеристика в товароведении не рассматривается.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение потребительной стоимости товара.
2. Дайте определение товару, как объекту товароведения.
3. Перечислите основные характеристики товара.

Лекция № 2

Тема: Классификация и кодирование медицинских и фармацевтических товаров.

План лекции:

1. Классификация медицинских и фармацевтических товаров.
2. Кодирование медицинских и фармацевтических товаров.

1. Классификация: понятие, виды.

Классификация товаров рассматривается как составная часть товароведения, для которой существуют общие принципы и правила, а также специфические особенности в зависимости от вида товаров.

Классификацией товаров называют распределение их множества на отдельные группы по определенным признакам.

Классификация товаров необходима в целях:

1. автоматизированной обработки информации о товарах;
2. изучения потребительских свойств и качества товаров;
3. учета и планирования товарооборота;
4. составления прейскурантов, каталогов;
5. совершенствования системы стандартизации;
6. размещения товаров для хранения;
7. сертификации продукции;
8. проведения маркетинговых исследований товаров;
9. статистического анализа реализации продукции.

1.2 Виды классификации

Иерархическая классификация (слово греческого происхождения, означает расположение в порядке от высшего к низшему) – это последовательное разделение множества объектов на подчиненные классификационные группировки (подмножества, вместе представляют единое целое). Каждое последующее звено в ней должно конкретизировать признак вышестоящего звена. Для обозначения звеньев классификации используются термины: класс, подкласс, вид, разновидность, группа, подгруппа, подвид. Иерархическая классификация - это классификация от общего к частному.

Примером иерархического метода классификации может служить следующий: все студенты университета разбиваются на факультеты, внутри факультетов — на курсы, внутри курсов — на группы.

Преимущества: логичность и последовательность, недостаток - малая гибкость структуры.

Фасетная классификация (от франц. *facette* – грань отшлифованного камня) представляет параллельное разделение множества объектов на независимые классификационные группировки (подмножества), т.е. это метод классификации, при котором заданное множество делится на

независимые группировки по различным признакам. Фасетная классификация строится по принципу от частного к общему. Примером фасетного метода может служить разделение студентов на группы по возрасту, полу и т. п. В отношении медицинских товаров – это классификация по назначению (предметы ухода за больными, предметы санитарии и гигиены и др.). Недостаток: невозможность выделить общность и различие в разных классификационных группах. Преимущество - большая гибкость и возможность ограничивать число признаков.

Естественные классификации основываются на существенном признаке, характеризующем внутреннюю общность предметов каждой группы, их природу (например, распределение ЛС по фармакологическим группам – антибиотики, сульфаниламиды, гормоны и т. п.).

Вспомогательные классификации опираются на внешние, часто несущественные признаки и применяются, как правило, для придания множеству товаров определенного порядка (например, ЛС, применяющиеся для лечения сердечно-сосудистых заболеваний).

1.3 Вспомогательные классификации

Таблица 1. Классификация ЛП, как товара аптечного ассортимента

Классификационные признаки	Группы товаров
Степень регламентации отпуска	- лекарственные препараты рецептурного отпуска - лекарственные препараты безрецептурного отпуска - товары аптечного ассортимента
Стадии жизненного цикла	- товары, находящиеся на стадии : внедрения, · роста, · зрелости · спада.
Принцип формирования ассортимента	- товары обязательного ассортимента - товары, потребление которых строго регламентируется - ассортимент, формирующийся на основе спроса
Способ оплаты	· за полную стоимость - отпускаемые бесплатно
Страна, производитель,	- отечественные - импортные
Патентная защита	- оригинальные лекарственные препараты, - воспроизведенные (дженерики)
Спектр действия	- специфический - неспецифический
Токсикологические группы	- НС, - ПВ и их прекурсоры - сильнодействующие средства - ядовитые средства

Товарно-стратегическая классификация используется при выборе стратегии маркетинга.

Товары индивидуального или широкого потребления предназначены для удовлетворения личных потребностей людей (потребителей). В связи с этим они еще носят название потребительских товаров.

Товары производственного или промышленного назначения классифицируются по степени их участия в производственном процессе на три группы: материалы и детали, капитальное строительство.

Услуги – объекты продажи в виде действий, выгод. Услуги могут быть связаны с товарами в их материальном виде, а также могут оказываться и в нематериальной форме (например, информационные услуги).

Медицинские и фармацевтические товары относятся в основном к первой группе товаров – индивидуального назначения (потребления).

Разделение товаров индивидуального пользования проводится:

1. По степени присущей им долговечности

- Товары длительного пользования - медицинские приборы, аппараты, некоторые инструменты.

- Товары кратковременного пользования – товары, полностью потребляемые за один или несколько циклов использования. Например, лекарственные препараты, перевязочные средства.

- Товары однократного пользования. Например, одноразовые шприцы.

2. На основе потребительских привычек потребителей

- Товары повседневного спроса - товары, которые потребитель покупает часто без раздумий, с минимальными усилиями по их сравнению между собой. Например, средства для ухода за полостью рта.

- Товары предварительного выбора - товары, которые потребитель в процессе выбора и покупки сравнивает между собой по пригодности, качеству, цене, внешнему виду. Например, препараты по уходу за больными, БАД.

- Товары особого спроса - товары с уникальными характеристиками, для приобретения которых потребитель должен приложить дополнительные усилия.

- Товары пассивного спроса - товары, которые потребитель не знает или знает, но не планирует для покупки. Например, медицинские пиявки.

1.4 Товароведческая классификация медицинских и фармацевтических товаров.

В основу деления медицинских и фармацевтических товаров положен иерархический метод классификации (роды, классы и подклассы). При делении на группы может быть использованы иерархический и фасетный методы анализа.

По назначению (род) все товары подразделяются - предназначенные для личного использования (потребительские товары):

-товары, предназначенные для производства других товаров

Каждый род подразделяется на классы.

Потребительские товары делятся на три класса: продовольственные, непродовольственные, медицинские товары.

Продовольственные товары (пищевые продукты), предназначены для удовлетворения физиологических потребностей организма человека.

Непродовольственные товары (промышленные) - удовлетворяют физиологические потребности (защита от воздействия окружающей среды), социальные и др.

Медицинские товары удовлетворяют социальные потребности в обеспечении здоровья населения.

Подкласс товаров

Группа товаров

Подгруппа товаров

Вид товаров

Разновидность товаров

Наименование товаров может быть номинальным (МНН) и марочным (бренд).

1.5 Анатомо-терапевтическая-химическая классификация

Анатомо-терапевтико-химическая классификация (англ. Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) — международная система классификации лекарственных средств Всемирной организацией здравоохранения. ВОЗ применяет АТХ-классификацию для мониторинга побочных эффектов и для международных исследований потребления лекарств. В большинстве случаев каждому лекарственному средству присваивается только один АТС-код. Лекарственным средствам, имеющим несколько основных показаний для медицинского применения, может быть присвоено более одного АТС-кода. В системе АТХ используют международные непатентованные наименования (МНН, или INN) ВОЗ для фармацевтических субстанций.

Эта информационная система позволяет провести:

1. Сбор и анализ статистических данных о потреблении лекарственных средств.
2. Проведение исследований по изучению потребления лекарственных средств различного масштаба (в отдельных медицинских учреждениях, в регионе, в стране, на международном уровне).
3. Оценку безопасности применения лекарственных средств.
4. Проанализировать случаи неправильного назначения или отпуска лекарственных средств.

Фактически система АТХ является основным медицинским стандартом ВОЗ, главная цель которого состоит в сравнении данных из разных стран. В России АТХ-классификация принята в 2002 году.

Строение АТХ-классификации.

АТС подразделяет лекарственные средства на пять различных уровней:

- **первый уровень** делит все лекарственные средства в зависимости от их воздействия на анатомический орган или систему на 14 групп (классов). Классы обозначаются одной латинской буквой, которая стоит в коде препарата первой.

- Код А: Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ;
- Код В: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь;
- Код С: Препараты для лечения заболеваний сердечнососудистой системы;
- Код D: Препараты для лечения заболеваний кожи;
- Код G: Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны;
- Код H: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны);
- Код J: Противомикробные препараты для системного использования;
- Код L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы;
- Код M: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы;
- Код N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы;
- Код P: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты;
- Код R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы;
- Код S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств;
- Код V: Прочие лекарственные препараты.

- **второй уровень** подразделяет лекарственные средства в группах первого уровня на подгруппы в зависимости от их терапевтических и фармакологических свойств, обозначается арабскими цифрами.

- **третий уровень** отражает особенности терапевтического действия или фармакологических свойств, а также особенностей применения. Обозначается одной латинской буквой;

- **четвертый уровень** отражает принадлежность к химическому классу веществ. Также имеет буквенное обозначение;

- **пятый уровень** отображает вещество с конкретной химической структурой. Обозначается арабскими цифрами.

Например, аспирин (МНН - кислота ацетилсалициловая) имеет код N02BA01, что означает:

- N - Препараты для лечения заболеваний нервной системы;
- 02 - Анальгетики;
- B - Прочие анальгетики и антипиретики;
- A - Салициловая кислота и ее производные;
- 01 - Кислота ацетилсалициловая.

Близкие по своим свойствам лекарственные препараты могут иметь сильно отличающиеся коды АТХ. Так, например, ибупрофен - препарат, близкий по свойствам к ацетилсалициловой кислоте - имеет следующий код: M01AE01, где

- М - костно-мышечная система;
- 01 - противовоспалительные и противоревматические препараты;
- А - нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты;
- Е - производные пропионовой кислоты;
- 01 - ибупрофен.

Фармакологический указатель — классификатор групп лекарственных средств в соответствии с их действием или назначением.

Основные группы лекарственных средств, согласно фармакологическому указателю:

- Вегетотропные средства
- Гематотропные средства
- Гомеопатические средства
- Гормоны и их антагонисты
- Диагностические средства
- Иммунотропные средства
- Интермедианты
- Метаболики
- Нейротропные средства
- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства
- Органотропные средства
- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства
- Противоопухолевые средства
- Регенеранты и репаратанты
- Биологически активные добавки к пище
- Разные средства

2. Кодирование медицинских и фармацевтических товаров

Кодирование - присвоение наименованиям продукции условных обозначений: кодов, шифров, номенклатурных номеров.

При кодировании применяются цифровые, буквенно-цифровые и штриховые системы.

1. **Цифровое кодирование** - общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2.

2.1 Штриховое кодирование товаров.

Штриховой код, или штрих-код — это машиночитаемый символ, содержащий закодированную информацию о характеристиках произведенной

продукции и позволяющий осуществлять ее автоматизированную идентификацию.

Внешне штрих-код представляет собой комбинацию темных полосок (штрихов) и разделяющих их светлых полосок различной толщины.

Каждая единица товара идентифицируется с помощью штрихового и цифрового кода.

Штриховой код EAN (European Article Numbering) разработан международной ассоциацией EAN (Брюссель) в 1977 г. по инициативе двенадцати европейских государств. В 1997 году Россия вошла в эту ассоциацию и ей был присвоен код 46. Цифровой код – это единственная информация штрихового кода, которую можно проверить. Система EAN является универсальной и может быть применена практически к любому виду товара и использована в любой точке цепи «производитель – оптовое предприятие – предприятие розничной торговли». В рамках системы EAN разработан и активно используется во многих странах мира стандарт электронного обмена данными

Функции штрихового кода:

- автоматизированная идентификация товаров с помощью машиночитывающих устройств;
- автоматизированные учет и контроль товарных запасов;
- оперативное управление процессом товародвижения: отгрузкой, транспортировкой и складированием товаров (производительность труда по обеспечению товародвижения повышается на 30%, в некоторых случаях — до 80%);
- повышение скорости и культуры обслуживания покупателей;
- информационное обеспечение маркетинговых исследований.

В соответствии с требованиями проведения внешнеторговых сделок наличие штрихового кода на упаковке товара является обязательным условием его экспорта. Отсутствие штрихового кода отрицательно влияет на конкурентоспособность продукции.

В зависимости от применения существует три группы товарных кодов EAN:

- международные;
- национальные;
- локальные.

Международные коды используются как внутри страны, так и за ее пределами. При этом коды, нанесенные на упаковку товара одной страной, понятны и могут быть расшифрованы и в другой.

Национальные коды могут использоваться только в пределах одной страны, хотя при необходимости могут быть прочитаны в другой стране.

Локальные коды могут быть использованы торговым предприятием для маркировки внутри организации, в этом случае считывание этих кодов осуществляется только при товародвижении внутри организации. Код EAN-8 начинаются с нуля, а EAN-13 — с двойки.

