

Министерство здравоохранения Украины  
Запорожский государственный медицинский университет  
Кафедра управления и экономики фармации, медицинского и  
фармацевтического правоведения

**ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И  
ПАРФЮМЕРНО–КОСМЕТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ.  
УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ**

**МОДУЛЬ 2**

Учебно-методическое пособие  
для практических занятий  
студентов 5 курса I фармацевтического факультета  
специальности «ТПКЗ»  
по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»

Запорожье 2014

*Утверждено Центральным методическим советом  
Запорожского государственного медицинского университета  
Протокол №1 от «25» сентября 2014 г.*

Составители : Самко А. В.  
Молодоженова О. А.

Рецензенты: доктор фармацевтических наук проф. Доля В.С.  
доктор фармацевтических наук проф. Буряк В.П.

Под общей редакцией д. фарм. н., проф. Кныша Е.Г.

**Товароведческий анализ фармацевтических и парфюмерно-косметических товаров. Упаковка, маркировка, хранение. Модуль 2. : учеб.-метод. пособие для практ. занятий для студентов 5 курса специальности «ТПКЗ» I фармац. фак. по дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение» / сост. А. В. Самко, О. А. Моложенова ; под общ. ред. Е. Г. Кныша. – Запорожье: [ЗГМУ], 2014. – 127 с.**

Учебно-методическое пособие предназначено для студентов 5 курса специальности «Технология парфюмерно-косметических средств» и является учебным пособием и рабочим журналом для занятий в аудитории и самоподготовки. Для каждой темы практического занятия приведены основные теоретические вопросы, список литературы, задание для самоконтроля и содержание практической работы.

## Содержание

ЗАНЯТИЕ 1. ТЕМА: КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
ЗАНЯТИЕ 2. ТЕМА: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ И ПРЕДМЕТОВ УХОДА ЗА БОЛЬНЫМИ. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ГОТОВЫХ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ СРЕДСТВ. ....	9
ЗАНЯТИЕ 3. ТЕМА: УКУПОРОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. СОВРЕМЕННЫЕ УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ В ФАРМАЦИИ.....	17
ЗАНЯТИЕ 4. ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ .....	21
ЗАНЯТИЕ 5. ТЕМА: УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ .....	24
ЗАНЯТИЕ 6. КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ 3. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ.....	29
ЗАНЯТИЕ 7. ТЕМА: ПОНЯТИЕ О ПАРФЮМЕРНОЙ ПРОДУКЦИИ. АССОРТИМЕНТ .....	31
ЗАНЯТИЕ 8. ТЕМА: «ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И ЭКСПЕРТИЗА ПАРФЮМЕРНЫХ ТОВАРОВ».....	35
ЗАНЯТИЕ 9. ТЕМА: «АССОРТИМЕНТ И АНАЛИЗ КОСМЕТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ НА РЫНКЕ УКРАИНЫ» .....	41
ЗАНЯТИЕ 10. ТЕМА: «ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СРЕДСТВ ПО УХОДУ ЗА ВОЛОСАМИ И КОЖЕЙ ГОЛОВЫ И ТЕЛА».....	48
ЗАНЯТИЕ 11. КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ 4. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	53
ЗАНЯТИЕ 12. КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ МОДУЛЯ 2. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ПАРФЮМЕРНО – КОСМЕТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ .....	55

*СОДЕРЖАТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ 3. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ  
И ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ*

**ЗАНЯТИЕ 1**

**ТЕМА: КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ**

*Студент должен знать:* основные требования, предъявляемые к контейнерам для фармацевтического применения, хранение тары, организация оборота тары.

*Контрольные вопросы:*

1. Термин «контейнер» для фармацевтического применения. Определение. Ассортимент
2. Требования, которые предъявляют к контейнерам для фармацевтического применения
3. Стеклоянные контейнеры для фармацевтического применения. Ассортимент
4. Металлические и полимерные контейнеры для фармацевтического применения. Ассортимент
5. Маркировка и упаковка контейнеров
6. Пластмассовые контейнеры для водных растворов парентерального применения
7. Организация тарного хозяйства
8. Организация оборота тары (многооборотная тара, сертификат на возвращение тары, штрафные санкции, отчёт о движении тары).

*Основные термины и понятия:* тара, контейнер для фармацевтического применения и упаковка.

### ***Литература к занятию:***

1. Кабатов Ю. Ф., Крендаль П. Е. Медицинское товароведение. – 3-е изд. - М.: Медицина, 1984. – С. 4 – 27.
2. Материалы лекций.
3. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебн. пособие / В.Г. Демьяненко, В.А. Афанасьева, А.В. Проскочило, С.В. Бреусова ; Под ред. проф. В.Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.
4. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник для вузов / О.А. Васнецова. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 608 с.
5. Медицинское и фармацевтическое товароведение : Учебное пособие. – М.: ООО «Медицинское информационное агенство», 2008. – 608 с.: ил.
6. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч.посіб. [для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярکو, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 14 – 21.
7. Фармацевтичне і медичне товарознавство: Посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002. – 160 с.

### ***Вопросы для самоконтроля знаний:***

1. Дать определение понятия «контейнер для фармацевтического применения». Ассортимент
2. Описать требования, которые предъявляют к контейнерам для фармацевтического применения.
3. Стекланные контейнеры для фармацевтического применения
4. Металлические и полимерные контейнеры для фармацевтического применения. Ассортимент
5. Пластмассовые контейнеры для водных растворов парентерального применения
6. Описать маркировку и упаковку контейнеров

7. Хранение тары. Организация тарного хозяйства
8. Организация оборота тары (многооборотная тара, сертификат на возвращение тары, штрафные санкции, отчёт о движении тары).