Коды EAN подразделяют на три типа: **EAN-8**, **EAN-13** и **EAN-14** (только для транспортной тары). Код EAN представляет собой набор цифр от 0 до 9. Все кодовое обозначение может выражаться восьмью (EAN-8) или тринадцатью (EAN-13) цифрами. Сокращенный символ (EAN-8) используется для маркировки товаров малых размеров. В коде EAN-14 цифры с 9 по 13 дают информацию об упаковке товаров.

Контрольное число, предназначено для проверки правильности считывания штрихового кода сканером по алгоритму EAN. Контрольное число находят путем определенной последовательности арифметических действий.

Алгоритм проверки контрольного числа:

1. Сложить числа, стоящие на четных местах.
2. Умножить полученное число на 3
3. Сложить полученные числа
4. Сложить числа, стоящие на нечетных местах
5. Прибавить к полученной ранее сумме чисел.
6. Полученное число отнять от ближайшего числа кратного 10.

Пример: Проверить контрольное число следующего кода EAN 13
4605396102039

$$1. 6+5+9+1+2+3=26$$

$$2. 26 \times 3 = 78$$

$$3. 4+0+3+6+0+0=13$$

$$4. 78+13=91$$

$$5. 100-91=9$$

Код EAN-13 имеет следующую структуру:

- первые 2-3 цифры – это ПРЕФИКС или код национальной организации-члена EAN International (для России – 460);
- следующие цифры – это регистрационный номер предприятия внутри национальной организации;
- следующая группа цифр – это порядковый номер продукции внутри предприятия;
- последняя 13-я цифра – контрольное число, при проверке не учитывается.

Локальный Код EAN-8 начинается с нуля, а EAN-13 — с двойки.

Штриховой код не может служить свидетельством страны происхождения товара. По префиксу можно определить только в какой национальной организации зарегистрировано то или иное предприятие.

Система EAN по своему статусу является необязательной и добровольной.

Предприятие имеет право определить в национальную организацию какой страны ему следует вступать. Одно и то же предприятие может вступить одновременно в несколько национальных организаций. Например, одна из немецких фармацевтических компаний, экспортирующая

лекарственные средства в разные страны, вступила в национальные организации – члены EAN International стран-импортеров и для каждой страны изготавливает упаковки продукции со своим штриховым кодом (например, для России – с префиксом 460, для Бельгии – с префиксом 54 и т.д.).

2.2 Матричные штрих-коды.

QR-код

Аббревиатура QR производна от английских слов Quick Response, что переводится как «быстрый отклик» или «быстрое реагирование».

QR-код - это двумерный штрих код, который состоит из черно-белых геометрических фигур и может содержать достаточно большое количество закодированной информации (например, до 7089 цифр или 4296 букв и цифр). Главное достоинство QR-кода - простое и быстрое его распознавание самым простым сканирующим оборудованием, что позволяет всего за несколько секунд передать нужную информацию.

Стандартный QR-код состоит из шести компонентов:

- Отступ

Это белая рамка по внешнему краю QR-кода. Без этой рамки сканер не сможет определить, что нужно считывать – ему будут мешать окружающие элементы.

- Поисковый узор

Обычно QR-код содержит три черных квадрата – в левом нижнем, левом верхнем и правом верхнем углах. Они «сообщают» сканеру, что перед ним QR-код, и показывают, где находятся его внешние границы и как он сориентирован.

- Выравнивающий узор

Этот квадратик поменьше, расположенный ближе к правому нижнему углу, обеспечивает чтение QR-кода даже в перекошенном или повернутом виде.

- Полосы синхронизации

Эта Г-образная линия, пролегающая между тремя квадратами поискового узора, помогает сканеру идентифицировать отдельные квадраты в коде, а также позволяет считывать даже поврежденный QR-код.

- Версия

В этом небольшом поле данных около правого верхнего квадрата поискового узора указана версия считываемого QR-кода

- Ячейки данных

Остальная часть QR-кода содержит собственно информацию.

Одной из разновидностей QR-кода, является **Data Matrix** — двумерный матричный штрих-код, представляющий собой чёрно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещённые в прямоугольной или квадратной группе.

Матричный штрих-код предназначен для кодирования текста или данных других типов. Основная визуальная разница от QR-кода представляет наличие трех квадратах в QR-коде.



Рис.1. Отличие DataMatrix от QR-кода

С 1 июля в России введена обязательная цифровая маркировка лекарственных средств.

DataMatrix – это цифровой паспорт продукции, он уникален, наносится на каждую упаковку и позволяет проследить путь товара от производителя (или импортера) до покупателя с помощью цифровых технологий прослеживания. Цель системы – гарантировать приобретение качественного и легального товара, защитить интересы легального бизнеса и обеспечить безопасность потребителей.

Чтобы убедиться в легальности товара, нужно просканировать код маркировки с помощью приложения Честный ЗНАК.

При сканировании покупатель получает подтверждение, легальный ли перед ним товар, информацию о производителе и сроке годности (для лекарственных препаратов). С помощью приложения можно сканировать также штрих-коды и кассовые чеки.

Контрольные вопросы:

1. Перечислить основные виды классификаций.
2. Цели и задачи кодирования.
3. Штрих-код, особенности и применение.
4. Матричный код применение в медицинской практике.

Лекция № 3

Тема: Факторы, формирующие качество медицинских и фармацевтических товаров. Материаловедение.

План лекции:

1. Стандартизация.
2. Нормативно-техническая документация.
3. Виды НТД для медицинских и фармацевтических товаров.
4. Стандарт качества лекарственных средств (ЛС).
5. Сертификация.
6. Исходное сырье для производства медицинских и фармацевтических товаров.
7. Металлы: классификация, применение в медицине.
8. Защита изделий из металла от коррозии.
9. Стекло и керамические материалы, их применение в медицине.
10. Полимерные материалы, резина, пластмассы, применение в медицине.

1. Стандартизация.

Главная задача стандартизации – это создание нормативно-технической документации, регламентирующей требования к изготавливаемой для нужд различных отраслей народного хозяйства продукции, к ее разработке, производству, применению, а также контроль за правильностью использования этой документации.

К нормативно-технической документации (НТД) относятся стандарты, классификаторы, правила, руководящие документы и пр., содержащие требования к условиям изготовления продукции, технологиям, работам, услугам.

НТД разрабатывается с учетом достижений современной отечественной и зарубежной науки, техники, технологии, передового опыта. Стандартизации подвергаются единицы измерений, термины и обозначения, сырье, производственные процессы, методы испытаний и измерений, технические требования, обеспечивающие качество изделий, безопасность людей, сохранность материальных ценностей. НТД защищает и экономические интересы покупателя, т.к. гарантирует ему эксплуатацию изделия в течение заранее установленного срока, возможность исправления обнаруженных дефектов за счет предприятия, а в случае преждевременного выхода из строя – полную замену изделия на доброкачественное или возврат его полной стоимости.

Документы государственной стандартизации обязательны для всех предприятий независимо от их подчиненности и формы собственности, для всех отраслей хозяйства.

2. Нормативно-техническая документация

Технический регламент имеет статус федерального закона и является основным документом технического регулирования в РФ. Основной задачей принятия технического регламента на медицинскую продукцию является установление минимальных требований, обеспечивающих различные виды безопасности.

Стандарт на продукцию – это нормативно-технический документ, устанавливающий требования, которым должна удовлетворять продукция или группа продукции с тем, чтобы обеспечить ее соответствие своему назначению.

Категории и виды стандартов:

- международные;
- региональные международные;
- государственный стандарт России;
- отраслевой стандарт;
- стандарт предприятия.

Международный стандарт - стандарт, принятый международной (всемирной) организацией по стандартизации, например, ISO или IES, имеющий рекомендательный добровольный статус.

Международный стандарт ИСО утверждается международной организацией по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO) и предназначен для разработки повсеместно признаваемых стандартов, правил и других аналогичных документов в целях облегчения международного обмена товарами и услугами.

Региональный международный стандарт - стандарт, принятый международной межправительственной организацией, например, ЕАС.

Международные и региональные стандарты имеют обязательный статус для стран, входящих в эти объединения. Прямое применение такого стандарта в качестве государственного российского стандарта обозначается так: ГОСТ Р ИСО 14602-99.

Принятие международного стандарта, но с дополнениями, отражающими специфику российских требований обозначается, как ГОСТ Р 50331-92 ИСО 7740-85.

Государственный стандарт России (ГОСТ Р) – это тип стандарта, который разрабатывается на продукцию, работы и услуги, потребности в которых носят межотраслевой характер, утверждается Госстандартом России.

Отраслевой стандарт (ОСТ) – тип стандарта, разрабатывается и утверждается отраслевым министерством, в соответствии с отраслевым характером.

Стандарт предприятия (СТП) разрабатывается предприятием, но его требования к качеству не должны быть ниже требований ГОСТа или ОСТа.

Технические условия (ТУ) – это нормативно-технический документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция, процесс или услуга. Они могут быть стандартом или частью стандарта. Разрабатываются на конкретный вид продукции.

Отраслевые стандарты на медицинскую продукцию, утверждаются МЗ РФ и обязательны для предприятий и организаций медицинской промышленности.

3. Стандарт качества лекарственных средств (ЛС).

Стандарт качества ЛС - это нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества ЛС, утверждаемый МЗ РФ.

Для ЛС и лекарственного растительного сырья основным документом является государственный стандарт качества ЛС - Государственная Фармакопея, в нее входят общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС). Кроме того, в качестве НТД используются временные фармакопейные статьи (ВФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП), ОСТ.

ОФС – государственный стандарт качества ЛС; включает в себя перечень нормируемых показателей или методов испытания для конкретной лекарственной формы, описание физических, физико-химических, химических, биохимических, биологических, микробиологических методов анализа ЛС, требования к используемым реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

ФС – государственный стандарт качества ЛС под международным непатентованным наименованием (МНН), содержит обязательный перечень показателей и методов контроля качества с учетом его лекарственной формы. ФС утверждаются на ЛС, имеющие наибольшую терапевтическую ценность, широко вошедшие в медицинскую практику и имеющие высокие качественные показатели. ФС включаются в государственную фармакопею (серийное производство).

ВФС утверждаются на ЛС и лекарственное растительное сырье и на первые промышленные серии новых ЛС, рекомендованных к медицинскому применению фармакопейным комитетом и намеченных к серийному производству. Утверждаются на ограниченный срок (не более 3 лет).

ОСТ устанавливаются на дополнительные технические требования и групповые характеристики, необходимые для изготовления и поставки ЛС (термины, обозначения, правила приемки, маркировка, упаковка, хранение, транспортирование и др.); утверждаются МЗ РФ.

ФСП – стандарт качества на ЛС под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества ЛС, произведенного конкретным предприятием, учитывающий конкретную технологию данного предприятия и прошедший экспертизу и регистрацию в установленном порядке.

Для импортных ЛС к НТД относятся:

- 1) ГФ, ВФС;
- 2) зарубежные фармакопеи;
- 3) спецификации (статьи, нормы, сертификаты качества), разработанные иностранными фирмами.

4. Структура обозначений нормативно-технической документации

ISO 9001-2015

Категория - международный стандарт, 9001- регистрационный номер, 2015-год утверждения.

ГОСТ Р ИСО 15223-2002 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях.

Категория – государственный стандарт РФ с использованием международного стандарта в виде равнозначного текста.

ГОСТ Р ИСО - индекс, 15223 - регистрационный номер, 2002 - год утверждения.

ГОСТ Р 28956-91 ИСО 8320-86 Линзы контактные. Термины и определения.

Категория государственный стандарт РФ с использованием международного стандарта в виде равнозначного текста, но с добавлениями.

28956 -регистрационный номер, 91-год принятия в РФ.

ГОСТ Р 50239-92. Пакеты транспортных деталей деревянной тары. Размеры, формирование, маркировка, транспортирование и хранение.

Категория – государственный стандарт РФ, стандарт на продукцию, услугу.

ГОСТ Р – индекс, 50239 – регистрационный номер, 92 – год утверждения

ОСТ 42-397-95

Категория - отраслевой стандарт.

ОСТ – индекс.

42 - условное обозначения отрасли.

397 - регистрационный номер.

95 - год утверждения.

ФСП 42-0814-00112-01

Категория - стандарт предприятия.

ФСП - сокращенное название стандарта.

0814 - код предприятия производителя.

00112 - регистрационный номер.

01 - год утверждения.

ТУ 1234-567-890123-03

ТУ-индекс

1234 - код, который присвоен группе продукции согласно национальному классификатору государства-разработчика (для РФ – первые четыре цифры согласно ОКП);

567 - код, присвоенный разработчиком трёхразрядный номер (регистрационный);

890123 - код, согласно национальному классификатору, присвоенный организации-разработчику ТУ (в РФ – код ОКПО);

93 - год утверждения ТУ.

5. Сертификация.

Сертификация – это деятельность по подтверждению соответствия продукции или услуг, установленным требованиям международных или национальных государственных стандартов.

Сертификация осуществляется независимой и компетентной организацией. Основные цели сертификации:

- 1). Содействие потребителям в компетентном выборе продукции.
- 2). Защита потребителя от недобросовестности изготовителя, продавца.
- 3). Контроль безопасности для окружающей среды, жизни, здоровья, имущества.
- 4) Подтверждение показателей качества продукции, заявленных изготовителями.

Подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер и регулируется Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании".

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации.

Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии;
- обязательной сертификации.

Под декларированием соответствия понимается форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Декларация о соответствии – это документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Сертификация – это форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров.

Сертификат соответствия - документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров.

Перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации и в форме принятия декларации утвержден Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982.

Отличия декларации о соответствии от сертификата соответствия следующие:

1. Декларация о соответствии оформляется на листе формата А4 и заверяется печатью организации-заявителя и органа по сертификации.

2. Сертификат соответствия выдается на бланке установленной формы желтого цвета с водяными знаками, имеющими три системы защиты

3. Ответственность за сведения, указанные в декларации о соответствии, несет декларант, т.е. организация заявитель.

4. За сведения, указанные в сертификате соответствия (как обязательном, так и добровольном), ответственность несет орган по сертификации, выдавший сертификат.

Декларация о соответствии, как и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу и действуют по всей территории РФ.

Таблица 2. Сравнительная характеристика декларирования соответствия и обязательной сертификации

Форма подтверждения соответствия	Сертификация соответствия	Декларация о соответствии
Признаки сравнения		
Субъект, осуществляющий процедуру	Орган сертификации	Декларант (производитель, продавец)
Объект, в отношении которого предусмотрена процедура	Продукция, имеющая повышенную опасность для потребителей и окружающей среды	Продукция, не представляющая существенной опасности для потребителей и окружающей среды
Результат процедуры	Сертификат соответствия	Декларация о соответствии
Срок действия	Устанавливается техническим регламентом или органом сертификации	Устанавливается техническим регламентом или декларантом
Информация для потребителей	1. Знак обращения или знак соответствия с указанием органа сертификации.	1. Знак обращения или знак соответствия

	2. Копия сертификата соответствия 3. Сведения о документе в сопроводительной документации	2. Сведения о документе в сопроводительной документации
Контроль соответствия объектов установленным требованиям	Осуществляется органом сертификации инспекционный контроль (в соответствии со схемой сертификации), а также органами государственного контроля и надзора	Осуществляется в рамках государственного контроля и надзора

6. Исходное сырье и материалы, для производства медицинских и фармацевтических товаров.

Качество медицинских изделий зависит и определяется свойствами исходных материалов, из которых они изготовлены.

Материалы, как исходное сырье для медицинских изделий должны отвечать следующим требованиям:

- биологическая инертность и не токсичность по отношению к тканям и средам организма, с которыми они соприкасаются;
- возможность асептической обработки без изменения свойств и формы;
- коррозионная стойкость.

Каждый материал обладает определенными механическими, химическими и технологическими свойствами. Они определяются ГОСТами.

К **механическим свойствам** материала относятся прочность, твердость, упругость, вязкость, пластичность, усталость.

Химические свойства определяются химическим составом материала.

Технологическими свойствами материалов обусловлены различные приемы их переработки.

Среди факторов, влияющих на качество товаров, важное место отводится качеству исходного сырья.

Сырье, это различные вещества и материалы, используемые для производства готовых изделий.

По химическому составу, вещества и материалы делят на неорганические и органические; по происхождению – на природные, искусственные и синтетические.

Из неорганических материалов широко применяются металлы и сплавы на их основе, силикатные материалы и минералы. Недостатком почти всех металлов и изделий из них то, что они подвергаются коррозии и трудно поддаются обработке.

Силикатные материалы – это соединения кремнезема с другими оксидами. Они бывают природные и искусственные (стекло, фарфор и фаянс).

К неорганическим материалам относятся различные минералы в т.ч. драгоценные.

Органические вещества и материалы животного происхождения – это различные белковые вещества: шерсть, шелк, кости и т.д.

К материалам растительного происхождения относятся древесина, хлопок, лен, лекарственное растительное сырье.

Синтетические органические вещества – каучук резина на его основе, смолы для получения синтетических волокон (капрон, лавсан), пластмассы.

7. Металлы: классификация, применение в медицине.

В настоящее время в производстве медицинских изделий чистые металлы почти не применяются. В основном используются сплавы.

Сплавы делятся на два вида:

- 1) сплавы на основе железа – черные металлы;
- 2) остальные сплавы – цветные металлы.

Черные металлы различаются в зависимости от содержания углерода и подразделяются на стали (до 2 % С) и чугун (свыше 2% С).

Чугун применяется в медицине для отливки оснований столов, стоек и т.д.

Сталь – это основной материал, применяемый для производства медицинских инструментов, оборудования и техники.

По химическому составу стали подразделяются на углеродистые и легированные.

По назначению стали подразделяются на:

- конструкционные
- инструментальные
- специального назначения, с особыми свойствами (нержавеющие, жаропрочные и т.д.)

Из цветных металлов наиболее распространены следующие:

1. медь и ее сплавы:
 - с цинком-латунь (катетеры, зонды, бужи, головки игл инъекционных)
 - с цинком, никелем, кобальтом – нейзильбер (глазные инструменты, зонды ушные и носовые).
2. алюминий и его сплав дюралюминий (медицинское оборудование)
3. благородные металлы– золото, серебро, платина офтальмологические инструменты, зубные коронки).

8. Защита изделий из металла от коррозии.

Коррозия – это разрушение металла вследствие воздействия внешней среды.

С целью защиты металлических изделий от коррозии при их изготовлении применяют три вида покрытий:

1. металлические покрытия – гальваническим методом медью, никелем, хромом;

2. химическое покрытие – искусственно созданные защитные металлические пленки.

3. неметаллические покрытия – лакокрасочные и пленочные покрытия.

Временную защиту от коррозии медицинских изделий во время их хранения и транспортировки осуществляют путем консервации.

Консервации проводятся 3 методами:

- с использованием смазки;
- с применением ингибиторов коррозии;
- герметизация в полиэтиленовом пакете.

9. Стекло и керамические материалы, их применение в медицине.

Стекло и керамические материалы характеризуются рядом общих свойств. Они негорючие, хрупкие, твердые, прочные на сжатие, мало электропроводные. Стойкие к действию кислот, щелочей и других химических сред.

Из стекла изготавливают лабораторную посуду, тару для упаковки, хранения ЛС, очковые линзы, волоконную оптику, термометры и т.д.

Стекло подразделяется на следующие виды:

- медицинское
- химико-лабораторное
- оптическое
- специальное

Керамические материалы – это фарфор и фаянс, которые получают в результате обжига при высокой температуре смеси глины, кварца и полевого шпата. Изделия после обжига покрывают глазурью. Для медицинских целей их фарфора и фаянса изготавливают ступки, тигли, поильники, фарфоровые зубные протезы.

10. Полимерные материалы, резина, пластмассы, применение в медицине.

Большое применение в медицине находят различные полимерные материалы: каучуки и резины, смолы, пластические массы.

Каучук натуральный получают из латекса, синтетический каучук – путем полимеризации.

Резину получают из натурального или синтетического каучука путем вулканизации (добавляют при высокой температуре серу или селен). Кроме того, в резину добавляют ускорители, наполнители, мягчители, противостарители, красители и другие компоненты. Рецептатура резиновых изделий для медицинских целей утверждается МЗ РФ.

Резина обладает высокой эластичностью, способностью сопротивляться разрывам, истиранию, газо- и водонепроницаема.

Каучук и резину в медицине применяют для изготовления предметов ухода за больными – грелок, пузырей, кругов подкладных, спринцовок, катетеров, зондов, перчаток, напальчников, сосок и т.д.

Пластические массы (пластмассы) – это неметаллические композиционные материалы на основе полимеров (смол), способные под влиянием нагревания и давления формироваться в изделия и устойчиво сохранять в результате охлаждения приданную им форму.

Для них характерны высокая устойчивость против коррозии, хорошие электроизоляционные и теплоизоляционные свойства.

Основу пластмасс составляют полимеры, имеющие различную структуру, что позволяет создавать материалы с новыми заданными свойствами.

Для производства МФТ наиболее часто применяют следующие виды полимеров: полиэтилен, полиамиды, полипропилен, полистерол, фторпласты и др.

Эти полимеры используются для изготовления шприцев, систем переливания крови, предметов ухода за больными, упаковки, катетеров и т.д.

Изделия из биосовместимых полимеров применяют в хирургии внутренних органов и тканей, сердечно-сосудистой хирургии.

Широкое применение полимеров используется для производства безжировых, основ для мазей, гелей, суппозиториев, пластырей. Они обеспечивают хороший контакт с кожей, слизистой и раневыми поверхностями, лекарства при этом легко всасываются. Некоторые полимеры используются в качестве покрытий и составных частей таблеток. Они защищают лекарственные препараты от воздействия желудочного сока и дают возможность проявить действие ЛП в конкретном участке кишечного тракта. Расширяется использование полимеров для производства капсул таких размеров, что их суспензия может вводиться парентерально. Полимеры позволяют пролонгировать действие ЛП. Полимерные материалы широко используются как гемостатики.

Контрольные вопросы:

1. Цели стандартизации.
2. Перечислить виды стандартов.
2. Перечислить нормативно-техническую документацию на ЛС.
3. В чем заключается отличие чугуна от стали.
4. Что относится к керамическим материалам.
5. Перечислить виды полимерных материалов.

Лекция № 4

Тема: Факторы, сохраняющие качество медицинских и фармацевтических товаров. Хранение. Упаковка.

План лекции:

1. Основные понятия процесса хранения: определение, условия, режим, принципы.
2. Факторы, влияющие на сохранение потребительских свойств товара.
3. Основные факторы, влияющие на качество товаров.
4. Основные принципы хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения.
5. Упаковка: определение, функции, значение.
6. Классификация и основные требования к упаковке.

1. Основные понятия процесса хранения.

Хранение - это процесс сбережения МФТ до их реализации или применения, обеспечивающий неизменность исходных свойств товара.

Оптимальный результат хранения товаров достигается только соблюдений условий и режима хранения.

Условия хранения - это совокупность внешних воздействий окружающей среды, связанных с режимом хранения и размещением товаров в хранилище.

Режим хранения - это совокупность климатических и санитарно-гигиенических требований, обеспечивающих сохранность товаров.

Различают климатический и санитарно-гигиенический режим хранения.

Климатический режим хранения включает требования к температуре, относительной влажности, газовому составу воздуха, воздухообмену и освещенности.

Санитарно-гигиенический режим хранения, включает две группы показателей чистоты:

1. показатели, связанные с природой загрязнения - минеральное, органическое, микробиологическое, биологическое.
2. показатели, связанные с местонахождением загрязнения - воздух, пол, стены, потолок, оборудование, товары, тара.

Основные принципы хранения товаров:

1. непрерывность соблюдения условий хранения;
2. информационное обеспечение;
3. защита от неблагоприятных внешних воздействий;
4. систематичность контроля;
5. экономическая эффективность.

2. Факторы, влияющие на сохранение потребительских свойств товара.

К факторам, сохраняющим потребительские свойства товара, относятся:

1. упаковка
2. хранение
3. товарная обработка
4. реализация
5. послепродажное обслуживание и потребление

3. Основные факторы, влияющие на качество товаров.

1. физико-химические: влажность, температура, свет, кислород, различные газы
2. механические
3. биологические

4. Основные принципы хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

Организация хранения ЛС должна обеспечивать раздельное хранение ЛС, по следующим признакам:

1. токсикологическая группа;
2. фармакологическая группа;
3. вид применения;
4. агрегатное состояние;
5. физико-химические свойства;
6. лекарственная форма;
7. срок годности.

Изделия медицинского назначения хранят по следующим группам:

1. резиновые изделия;
2. изделия из пластмасс;
3. перевязочные средства и вспомогательные материалы;
4. изделия медицинской техники.

Требования к хранению товаров аптечного ассортимента определяются нормативными документами и инструкциями.

5. Упаковка: определение, функции, значение.

Упаковка - средство или комплекс средств, обеспечивающие защиту продукции от влияния окружающей среды, от повреждений и потерь и облегчающий процесс обращения (транспортирования, хранения, реализации).

Основные функции упаковки:

1. предохранять товары от порчи и повреждений;
2. обеспечивать создание рациональных единиц груза для транспортировки, погрузки, и выгрузки товара;
3. обеспечивать создание оптимальных единиц для продажи товара;
4. быть важным носителем рекламы.

6. Классификация и основные требования к упаковке.

По применению упаковку подразделяют на:

1. Первичная (индивидуальная) упаковка предназначается для создания необходимых условий, обеспечивающих длительную сохранность, заключенной в ней продукции.

К первичной упаковке относятся: флаконы и банки, ампулы, тубы, шприц-тюбики, тюбики-капельницы, аэрозольные баллоны, контурная тара, пакеты из бумаги и полимерных материалов.

К материалу для первичной упаковки, контактирующей с лекарственным препаратом, предъявляются особые требования:

1. газо- и паронепроницаемость;
2. химическая индифферентность к лекарственным препаратам;
3. прочность;
4. стойкость к температурным воздействиям;
5. барьерная устойчивость к микроорганизмам.

Требования к потребительским свойствам упаковки:

1. транспортабельность упаковки (при ношении, перевозке);
2. наличие информации о хранении и приеме ЛС;
3. приятный внешний вид;
4. простота уничтожения использованной упаковки.

Социальные требования к упаковке:

1. контроль первого вскрытия;
2. возможность многократно использовать, без нарушения герметичности, стерильности;
3. контроль за использованием.

2. Вторичная (потребительская) упаковка объединяет некоторое количество первичных упаковок и предназначается для обеспечения их сохранности.

Основными функциями вторичной упаковки являются:

1. сохранность первичной упаковки;
2. возможность простого, удобного учета и контроля продукции;
3. удовлетворение потребностей потребителей в информации о ЛС.

Виды вторичной упаковки: картонная пачка с инструкцией, упаковка из полимерной пленки и фольги, банка стеклянная и т.д.

3. Групповая упаковка, содержит некоторое количество первичных или вторичных упаковок.

4. Третичная или транспортная упаковка предназначена для поставки продукции до мест распределения и реализации.

Транспортная упаковка должна защищать ЛС от воздействия осадков и пыли, солнечного облучения, механических повреждений.

Виды транспортной упаковки: короб из картона, ящики деревянные, контейнеры из полимерных материалов. мешки из бумаги, ткани, полимерных материалов.

Требования к упаковке:

1. безопасность
2. экологическая чистота
3. надежность
4. эстетические свойства
5. совместимость
6. взаимозаменяемость
7. экономическая эффективность

Особенно строгие требования предъявляются к первичной упаковке лекарственных препаратов.

Контрольные вопросы:

1. Дать определение процесса хранения, условий и режима хранения.
2. Факторы, сохраняющие потребительские свойства товаров.
3. Виды упаковки.

Лекция № 5

Тема: Товарная экспертиза. Виды товарной экспертизы. Фальсификация.

План лекции:

1. Цели, задачи и принципы товарной экспертизы.
2. Методы товарной экспертизы
3. Виды товарной экспертизы.
4. Фальсификация.

1. Цели, задачи и принципы товарной экспертизы.

Товарная экспертиза – это оценка основополагающих характеристик товаров и их изменений в процессе товародвижения с целью выдачи независимых и компетентных заключений о соответствии НТД их годности к применению.

При проведении экспертизы оценке могут подвергаться все основополагающие характеристики товара:

1. ассортиментная;
2. качественная;
3. количественная;
4. стоимостная.

Товароведческий анализ включает в себя ассортиментную часть товарной экспертизы.

Основные задачи товароведческого анализа следующие:

1. идентификация товара;
2. определение соответствия показателям, установленным НТД.

При проведении товароведческого анализа должны соблюдаться следующие принципы:

1. объективность;
2. компетентность;
3. независимость;
4. системный подход;
5. эффективность;
6. безопасность товаров.

Функции, цели и задачи товароведческого анализа в фармации.

Основная функция товароведческого анализа - обеспечить защиту прав пациента на получение современной и качественной медицинской и фармацевтической помощи.

Цели товароведческого анализа:

1. установить соответствие поступившего товара заказанному количеству;
2. установить соответствие потребительных свойств товара, требованиям и показателям в соответствии стандарту.

2. Методы товарной экспертизы.

Метод товарной экспертизы - это способ достижения конечных результатов экспертной оценки товаров.

Методы товарной экспертизы:

1. объективные - измерительные, регистрационные;
2. эвристические - органолептические, экспертные, социологические.

В аптеке товароведческий анализ проводится органолептический анализ по показателям «Описание», «Маркировка», «Упаковка».

3. Виды товарной экспертизы.

Различают следующие виды товарной экспертизы:

1. качественный;
2. количественный;
3. ассортиментный;
4. документальный;
5. комплексный.

После проведения экспертного анализа составляется акт экспертизы, или заключение, или протокол.

4. Фальсификация.

Фальсификация - это действия, направленная на обман потребителя путем подделки объекта купли-продажи с корыстной целью.

Выделяют следующие виды фальсификации:

1. ассортиментная;
2. качественная;
3. количественная;
4. стоимостная;
5. информационная.

Для каждой из этих видов фальсификации характерны свои способы подделки.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 года № 61-ФЗ, дает следующие определения недоброкачественным препаратам:

- фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
- недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;
- контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Контрольные вопросы:

1. Основные виды товарной экспертизы.
2. Методы товарной экспертизы.

Лекция № 6

Тема: Товарная информация. Средства товарной информации.

План лекции:

1. Определение маркировки.
2. Виды маркировки.
3. Функции маркировки.
4. Требования к маркировке лекарственных препаратов.
5. Составные части маркировки.

1. Определение маркировки.

Все потребительские товары, в т. ч. медицинские и фармацевтические, должны нести определенную информацию, предусмотренную соответствующей НТД.

Эта информация реализуется в маркировке.

Маркировка - это обязательная информация, нанесенная на изделие или упаковку в виде комплексов знаков или символов, характеризующих это изделие.

2. Виды маркировки.

Маркировка подразделяется на потребительскую и транспортную.

Маркировка потребительская применяется для определения различных типов, видов, марок продукции и ее соответствия ГОСТам и ТУ.

Маркировка транспортная содержит данные о перевозке продукции, способах обращения с товаром во время транспортировки.

3. Функции маркировки.

1. информационная
2. идентифицирующая
3. мотивационная
4. эмоциональная

Информационная функция состоит в предоставлении нужной информации о товаре, о производителе, а также реклама продукции.

Идентифицирующая функция маркировки позволят определить соответствие продукции НТД, принадлежность к определенному ассортименту, виду, типу товаров, подтверждение гарантии определенного уровня качества.

Мотивационная и эмоциональная функции заключаются в мотивации потребителей для потребления данного вида товара, что способствует повышению роста продаж.

Общие требования к маркировке определяются Законом РФ «О защите прав потребителя». К ним относятся достоверность, доступность и достаточность информации.

Маркировка наносится непосредственно на изделие, упаковку или прикрепляется в виде ярлыка, бирки, этикетки, кольеретки, вкладыша (роль вкладыша могут играть инструкции по применению), клейма и штампы.

Информационные знаки - условные обозначения для определения характеристики товара, им свойственны краткость, выразительность, наглядность, быстрая узнаваемость.

Информационные знаки делятся на:

- товарные;
- наименование места происхождения;
- компетентные;
- знаки соответствия или качества;
- размерные;
- манипуляционные;
- эксплуатационные;
- предупредительные;
- экологические;
- штриховое кодирование.

4. Требования к маркировке лекарственных препаратов.

Федеральный закон ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» определяет правила нанесения маркировки следующим образом:

1. Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

2. Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное

непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

3. Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

4. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют".

5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

6. На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".

7. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

8. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: "Для клинических исследований".

9. Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.

10. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

11. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".

12. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

5. Составные части маркировки.

Особая роль в маркировке принадлежит товарному знаку.

Товарная марка или товарный знак, приводимые в маркировке, это имя, знак или символ, определяющий продукцию. Функция товарного знака способствовать маркетингу, выполнять правовые и экономические задачи.

Зарегистрированный товарный знак сопровождается латинской буквой R, в круге.

Регистрационный номер - это номер государственного регистрационного удостоверения. Его принято обозначать буквой Р или П, далее указывается номер приказа МЗ и год регистрации.

Составной частью маркировки медицинских изделий является **клеймо-знак**, удостоверяющий качество изделия (ОТК, номер браковщика, личное клеймо, проба металла и т.д.). Клеймо информирует, что изделие подвергнуто контролю.

Серией называется определенное количество ЛС, полученного в результате одного технического процесса. Серия означает, как правило, производственный номер ЛС завода-изготовителя и время его выпуска, продукции присваивается заводская серия, которая маркируется не менее чем 5-10 цифрами, чаще 6-7 знаков. Номер серии обозначается арабскими цифрами слитно, слово серия не проставляется. Последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления ЛС.

Маркировка сроков годности.

Срок годности - это период времени, в течение которого ЛС должно полностью отвечать всем требованиям соответствующего стандарта качества.

Срок годности исчисляется в месяцах или годах и определяется путем вычитания даты выпуска из даты срока хранения, обозначаемого на упаковке.

Срок хранения - календарная дата на индивидуальной упаковке ЛС, до которой его свойства при условии правильного хранения должны отвечать требованиям стандарта качества. После этой даты ЛС не подлежит употреблению.

Чаще всего для ЛС заводского изготовления срок годности равен 2-5 годам.

С 1 июля 2020 года, Постановление Правительства РФ, была введена обязательная маркировка для лекарственных препаратов, которая позволяет проконтролировать судьбу упаковки лекарственного препарата от производителя до потребителя.

Маркировка вторичной упаковки ЛП включает код Data Matrix, код продукта, уникальный код упаковки, номер серии, дату производства и дату окончания срока хранения.

Контрольные вопросы:

1. Что такое маркировка.
2. Функции маркировки.
3. Что такое товарный знак.
4. Обязательная маркировка ЛП.

Лекция № 7

Тема: Товароведческий анализ общехирургических инструментов, медицинских приборов и аппаратов.

План лекции

1. Классификация медицинских товаров и медицинской техники.
2. Общая характеристика медицинских инструментов.
3. Шприцы медицинские, классификация.
4. Медицинские приборы и аппараты.

1. Классификация медицинских товаров и медицинской техники

Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ статья 38 дает определение понятию медицинские изделия.

Медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждена приказом МЗ РФ и состоит из 18 групп.

К медицинским товарам аптечного ассортимента относятся материалы и изделия, которые применяются в медицине с диагностической, лечебной и профилактической целью.

Медицинские товары классифицируются следующим образом:

1. Материалы - это группа медицинских товаров, предназначенные для разового использования в лечебном процессе, после чего утилизируются (перевязочные средства шовные материалы и т.д.).

2. Изделия - это группа медицинских товаров, которые используются многократно, долго служат.

Изделия, облегчающие уход за больными, называются **предметами ухода за больными**.

Изделия, применяемые в лечебно-диагностическом процессе, называются **техническими средствами или медицинской техникой**.

Медтехника подразделяется на следующие группы:

1. Инструменты - технические устройства, предназначенные для выполнения профилактических, диагностических, лечебных манипуляций и процедур, удерживаемые в руке и приводимые в действие мышечной силой человека.

2. Приборы - специальные устройства, с помощью которых можно получить необходимую информацию о состоянии организма, поставить диагноз.

3. Аппараты - устройства, воздействующие на организм с лечебной целью.

4. Расходные материалы - различные материалы, используемые для обеспечения работы медицинской техники и выполнения лечебных процедур.

На основании Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25 "О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза», можно выделить 5-ю группу медицинских изделий. Это медицинские изделия, содержащие лекарственные средства.

Медицинские изделия, содержащие лекарственные средства.

В случае если продукция содержит в себе лекарственные средства и ее основное действие не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия, а осуществляется путем физического или механического воздействия, такая продукция относится к медицинским изделиям.

К этой группе относятся:

а) высокоэластичные материалы, обладающие вязкоупругими свойствами, содержащие в себе гиалуроновую кислоту и ее соли, а также иные компоненты;

б) изделия для восстановления, улучшения репродуктивной функции без фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия;

в) стенты и другие имплантируемые изделия с лекарственным покрытием, в которых антипролиферативное или иное фармакологическое действие лекарственного средства является вторичным по отношению к механическому восстановлению просвета сосуда или иной части организма, достигаемое с помощью стента или другого имплантируемого изделия;

г) средства для орошения носа и горла, в том числе содержащие вещества, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия;

д) медицинские изделия в различных формах выпуска (например, растворы, капли, спреи, порошки, пасты, гели и т.д.), в том числе

содержащие лекарственные средства, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

е) перевязочные средства (включая салфетки), лейкопластыри, раневые повязки, в том числе содержащие лекарственные, антисептические средства (включая спирты) и (или) другие вещества, основное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия;

ж) среды, растворы для транспортировки органов и тканей, не оказывающие метаболического воздействия;

з) глазные капли, увлажняющие растворы для орошения глаза, в том числе содержащие вещества, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия;

и) гемостатические губки, не содержащие веществ, участвующих в тромбообразовании и оказывающих гемостатическое действие за счет механического препятствия кровотоку;

к) концентраты, растворы для гемодиализа;

л) растворы для закрытия постоянных катетеров;

м) продукты гиалуроновой кислоты (например, для внутрисуставного, внутрикожного введения и т.д.);

н) устройства (инъекторы) для введения лекарственных препаратов, выпускаемых в сменных картриджах.

2. Общая характеристика медицинских инструментов.

Медицинские инструменты, широко используются в лечебной практике, особенно в хирургии.

Медицинские инструменты подразделяются на **общехирургические** - представляющие собой совокупность инструментов, приспособлений, устройств, предназначенных для выполнения хирургических операций независимо от узкой специальности: пинцеты, ножницы, скальпели и т.д.

Специальные хирургические инструменты - применяются только для оперативных вмешательств на определенных органах человека (гинекологические, нейрохирургические, и т.д.)

3. Шприцы медицинские, классификация.

Шприцы - инструменты для дозированного введения в ткани организма жидких ЛС, отсасывания экссудатов и других жидкостей, а также для промывания. Шприц представляет собой ручной поршневой насос, состоящий из цилиндра, поршня и другой арматуры.

Классификация шприцев:

1. По назначению:

- общего пользования;
- туберкулиновые;
- инсулиновые;
- для промывания полостей;

- для вливания;
 - для введения противозачаточных средств.
2. По конструкции конуса и расположению конуса:
- тип Рекорд (практически не используются);
 - тип Луер;
 - концентричные;
 - эксцентричные (со смещенным конусом);
 - двухкомпонентные;
 - трехкомпонентные.
3. Частоте применения:
- однократного пользования;
 - многократного пользования.
4. Материалам для изготовления:
- стекло;
 - комбинированные (стекло, металл);
 - полимерные материалы.

Шприцы изготавливаются емкостью 1,2,3,5,10,20,50,60,100,250 мл.

В настоящее время появились **безыгольные иньекторы**, используемые для массовых вакцинаций и прививок.

К инструментам относятся также **хирургические иглы** – для сшивания тканей. **Манипуляционные иглы** - для надреза, накалывания. **Иньекционные** - для выполнения вливаний и извлечение жидкостей.

Иньекционные иглы изготавливают в виде трубки, один конец которой остро заточен под определенным градусом, другой заканчивается головкой, которая окрашивается в зависимости от диаметра иглы.

Диаметр иглы указывается в миллиметрах или в дюймах **G**. Цвет головки соответствует стандарту ISO. Чем больше величина размера G, тем меньше диаметр. Цветовые коды установлены для одноразовых стерильных игл диаметром 0,3-3,4 мм, которые предназначены для внутривенного, подкожного, внутримышечного введения лекарственных препаратов и отбора крови.

Наименование, G	Размер иглы, мм	Цвет по международной классификации
29G 1/2	0,33 x 12 мм	красный
27G 1/2	0,4 x 12 мм	серый
25G 1	0,5 x 25 мм	оранжевый
23G 1	0,6 x 25 мм	голубой
22G 1 1/2	0,7 x 40 мм	черный
21G 1 1/2	0,8 x 40 мм	зеленый
20G 1 1/2	0,9 x 40 мм	желтый
19G 1 1/2	1,1 x 40 мм	слоновая кость
18G 1 1/2	1,2 x 40 мм	розовый

Рис. 2. Цвет головки шприца, в соответствии с международной классификацией

Система для трансфузий – это система для переливания крови и кровезаменителей предназначена для использования с трансфузионными пакетами или стеклянными флаконами.

4. Медицинские приборы и аппараты

Медицинские приборы - технические устройства, с помощью которых можно получить необходимую информацию о состоянии организма.

К медицинским приборам аптечного ассортимента относятся:

Термометр - медицинский прибор, применяемый для измерения температуры тела.

Классификация термометров:

- жидкостные-галинстановые, содержат малотоксичный сплав-галинстан, состоящий из 68% галия, 22% индия, 10% олова. Являются заменой ртутных термометров.

- электронные термометры.

Работа электронных термометров основана на изменении электрического сопротивления в зависимости от температуры тела. Данные выводятся на экран.

Инфракрасный термометр – это прибор, который позволяет измерить температуру объекта без контакта с ним. Принцип работы данного устройства достаточно прост: так как тело человека постоянно излучает тепловую энергию, то прибор калибруется под его стандартную температуру (то есть температура 36.6 на приборе считается идеальной и равной нулю). Лазерный луч, который выходит из прибора фиксирует любые изменения этого показателя, тем самым позволяя вывести на дисплей готовые результаты измерения.

Виды инфракрасных термометров:

- ушной;
- лобный;
- бесконтактный.

Тонометр - медицинский диагностический прибор для измерения артериального давления пациента в домашних условия и в медицинских учреждениях. Тонометр состоит из манжеты, надеваемой на плечо или запястье пациента, устройства (ручного или автоматического) для нагнетания воздуха в манжету, манометра или электронного датчика, измеряющего давление воздуха в манжете. Также, тонометр оснащается либо стетоскопом, либо электронным устройством, регистрирующим пульсации воздуха в манжете. В последнем случае результат измерения выводится на экран электронного блока.

Разновидности тонометров:

- механический;
- полуавтоматический;
- автоматический;
- с фиксацией манжеты на плечо;

- с фиксацией манжеты на запястье.

Глюкометр- прибор для определения уровня глюкозы в крови.

Разновидности глюкометров:

Фотометрический - тест-полоска, покрытая специальным составом реагентов, меняет цвет в зависимости от содержания глюкозы в крови. Данные выводятся на дисплей глюкометра.

Электрохимический - глюкометр фиксирует электрический ток, возникающий в ходе химической реакции глюкозы и реагента.

Уровень глюкозы может определяться как в капиллярной крови, так и в плазме крови. Полученные данные будут отличаться. Для выравнивания показателей вводится специальный коэффициент.

Пульсоксиметр - медицинский прибор для неинвазивного измерения уровня сатурации кислородом капиллярной крови (пульсоксиметрии). Пульсоксиметр имеет источники красных и инфракрасных волн. Гемоглобин без молекул кислорода поглощает красные волны, а оксигенированный (то есть насыщенный кислородом) – инфракрасные. Пульсоксиметр реагирует на уровень непоглощенных волн, анализирует его и выводит цифровое значение оксигенации на экран. Сатурация - это насыщение крови кислородом. Нормальный уровень сатурации гемоглобина в артериальной крови 95-98%.

Медицинские аппараты.

Паровые ингаляторы преобразуют используемые растворы в пар. Подходят в тех случаях, когда очаг патологии находится в верхних дыхательных путях.

Преимущества паровых ингаляторов:

- возможность лечения с применением содовых или солевых растворов, эфирных масел, минеральной воды, отваров лекарственных растений;
- простота в процессе использования в домашних условиях;
- ценовая доступность.

Недостатки:

- опасность использования детьми;
- малая функциональность.

Небулайзер – медицинский аппарат, предназначенный для проведения ингаляций.

Небулайзер представляет собой камеру, в которой происходит распыление лекарственного раствора до аэрозоля и подача его в дыхательные пути. Лечебный аэрозоль создается за счет определенных сил. Такими силами могут быть поток воздуха (компрессорные небулайзеры) или ультразвуковые колебания (ультразвуковые небулайзеры).

Существует три вида небулайзеров:

Компрессорные - преобразование жидкости в аэрозоль происходит под давлением сжатого воздуха или кислорода.

Преимущества:

- надежность и простота во время использования;

- допустимость применения любых лекарственных форм;
- доступная стоимость.

К недостаткам компрессорных ингаляторов относится громоздкость устройства, достаточно шумная работа. Кроме того, они не подходят для лежачих больных.

Ультразвуковые - аэрозоль образуется за счет высокочастотной вибрации, создаваемой ультразвуком.

Это способствует формированию мелкодисперсных частиц, которые достигают нижних отделов респираторной системы. Работают они бесшумно и отличаются безопасностью.

Преимущества:

- возможность работы от аккумулятора и от сети;
- компактность;
- применение солевых растворов, отваров трав и эфирных масел;
- проведение ингаляций в любом положении.

Недостатки: нельзя использовать муколитики, антибиотики, гормональные ЛС, т.к. они разрушаются ультразвуком.

Мембранные (электронно-сетчатые модели (меш)) - работают с применением ультразвука, однако его действие направлено не напрямую на лекарство, а на сетчатую мембрану, которая приходит в движение, в результате чего проходящее через нее лекарственное средство рассеивается.

Их применяют в лечении верхних и нижних отделов дыхательной системы.

Преимущества:

- компактные размеры – устройство можно брать с собой на работу, в дорогу;
- отсутствие шума во время эксплуатации;
- минимальная дисперсия лекарств;
- возможность контролировать расходование препарата;
- возможность использования всех лекарственных средств.

Недостатки: сложность в уходе, высокая стоимость.

Контрольные вопросы:

1. Классификация медицинских изделий.
2. Классификация шприцев.
3. Классификация приборов.
4. Классификация аппаратов.

Лекция № 8

Тема: Товароведческий анализ изделий медицинского назначения и предметов ухода за больными, перевязочных средств.

План лекции:

1. Классификация изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными.
2. Резиновые изделия и предметы ухода за больными.
3. Предметы ухода за больными.
4. Классификация и характеристика перевязочного материала.
5. Классификация и характеристика перевязочных средств.

1. Классификация изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными.

Изделия медицинского назначения (ИМН) - это медицинские изделия из стекла, полимерных, резиновых, текстильных материалов, не требующие технического обслуживания при использовании.

ИМН можно систематизировать на следующие группы:

1. Предметы ухода за больными: для приема лекарств - стаканчики, поильники, пипетки.
2. Для выполнения медицинских процедур: банки кровотоотсосные, кружка Эсмарха, жгуты кровоостанавливающие, перчатки, шприцы, термометры.
3. Для туалета лежащих больных: судна подкладные, мочеприемники, калоприемники, клеенка.
4. Для личной гигиены больных: бандажи, катетеры, кольца маточные, плевательницы.
5. Для здоровых людей, детей, женщин: аптечки, кольца детские зубные, молокоотсосы, напальчники, соски, женские гигиенические пакеты, маски, бахилы и т.д.

2. Резиновые изделия и предметы ухода за больными.

Для проведения различных медицинских манипуляций и для ухода за больными необходимы санитарно-гигиенические изделия из резины и латекса. Они обладают водонепроницаемостью, эластичностью.

Изделия из латекса:

1. Перчатки медицинские подразделяются на:
 - перчатки хирургические выпускаются анатомической формы для плотного облегающего рук (10 номеров, длина 270 мм), стерильные и нестерильные, опудренные внутри и неопудренные, тонкие, сверхтонкие или особо прочные для защиты от рентгеновских облучений, для использования в акушерстве, гинекологии, урологии выпускаются перчатки с удлиненной манжетой (длина 387 мм), для повышенной тактильной чувствительности и

ряда хирургических процедур поверхность перчаток может быть текстурирована.

-диагностические нестерильные перчатки выпускаются латексные и без латекса (нитриловые и виниловые), опудренные и неопудренные внутри, могут быть голубого или зеленого цвета, устойчивые к воздействию химических веществ, масел. Предназначаются для ухода за больными, в медицинских учреждениях.

-анатомические перчатки выпускаются для защиты рук мед.персонала от загрязнения. Толщина стенок равна 0,5мм.

Напальчники предназначены для защиты пальцев рук, выпускаются для защиты пальцев рук, выпускаются 3-х номеров в зависимости от длины (63,70 и 77 мм)

В группу изделий из резины входят:

Грелки – это резиновые емкости, которые при необходимости местного прогрева организма наполняют горячей водой, так же их применяют еще и для промываний и спринцеваний.

Грелки выпускают двух типов:

А – для местного согревания тела;

Б – комбинированные, применяются, как для согревания, так и для промывания и спринцевания, они комплектуются резиновым шлангом (длина 140 см), тремя наконечниками (детский, взрослый, маточный), пробкой – переходником и зажимом. Грелки бывают вместимостью 1,2 и 3 литра. Изготавливают грелки из цветных резиновых смесей.

Пузыри для льда предназначены для местного охлаждения при различных травмах. Они представляют собой емкости различной формы с широкой горловиной для заполнения льдом закрывающиеся пластмассовой пробкой. Выпускаются 3-х размеров с диаметром 15, 20 и 25 см.

Круги подкладные представляют собой кольцеобразной формы мешки, которые надуваются воздухом и закрываются вентилем. Предназначены для ухода за лежащими больными для профилактики и лечения пролежней. Выпускаются трех размеров: № 1-9,5/30см, № 2-14,5/38см, № 3-14,5/45.

Спринцовки – это резиновый баллончик грушевидной формы с мягким или твердым наконечником. Используются для промывания различных каналов и полостей. Спринцовки следующих типов:

А - с мягким наконечником (с баллончиком единое целое);

Б - с твердым наконечником (изготавливается из пластмассы);

БИ - ирригационные спринцовки применяются в гинекологии в лечебно-профилактических целях для орошения влагалища;

Б1 - 3 аспиратор назальный.

Кружка ирригаторная (Эсмарха) представляет собой широкогорлую плоскую емкость, соединяющуюся с резиновой трубкой с помощью патрубков. Предназначена для спринцевания. Выпускается трех размеров в зависимости от вместимости 1,1,5 и 2 л.

Судна подкладные предназначены для туалета лежачих больных. Это круги подкладные продолговатой формы с дном.

Кольца маточные представляют собой полые кольца, предназначенные для предупреждения выпадения матки. Изготавливают из резины светлого цвета, должны быть упругими, без трещин, различных выступов на поверхности. Выпускаются 7 номеров в зависимости от диаметра.

Медицинская подкладная клеенка представляет собой прочную хлопчатобумажную ткань, с одной или двух сторон с аппликацией из резины. Так же выпускается подкладная клеенка из винипласта.

Бинт типа «Идеал», изготавливается из трикотажной ткани с вплетением резиновых нитей. Предназначен для бинтования ног при варикозном расширении вен.

Для этих же целей выпускаются чулки эластичные, гольфы, колготки разных размеров.

3. Классификация и характеристика перевязочного материала.

Перевязочный материал - это продукция, представляющая собой волокна, нити, ткани, пленки, нетканые материалы и предназначенные для изготовления перевязочных средств. ПМ может иметь природное (хлопок, вискоза), синтетическое (полимеры) или смешанное происхождение.

Перевязочное средство - это медицинское изделие, изготовленное из одного или нескольких перевязочных материалов, предназначенное для профилактики инфицирования и для лечения ран.

Основные цели применения ПМ и ПС:

- защита ран от воздействия факторов внешней среды;
- предупреждение попадания в рану микроорганизмов из внешней среды;
- удаления из раны продуктов распада тканей, микробов, ферментов, аллергенов.
- оказания лечебного воздействия на раневой процесс;
- фиксация перевязочных средств на пораженной части тела.

Основные требования, предъявляемые к ПМ и ПС- это гигроскопичность и атравматичность. ПС должны быть прочными, пластичными, проницаемыми для воздуха и непроницаемыми для микроорганизмов.

Основными перевязочными материалами являются:

1. Марля - редкая сеткообразная ткань, для медицинских целей выпускается марля чисто хлопчатобумажная или с примесью вискозы, в рулонах шириной 85-90 см по 50-150 м, в отрезах по 2,2,5,10метров.

2. Вата хлопковая, получаемая из природных волокон хлопчатника.

Вата вискозная – получается из целлюлозы, подвергнутой химической обработке.

В зависимости от области применения выпускается вата хлопковая гигроскопическая глазная, гигиеническая, хирургическая. Гигиеническая нестерильная вата производится по 50,100,250 грамм, хирургическая нестерильная по 25.50,100,250 грамм, стерильная хирургическая вата по 100 и 250 грамм. Вата хирургическая может фасоваться по 100 и 250 грамм в форме «зигзаг». Также вата может быть в форма шариков или дисков.

4. Классификация и характеристика перевязочных средств.

Перевязочные средства изготавливаются из ПМ и представляют собой готовые изделия для применения по назначению.

Бинты – это род повязок, изготавливаемых из хлопчато-вискозной марли в виде рулонов определенных размеров.

Бинты марлевые нестерильные выпускаются размером 10мх16см, 10х10, 5х10, 5х5, 5х7, 7х10, 7х14, 7х7см, как в групповой, так и в индивидуальной упаковке.

Бинты марлевые стерильные выпускаются размером 5х10, 5х7, 7х14 см в индивидуальной упаковке.

Бинты гипсовые содержат гипс, который после намокания накладывается на травмированные части тела с целью их фиксации.

Бинт эластичный изготавливаются из хлопчатобумажной пряжи, в основу которой вплетены резиновые нити, повышающие эластичность, используются для нежесткого стягивания мягких тканей.

Бинт трубчатый представляют собой бесшовную трубку из гидрофильного материала. Выпускается разных размеров для применения на различных верхних и нижних конечностях.

Особую разновидность трубчатых бинтов представляют бинты сетчатые – сетчатая трубка различного диаметра, которая скатана в виде рулона.

Салфетки марлевые представляют собой двухслойные отрезки марли размером 16х14см, 45х29см и т.д. Стерильные салфетки выпускаются в упаковке по 5, 10, 40 шт.

Пакеты перевязочные являются готовой повязкой для наложения на рану с целью предохранения ее от загрязнений, инфекций и кровопотерь. В состав индивидуальных перевязочных пакетов входят стерильный бинт и ватная подушечка, которая может быть подшита к началу бинта.

Пластыри (лейкопластыри) используемые, как ПС, с учетом цели применения относятся к фиксирующим и покровным пластырям. Покровные пластыри могут содержать лекарственное вещество. По внешнему виду пластыри подразделяются на ленточные и полоски. Пластыри изготавливаются разных размеров и конфигураций

Разновидности пластырей покровных:

- водостойкие;
- гипоаллергенные;
- эластичные.

Современные перевязочные материалы имеют ряд преимуществ перед перевязочными средствами на основе ваты и марли:

- способствуют ускоренной эпителизации и заживлению;
- обеспечивают адекватные влаго- и газообмен раневой поверхности;
- не травмируют раневую поверхность;
- предохраняют рану от быстрого высыхания;
- способствуют профилактике рубцовых контрактур;
- обеспечивают безболезненное проведение перевязок.

Современные перевязочные средства, применяемые для заживления ран, в зависимости физико-химических свойств, подразделяется на следующие типы:

- мазевые повязки;
- альгинаты;
- гидроколлоиды;
- гидрогели;
- пены;
- полимеры / гидрополимеры;
- пленки.

Контрольные вопросы:

1. Дайте характеристику изделиям медицинского назначения.
2. Дайте классификацию резиновых изделий.
3. Дайте классификацию перевязочных средств.

Лекция № 9

Тема: Товароведческий анализ лекарственных средств.

План лекции:

1. Основные термины и понятия в сфере обращения ЛС.
2. Влияние фармацевтических факторов на потребительные свойства лекарственных средств.
3. Государственный информационный стандарт ЛС.
4. Особенности маркировки ЛС.

1. Основные термины и понятия в сфере обращения ЛС.

Обращение ЛС – обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследование, производство, изготовление, хранение, упаковку, регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, применение, уничтожение ЛС.

Для товароведческого анализа важны: хранение, упаковка, реализация, маркировка, реклама.

Понятия и термины, используемые в данных видах деятельности, определяются Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010г. № 61-ФЗ.

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе:

1) лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

3) вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

4) лекарственные препараты - лекарственные средства в виде

лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

5) лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

5.1) дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени;

6) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

6.1) орфанные лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;

6.2) биологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты;

7) иммунобиологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;

7.1) биотехнологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител;

7.2) генотерапевтические лекарственные препараты - лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности;

8) наркотические лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

9) психотропные лекарственные средства - лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

10) радиофармацевтические лекарственные средства - лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

10.1) оригинальный лекарственный препарат - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность;

11) референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога). В качестве референтного лекарственного препарата для медицинского применения используется оригинальный лекарственный препарат либо, если оригинальный лекарственный препарат не зарегистрирован или не находится в обороте в Российской Федерации и не находится в обороте в иностранных государствах, воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), который первым зарегистрирован из числа находящихся в обороте в Российской Федерации, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого

оценивались по отношению к оригинальному лекарственному препарату, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

12) воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме. Биоеквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями;

12.1) терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов - достижение клинически сопоставимых терапевтического эффекта и показателей эффективности и безопасности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных;

12.2) биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) - биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения;

12.3) взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоеквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения;

12.4) биоеквивалентность лекарственных препаратов - достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках и при одинаковом способе введения;

13) лекарственное растительное сырье - свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую

деятельность;

14) лекарственный растительный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

15) гомеопатический лекарственный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата;

16) международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

17) торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

17.1) группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ.

Данные определения используются в товароведении с некоторыми дополнениями и уточнениями.

Лекарственная форма (Forma medicamentorum).

По консистенции различают: твердые, мягкие, жидкие.

По способу введения: ингаляционные, парентеральные, энтеральные.

В товароведении под ЛП понимают ЛФ в первичной упаковке с инструкцией по применению.

Различают следующие виды ЛС:

- ЛС – стандартные, с точно измеренными физическими, химическими или биологическими параметрами, предназначенные для применения в сравнительных исследованиях.

- Галеновые - ЛС на основе растительного или животного сырья, содержащие помимо действующих веществ балластные вещества (настойки, экстракты, настои и отвары).

- Новогаленовые - ЛС на основе растительного или животного сырья, содержащие действующие вещества, очищенные от балластных веществ. (Коргликон).

- Питательные - содержащие пищевые вещества, способные усваиваться без дополнительного переваривания.

- Дюрантные (пролонгированного действия) обладающие более длительным действием, чем другие препараты, содержащие те же самые лекарственные вещества.

- Радиоактивные или радиофармацевтические - содержащие радиоактивный изотоп какого-либо элемента. Применяются для диагностики и лучевой терапии.

- Лекарственный сбор - смесь высушенных, измельченных частей лекарственных растений. Используются для приготовления настоев и отваров.

Классификация ЛС для товароведческого анализа проводят исходя из целей товароведческого анализа.

2. Влияние фармацевтических факторов на потребительные свойства лекарственных средств

Основными потребительными свойствами для ЛС, являются безопасность и эффективность.

Безопасность ЛС - характеристика, основанная на сравнительном анализе их **эффективности, и оценка риска причинения вреда здоровью.**

Эффективность ЛС - характеристика степени положительного влияния ЛС на течение болезни.

Эффективность ЛС во многом зависит от так называемых фармацевтических факторов, к ним относятся:

1. Химическая модификация действующего вещества (соль, кислота, наличие эфирных связей, комплексные соединения) оказывает существенное влияние на кинетику высвобождения и всасывания.

2. Физико-химическое состояние действующего вещества (например, степень дисперсности) оказывает значительное влияние на его биологическую активность.

3. Вспомогательные вещества, их природа, количество и свойства могут оказывать значительное влияние на действие лекарственных веществ. Вспомогательные вещества делятся на природные (неорганические, органические), синтетические по химической структуре-ВМС, ПАВ.

4. Лекарственная форма и способы введения также оказывает серьезное влияния на потребительные свойства. Существует прямая зависимость скорости всасывания, концентрации в биожидкостях, биотрансформации, распределения в органах и тканях.

5. Технологический процесс получения ЛС и ЛФ во многом обуславливает качество ЛП.

Влияние внешних факторов на потребительные свойства ЛС.

Основные факторы внешней среды, воздействующих на них в процессе производства, транспортирования и хранения:

1. Физико-химические факторы-влаги воздуха, газы O_2 , CO_2 , агрессивные среды (кислоты, щелочи, окислители).

2. Механические - сжатие, растяжение, удар, вибрация.

3. Биологические - микроорганизмы, насекомые, животные.

4. Изменение химического строения ЛС, под влиянием факторов внешней среды.

- ЛС, подвергающиеся гидролизу. Например, ацетилсалициловая кислота под действием влаги воздуха разлагается на уксусную и салициловую кислоты.

- ЛС, подвергающиеся окислению. Например, хлороформ под действием кислорода воздуха может образовать фосген, который относится к боевым отравляющим веществам.

- ЛС, подвергающиеся действию углекислого газа. Например, хлорная известь.

- ЛС - подвергающиеся изомеризации. Изомеризация-процесс преобразования в пространственные или структурные изомеры. Например, пилокарпин в процессе изомеризации теряет свою терапевтическую активность.

- ЛС - подвергающиеся полимеризации под действием света: аскорбиновая кислота, рибофлавин, фолиевая кислота, преднизолон, гидрокортизон и многие другие.

Таким образом, в каждом случае изготовления ЛС, должны быть подобраны фармацевтические факторы с учетом их влияния на активность и побочные действия на организм. Следует подбирать те технологические процессы, лекарственные формы, режимы хранения, которые максимально будут обеспечивать получение адекватных ЛП, с требуемой активностью.

При использовании различного исходного сырья, вспомогательных веществ, технологических операций, оборудования, могут быть получены препараты, отвечающие требованиям фармакопеи, но имеющие при этом разную скорость высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы и полноту всасывания. Это приводит к тому, что у разных производителей будут получены не эквивалентные препараты.

Торговые классификации ЛС.

В настоящее время используются следующие виды классификации лекарственных средств:

1. Фармакологическая классификация, включающая в себя 14 групп, например:

- противомикробные
- противоопухолевые,
- гормоны и их антагонисты
- ненаркотические анальгетики и т.д.

2. Фармакотерапевтическая классификация основана на фармакологическом действии и терапевтическом эффекте ЛС. Выделяют 17 основных групп, например:

- Средства для лечения нервной системы
- Средства для лечения опорно-двигательного аппарата
- Средства для лечения сердечно-сосудистой системы и т.д.

3. Нозологическая классификация предусматривает группировку ЛС по заболеваниям или показаниям к применению, в этой классификации выделено 28 разделов, в т. ч.:

- Заболевания инфекционные
- Заболевания нервной системы
- Нарушение обмена веществ и т.д.

АТХ (анатоμο-терапевтическая химическая) классификация. В английской транскрипции АТС, используется во многих странах мира, в том числе Государственный реестр лекарственных средств РФ формируется на ее основе.

3. Государственный информационный стандарт ЛС.

Государственный информационный стандарт включает в себя следующие документы:

1. Фармакопейная статья является нормативным документом, представляющим собой стандарт качества на ЛС.

2. Формулярная статья – нормативный документ, содержащий сведения о применении ЛС при определенном заболевании.

3. Клинико-фармакологическая статья – нормативный документ, характеризующий эффективность и безопасность ЛС, кроме того, в ней указаны срок годности, условия хранения, условия отпуска из аптеки и т.д.

4. Паспорт ЛП – официальный документ, содержащий информацию о ЛС и имеющий юридическое значение.

Он содержит следующие сведения:

- номер регистрационного удостоверения и дата утверждения;
- торговое название препарата (товарный знак) и сведения о его регистрации и патентной защите;
- МНН или наименование, заменяющее его в установленном порядке;
- качественный и количественный состав ЛС;
- групповая принадлежность, согласно утвержденным классификаторам;
- лекарственная форма и дозировки;
- виды упаковок;
- страна и предприятие производитель;
- номер и дата регистрации ЛП;
- номер и дата утверждения ФСП;
- номер EAN;
- указания на условия отпуска из аптеки.

Регистрационное удостоверение - это документ, подтверждающий факт официального разрешения обращения данного ЛП на территории РФ.

Кроме того, к государственному информационному стандарту относятся:

1. Перечень жизненно необходимых и важнейших ЛС
2. Федеральное руководство для врачей по использованию ЛС

3. Список льготного отпуска ЛС и т.д.

4. Особенности маркировки ЛС.

Составной частью маркировки ЛС, является инструкция по применению, содержащая следующие данные:

1. Название и юридический адрес предприятия производителя
2. Название ЛС МНН;
3. Сведения о компонентах, входящих в состав ЛС
4. Область применения
5. Противопоказания к применению
6. Побочные действия
7. Взаимодействия с другими ЛС
8. Дозировка и способ применения
9. Срок годности
10. Указание, что ЛС по истечению срока годности не должно применяться
11. Указание, что ЛС следует хранить в местах недоступных для детей
12. Условия отпуска из аптеки

Инструкции по применению ЛС подразделяются на следующие категории:

- инструкция для специалистов
- инструкция для потребителя (листок – вкладыш)

Лекарственные препараты должны реализовываться во вторичной упаковке. В некоторых случаях разрешается реализации ЛП без вторичной упаковки, при этом ЛП должен:

- относится к списку безрецептурного отпуска
- в групповой упаковке должны быть вложены инструкции по применению ЛП. В количестве, равном количеству первичных упаковок
- групповая упаковка должна обеспечивать сохранность ЛС при транспортировке.

Контрольные вопросы:

1. Дать определение лекарственному средству, лекарственному препарату, лекарственной форме.
3. Перечислить фармацевтические факторы.
4. Перечислить основные виды классификации ЛС.
5. Какие документы входят в государственный информационный стандарт.
6. В чем заключаются особенности маркировки ЛС.

Лекция № 10

Тема: Товароведческий анализ биологически активных добавок

План лекции:

1. Определение БАД.
2. Классификация БАД.
3. Требования к обороту БАД.
4. Пищевые добавки.

«Когда медицина основательно испортит себе желудок, применяя лекарства химического синтеза, и перепробует все органы тела животного, она возвратится к древнейшим лечебным средствам человечества - лекарственным растениям и снадобьям.»

Основатель фармацевтической биологии, профессор Александр Чирх, 1909 год.

Нормативным документом, определяющим оборот пищевых продуктов, является **Технический Регламент Таможенного Союза**.

В нем выделяется группа специализированной пищевой продукции, в которую входят:

- 1) пищевая продукция для детского питания, в том числе вода питьевая для детского питания;
- 2) пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания;
- 3) минеральная природная, лечебно-столовая, лечебная минеральная вода с минерализацией свыше 1 г/дм или при меньшей минерализации, содержащая биологически активные вещества в количестве не ниже бальнеологических норм;
- 4) пищевая продукция для питания спортсменов, беременных и кормящих женщин;
- 5) биологически активные добавки к пище БАД.

Все эти группы подлежат обязательной государственной регистрации.

Биологически активные добавки к пище (БАД) - термин, вошедший в современную медицину сравнительно недавно.

Биологически активные добавки к пище (БАД) - природные или идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции.

За последние 40 лет человек снизил потребление пищи на 1500 ккал (с 3500 - до 2000 ккал), вследствие чего, резко уменьшилось количество получаемых с пищей витаминов, макро и микроэлементов, что привело к возникновению так называемых «болезней цивилизации»: ожирению, гипертонической болезни, ишемической болезни сердца (ИБС), онкологии, аллергии, сахарного диабета.

Возникновению дефицита эссенциальных веществ способствует и ухудшение экологической обстановки. С водой и пищей в организм человека поступают радионуклиды, соли тяжелых металлов, канцерогены, мутагены, пестициды, гербициды. Для того чтобы обезвредить и вывести эти токсины, организму требуется повышенное содержание витаминов и других полезных веществ.

Потребление алкоголя так же нарушает процесс усвоения многих необходимых для организма веществ, а каждая выкуренная сигарета разрушает в организме 25 мг витамина С.

Для поступления в организм достаточного количества эссенциальных веществ, необходимо получать с пищей их нужное количество, что не всегда возможно при современной системе питания, либо регулярно включать в рацион питания биологически активные добавки.

Применение БАД позволяет привести в действие механизм немедикаментозного регулирования и поддержания функций отдельных органов и систем человека. Так же это эффективный способ первичной и вторичной профилактики, и вспомогательного лечения наиболее распространенных заболеваний, таких как сердечно-сосудистых заболеваний (СС), заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), эндокринных, гинекологических, злокачественных, иммунодефицита.

Таким образом БАД к пище возможно использовать для:

1. восполнения недостаточного поступления с рационом белка и отдельных незаменимых аминокислот, липидов и отдельных жирных кислот в частности полиненасыщенных высших жирных кислот, углеводов и сахаров, витаминов и витаминоподобных веществ, макро, микроэлементов, пищевых волокон, органических кислот, биофлавоноидов, эфирных масел, экстрактивных веществ и др.;
2. уменьшения калорийности рациона, регулирования (снижения или повышения) аппетита и массы тела;
3. повышения не специфической резистентности организма, снижения риска развития заболеваний и обменных нарушений;
4. осуществления в физиологических границах регуляции функций организма;
5. связывания в желудочно-кишечном тракте и выведения чужеродных веществ;
6. поддержания нормального состава и функциональной активности кишечной микрофлоры.

Обращение БАД как одного из видов пищевой продукции регулирует Технический регламент Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утвержденный Решением комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 (ТР ТС 021/2011).

2. Классификации БАД

Поколения БАД по степени технологической модификации продукта

1. природные концентраты пищевых веществ, находящие применение как самостоятельные продукты питания и добавки в пищу, а также как фактор физиотерапии, например, вода минеральных источников, отложения солей морского и термального происхождения, продукты пчеловодства, мумиё, водоросли, икра и печень рыб (первое поколение);
2. традиционные для кухни многих народов, пригодные для длительного хранения (как правило высушиванием) пищевые концентраты, пищевкусовые добавки, травы и их смеси для приготовления чаёв, например, сухофрукты, соленья, продукты брожения (спиртового и молочно-кислого);
3. вытяжки, экстракты, настойки, смеси экстрактов в виде сиропов, пастилок, брикетов, бальзамов;
4. высококонцентрированные и чистые экстракты, искусственные и синтетические витаминные препараты, фосфолипидные, полипептидные и гликопротеидные комплексные препараты;
5. препараты, сочетающие достоинства всех вышеназванных, витаминизированные продукты питания, обогащённые «элитными» штаммам и молочнокислых бактерий кефир и йогурт;
6. продукт с задействованием высоких технологий — биоинженерии.

По происхождению основных компонентов:

1. растительные экстракты, цельные части растений;
2. продукты пчеловодства;
3. морепродукты;
4. вытяжки из сырья животного происхождения;
5. минеральные компоненты;
6. продукты ферментации;
7. продукты биотехнологии;
8. синтетические аналоги природных пищевых веществ.

По применению:

Нутрицевтики биологически активные добавки к пище, применяемые для коррекции химического состава пищи человека (дополнительные источники нутриентов: белка, аминокислот, жиров, углеводов, витаминов, минеральных веществ, пищевых волокон). Функциональная роль нутрицевтиков направлена на восполнение дефицита эссенциальных пищевых веществ, что приводит к улучшению пищевого статуса человека, укреплению здоровья и профилактике ряда заболеваний.

Парафармацевтики биологически активные добавки к пище, применяемые для профилактики, вспомогательной терапии и поддержки в физиологических границах функциональной активности органов и систем.

Эубиотики, входят в группу парафармацевтиков, включают пробиотики и пребиотики.

Пробиотики

биологически активные добавки к пище, в состав которых входят живые микроорганизмы или их метаболиты, оказывающие нормализующее воздействие на состав и биологическую активность микрофлоры и моторику пищеварительного тракта. В качестве пробиотиков в основном используются бифидо и лактобактерии.

Пробиотики делятся на:

1. Монокомпонентные пробиотики, содержащие только один вид бактерий.
2. Симбиотики содержат несколько видов бактерий.
3. Пробиотические комплексы, содержат пробиотики и сорбенты одновременно.

Пребиотики - компоненты пищи, которые не перевариваются и не усваиваются в верхних отделах желудочно-кишечного тракта человека, но усваиваются микрофлорой, находящейся в толстом кишечнике и необходимы для ее роста и жизнедеятельности. Основным свойством пребиотиков является их избирательное стимулирование полезной для человеческого организма кишечной микрофлоры, к которой в первую очередь относятся бифидобактерии и лактобациллы.

Синбиотики содержат пробиотики и пребиотики

4. Требования к обороту БАД

Документом, определяющим требования к БАД, является ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»

Данный документ, предъявляет следующие требования к производству БАД:

1) при производстве биологически активных добавок к пище для детей от 3 до 14 лет и детских травяных напитков (травяных чаев) для детей раннего возраста допускается использование только разрешенного растительного сырья. В список разрешенного растительного сырья может входить только фармакопейное сырье. В этот список входя например: алтей лекарственный, плоды черники, душица, укроп, фенхель и т.д. Всего в списке 36 наименований лекарственного растительного сырья.

2) в состав БАД не допускаются растения и продукты их переработки, объекты животного происхождения, микроорганизмы, грибы и биологически активные вещества, представляющие опасность для жизни и здоровья человека. В перечень растений, запрещенных для использования в производстве БАД находится 339 наименований.

Содержание в суточной дозе БАД биологически активных веществ, полученных из растений или их экстрактов, должно быть в пределах от 10 до 50 процентов от величины их разовой терапевтической дозы, определенной при применении этих веществ в качестве лекарственных средств. БАД должны соответствовать гигиеническим требованиям безопасности пищевой продукции.

Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 022/2011 определяет требования к маркировке пищевой продукции, в том числе к БАД:

- 1) наименование пищевой продукции;
- 2) состав пищевой продукции;
- 3) количество пищевой продукции;
- 4) дату изготовления пищевой продукции;
- 5) срок годности пищевой продукции;
- 6) условия хранения;
- 7) наименование и место нахождения изготовителя пищевой продукции;
- 8) рекомендации или ограничения по использованию если они имеются;
- 10) сведения о наличии в пищевой продукции компонентов, полученных с применением генно-модифицированных организмов (ГМО);
- 11) единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза;
- 12) маркировка упакованной пищевой продукции должна быть нанесена на русском языке и на государственном языке государства - члена Таможенного союза;
- 13) входящие в состав пищевой продукции компоненты указываются в порядке убывания их массовой доли;
- 14) перед указанием данных компонентов должна размещаться надпись "Состав".

Хранение специализированной пищевой продукции, осуществляется в соответствии с инструкцией. В аптеках хранение БАД, осуществляется как правило в соответствии с требованиями ГФ.

Режим хранения	Температурный интервал/влажность
В холодильнике	От 2 до 8 °С, не допуская замораживания
В прохладном месте	От 8 до 15 °С, возможно в холодильнике
При комнатной температуре	От 15 до 25 °С или до 30 °С в зависимости от климатической зоны
В сухом месте	Относительная влажность не выше 50% при комнатной температуре

Рис.3. Режимы хранения ЛС, в соответствии с требованиями ГФ IV издания.

Если производитель указал, что БАД необходимо хранить в защищенном от света месте, то по аналогии с лекарственными препаратами продукцию нужно защищать от прямого солнечного или иного яркого направленного света. Для контроля температуры и влажности в помещениях хранения БАД необходимо размещать термометры, гигрометры в соответствии с требованиями приказ 646н.

Реализация БАД может осуществляться, как из аптек, так и магазинов, имеющих специализированные отделы. Реализация БАД предназначенных для детей от 3 до 14 лет, осуществляется только из аптечных организаций.

Пищевые добавки — вещества, добавляемые в технологических целях в пищевые продукты в процессе производства, упаковки, транспортировки или хранения для придания им желаемых свойств, например, определённого аромата (ароматизаторы), цвета (красители), длительности хранения (консерванты), вкуса, консистенции и т.д. Пищевые добавки маркируются цифровым кодом с идущей впереди буквой Е. Код Е означает, что добавка прошла процедуру оценки безопасности в Европейском союзе.

Наиболее часто используемые в продуктах питания группы пищевых добавок:

1. пищевые красители (Е 100–Е 199);
2. консерванты (Е 200–Е 299);
3. антиокислители (Е 300–Е 399);
4. эмульгаторы, стабилизаторы (Е 400–Е 499).

Контрольные вопросы:

1. Дать определения БАД.
2. Перечислить виды классификаций БАД.
3. Дать определение пробиотикам и пребиотикам, в чем заключается отличие.
4. Дать определение пищевым добавкам.

Лекция № 11

Тема: Товароведческий анализ гомеопатических лекарственных средств, минеральных вод

План лекции:

1. Характеристика гомеопатических ЛС.
2. Ассортимент гомеопатических ЛС.
3. Отпуск из аптеки гомеопатических ЛС.
4. Минеральные воды.
5. Классификация минеральных вод.
6. Контроль качества минеральных вод.

1. Характеристика гомеопатических лекарственных средств.

Гомеопатия как метод лечения известна с XVIII в. Ее основоположником является немецкий ученый, врач и фармацевт Фридрих Ганеман. В его трудах приведен метод лечения, отличающийся от общепринятого в медицине аллопатического.

К основным принципам гомеопатии относятся следующие: подобное лечится подобным, приготовление лекарств методом потенцирования, лечение малыми дозами, комплексный (системный) подход к пациенту, подбор лекарств на основе гомеопатической конституции пациента. Исходя из этого формируется определение гомеопатических лекарственных средств.

Гомеопатические ЛС – это вещества растительного, животного, минерального происхождения (или их комбинации), содержащие чрезвычайно малые дозы активных соединений, которые производятся по специальной технологии.

Гомеопатический лекарственный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата. (ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»)

2. Ассортимент гомеопатических лекарственных средств.

Ассортимент гомеопатических лекарственных средств включает две категории препаратов:

- 1) моно(одно) компонентные;
- 2) комплексные.

Комплексные препараты представляют собой не просто смесь гомеопатических монопрепаратов, которые сочетаются между собой и дополняют друг друга, воздействуя на различные органы и системы. Как правило, их составы представляют собой наиболее часто встречающиеся во врачебной практике прописи гомеопатических моносредств при типичных

проявлениях определенных заболеваний. То есть каждый комплексный препарат имеет симптомокомплекс показаний и назначается по клиническому диагнозу. Из аптек эти ЛС отпускаются без рецепта.

Гомеопатические препараты выпускаются в следующих лекарственных формах: гранулы, таблетки сублингвальные, суппозитории, мази, кремы, гели, капли для внутреннего применения, растворы для инъекций, драже для рассасывания, растворы оральные в ампулах, пластыри, настойки, сиропы, масло, карамель, спрей назальный.

В настоящее время гомеопатические средства производятся более, чем 20 фармакотерапевтических групп. Комплексные гомеопатические средства применяются при различных заболеваниях.

3. Отпуск гомеопатических лекарственных средств из аптек.

1. Без рецепта отпускаются комплексные гомеопатические средства с показаниями для применения и простые (однокомпонентные) препараты по утвержденной МЗ номенклатуре.

2. По рецепту отпускаются инъекционные формы, на что есть особое указание в соответствующих инструкциях по применению этих препаратов.

4. Минеральные воды (лечебные).

Минеральные воды – это природные воды, являющиеся продуктом сложных геохимических процессов. Они оказывают на организм человека лечебное действие, обусловленное либо повышенным содержанием полезных биологически активных компонентов, их ионного или газового состава, либо общим ионно -солевым составом воды.

Бальнеотерапия предусматривает внутреннее (питьевое) и наружное применение минеральных вод в виде общих и местных ванн, орошений, купаний в бассейнах.

5. Классификация минеральных вод.

В зависимости от общей минерализации минеральные воды классифицируются на:

- пресные (минерализация до 1 г на дм^3 включительно);
- слабоминерализованные (минерализация более 1 до 2 г на дм^3 включительно);
- маломинерализованные (минерализация более 2 до 5 г на дм^3 включительно);
- среднеминерализованные (более 5 до 10 г на дм^3 включительно);
- высокоминерализованные (более 10 до 15 г на дм^3 включительно)

В зависимости от назначения, питьевые минеральные воды классифицируют на:

- столовые — минеральные воды с минерализацией менее 1 г на дм^3 , столовые воды пригодны для ежедневного применения здоровыми людьми без ограничений;

- лечебно-столовые — минеральные воды с минерализацией более 1 г и до 10 г на дм^3 включительно, лечебно-столовые воды допускаются для столового потребления здоровыми людьми без ограничений непродолжительный период.

- лечебные — минеральные воды с минерализацией более 10 г на дм^3 , эти минеральные воды принимаются по рекомендации врача, в период ремиссии заболевания и, как правило, не более 10 дней.

Классификация по химическому (ионному) составу:

- Гидрокарбонатные (щелочные).

Противопоказания к применению: гастрит (так как выделяющийся при распаде гидрокарбонатов углекислый газ стимулирует секрецию желудочного сока);

- Сульфатные.

Противопоказаны детям и подросткам, сульфаты препятствуют росту костей, связывая кальций пищи в просвете ЖКТ в нерастворимые соли;

- Хлоридные.

Противопоказания к применению – гипертоническая болезнь.

- Магниевые.

Противопоказания — склонность к расстройству желудка;

В зависимости от газового состава и наличия специфических компонентов минеральные воды делят на: углекислые, сульфидные (сероводородные), азотные, кремнистые (H_2SiO_3), бромистые, йодистые, железистые, мышьяковистые, радиоактивные (Rn) и другие.

Степень кислотности или щелочности, выражаемая величиной pH имеет важное значение для оценки лечебного действия. Кислые воды имеют $\text{pH} = 3,5-6,8$, нейтральные $\text{pH} 6,8-7,2$, щелочные $\text{pH} 7,2-8,5$ и выше.

6. Контроль качества минеральных вод.

Качественный состав питьевых минеральных вод по химическим показателям должен соответствовать требованиям ГОСТа. Установлены предельно допустимые концентрации следующих компонентов: нитраты, нитриты, свинец, селен, мышьяк, фтор, фенолы, радий.

Органолептические показатели:

1) внешний вид – минеральные воды должны быть прозрачными, без посторонних включений, возможно с незначительным естественным осадком минеральных солей;

2) цвет – бесцветная жидкость или с оттенком от желтоватого до зеленоватого;

3) вкус и запах характерные для комплекса растворенных в воде веществ.

Перед розливом в бутылки минеральная вода подвергается контролю по санитарно-микробиологическим показателям (проверка содержания некоторых микроорганизмов).

В ходе технического осмотра проверяется герметичность укупорки и полнота налива 10 бутылок.

На этикетках и потребительской таре природных минеральных вод должна быть следующая информация:

1. наименование продукта; тип (газированная, негазированная); группа воды;
2. номер скважины или название источника;
3. наименование, местонахождение (адрес) изготовителя;
4. объем, л;
5. товарный знак изготовителя; назначение воды (столовая, лечебная, лечебно-столовая);
6. минерализация, г/л;
7. условия хранения;
8. срок годности;
9. обозначение нормативного или технического документа;
10. информация о сертификации;
11. химический состав воды, показания по лечебному применению (для лечебно-столовых и лечебных вод).

Для искусственно минерализованных вод должны быть дополнительные надписи: «Искусственно минерализованная», «химический состав воды» (эти воды регламентируются ТУ). Кроме того, могут быть нанесены и другие надписи информационного и рекламного характера.

Хранение минеральных вод осуществляется в бутылках, в прохладном защищенном от света месте, в горизонтальном положении.

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение гомеопатическим ЛС.
2. Правила отпуска из аптеки гомеопатических ЛС.
3. Дайте характеристику минеральным водам.
4. Перечислите классификации, используемые для характеристики минеральных вод.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Васнецова, О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник / О. А. Васнецова. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : Авторская Академия, 2016. - 424 с.
2. Наркевича, И. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449332.html> (дата обращения: 09.04.2021).
3. Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента (МДК.01.02) : учебное пособие / Ю. П. Матвеева, А. С. Лесонен, О. В. Жукова [и др.]. - 2-е изд., перераб. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2020. - 207 с.
4. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений : сборник тестовых заданий с эталонами ответов для обучающихся по специальности 33.02.01 - Фармация : в 2 ч. / сост. Л. А. Анишева, Е. Н. Казакова ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2016. - Ч. 1. - 32 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/65397.pdf> (дата обращения: 09.04.2021).
5. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений : сборник методических указаний для обучающихся к практическим занятиям по специальности 33.02.01 - Фармация : в 3 ч. / сост. Л. А. Анишева, Е. Н. Казакова ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2016. - Ч. 1. - 131 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/65396.pdf> (дата обращения: 09.04.2021).
6. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений : сборник тестовых заданий с эталонами ответов для обучающихся по специальности 33.02.01 - Фармация : в 2 ч. / сост. Л. А. Анишева, Е. Н. Казакова ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2016. - Ч. 2. - 51 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/65398.pdf> (дата обращения: 09.04.2021).
7. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений : сборник методических указаний для обучающихся к практическим занятиям по специальности 33.02.01 - Фармация : в 3 ч. / сост. Л. А. Анишева, Е. Н. Казакова ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2016. - Ч. 2. - 63 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/65395.pdf> (дата обращения: 09.04.2021).
8. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений : сборник методических указаний для обучающихся к практическим занятиям по специальности 33.02.01 - Фармация : в 3 ч. / сост. Л. А. Анишева, Е. Н.

Казакова ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2016. - Ч. 3. - 79 с. - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/65394.pdf> (дата обращения: 09.04.2021).

9. Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Раздел Медицинское и фармацевтическое товароведение : сборник методических указаний для обучающихся к практическим занятиям по специальности 33.02.01 Фармация на базе среднего общего образования (очная форма обучения) / сост. С. Б. Мельникова ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 46 с. - МСФК - Текст : электронный. – URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/101331.pdf> (дата обращения: 09.04.2021).

10. Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Раздел Медицинское и фармацевтическое товароведение : сборник методических указаний для обучающихся к внеаудиторной (самостоятельной) работе по специальности 33.02.01 Фармация на базе среднего общего образования (очная форма обучения) / сост. С. Б. Мельникова ; Красноярский медицинский университет, Фармацевтический колледж. - Красноярск : КрасГМУ, 2018. - 46 с. - МСФК - Текст : электронный. - URL: <https://krasgmu.ru/sys/files/colibris/101330.pdf> (дата обращения: 09.04.2021).

Электронные ресурсы:

ЭБС КрасГМУ «Colibris»
ЭБС Консультант студента ВУЗ
ЭБС Консультант студента Колледж
ЭБС Айбукс
ЭБС Букап
ЭБС Лань
ЭБС Юрайт
ЭБС MedLib.ru
НЭБ eLibrary
ЭМБ Консультант врача
СПС КонсультантПлюс