***Задание для практической работы:***

**Задание 1.**

На склад сырья и материалов фармацевтического предприятия поступила потребительская тара для фармацевтической продукции. Проведите товароведческий анализ поступивших товаров, и организуйте необходимые условия их хранения.

Результаты анализа запишите в таблицу.

**Результаты товароведческого анализа потребительской тары**

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика	
		Требования НД	Исследуемый товар
1.	Условное обозначение и его расшифровка		
2.	Внешний вид		
3.	Маркировка		

4.	Хранение		
----	----------	--	--

**Выводы:**

**Задание №2**

Изучить структуру маркировки потребительской тары для лекарственных средств. Провести анализ маркировки потребительской тары и определить материал, из которого она изготовлена.

Результат работы представить в виде таблицы.

**Результат анализа маркировки потребительской тары**

<b>Элементы маркировки потребительской тары</b>	<b>Условное обозначение маркировки потребительской тары</b>
Товарный знак завода-изготовителя (обязательный элемент маркировки)	
Номинальная вместимость (обязательный элемент маркировки)	
Экологический информационный знак (обязательный элемент маркировки)	



## ЗАНЯТИЕ 2

### ТЕМА: ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ И ПРЕДМЕТОВ УХОДА ЗА БОЛЬНЫМИ. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ГОТОВЫХ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ СРЕДСТВ.

*Студент должен знать:* классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения резиновых изделий и перевязочных средств

#### *Контрольные вопросы:*

1. Назначение резиновых изделий и предметов ухода за больными.
2. Ассортимент полых резиновых изделий, которые получают формовым методом
3. Трубчатые эластичные изделия: трубки газоотводные, катетеры и зонды.
4. Эластические изделия для наркоза и искусственного дыхания: воздухопроводы, трубки интубационные, маски наркозные ротоносовые.
5. Изделия с латекса: перчатки хирургические и анатомические, напальчники, колпачки к медицинским пипеткам, соски детские.
6. Предметы ухода за больными.
7. Упаковка, маркировка, хранение, транспортировка.
8. Дезинфекция и стерилизация эластических изделий.
9. Перевязочные материалы и готовые перевязочные средства, их назначение.
10. Основные виды перевязочного материала и готовых перевязочных средств
11. Основные виды сырья для получения перевязочного материала и готовых превязочных средств

12. Проведение товароведческого анализа (определение товарного вида, оценка качества).
13. Современные перевязочные средства.
14. Лабораторное определение функциональных свойств перевязочных материалов (влажности, гигроскопичности, капиллярности, быстроты смачивания, рН среды, отсутствие солей, подкраски материала).
15. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение перевязочных материалов.
16. Стерилизация.
17. Гипс медицинский. Получение. Технические требования. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение. Определение качества.

***Основные термины и понятия:***

Трубки газоотводные, катетеры, зонды, вата медицинская гигроскопическая (глазная, хирургическая, гигиеническая), компрессная, марля, алигнин.

***Литература к занятию:***

1. Кабатов Ю. Ф., Крендаль П. Е. Медицинское товароведение. – 3-е изд. - М.: Медицина, 1984. – С. 4 – 27.
2. Материалы лекций.
3. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебн. пособие / В.Г. Демьяненко, В.А. Афанасьева, А.В. Проскочило, С.В. Бреусова ; Под ред. проф. В.Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.
4. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник для вузов / О.А. Васнецова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 608 с.
5. Медицинское и фармацевтическое товароведение : Учебное пособие. – М.: ООО «Медицинское информационное агенство», 2008. – 608 с.: ил.
6. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б.

Ярко, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханик. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 14 – 21.

7. Фармацевтичне і медичне товарознавство: Посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002. – 160 с.

***Вопросы для самоконтроля знаний:***

1. Описать назначение резиновых изделий и предметов ухода за больными.
2. Описать полые резиновые изделия, которые получаютсЯ формованием (грелки резиновые, пузыри резиновые для льда, круги подкладные, судна подкладные резиновые, спринцовки, кружка ирригаторная резиновая, кольца маточные, баллоны и меха резиновые).
3. Дать характеристику трубчатым эластичным изделиям: трубки газоотводные, катетеры и зонды.
4. Дать характеристику эластических изделий для наркоза и искусственного дыхания: воздуховоды, трубки интубационные, маски наркозные ротоносовые.
5. Дать характеристику изделий из латекса: перчатки хирургические и анатомические, напальчники, колпачки к медицинским пипеткам, соски детские.
6. Описать предметы ухода за больными.
7. Упаковка, маркировка, хранение, транспортировка эластических изделий. Общие принципы.
8. Изложить принципы дезинфекции и стерилизации эластических изделий.
9. Дать характеристику перевязочных материалов.
10. Описать виды перевязочного материала: вата медицинская гигроскопическая (глазная, хирургическая, гигиеническая), компрессная, марля, алигнин.

11. Описать основные виды сырья для получения перевязочного материала и требования к нему.
12. Дать характеристику готовых перевязочных средств: бинты медицинские нетканые нестерильные и стерильные, вискоза гемостатическая, коноксигел, квадраты липкие, лейкопластыри бактерицидные, пленки липкие операционные (ЛПО-1, ЛПО-2, ЛПО-3) и др.
13. Описать принципы проведения товароведческого анализа (определение товарного вида, оценка качества).
14. Лабораторное определение функциональных свойств перевязочного материала (поглощающие свойства, капиллярности, смачиваемости).
15. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение перевязочных материалов. Общие принципы.
16. Гипс медицинский. Получение. Технические требования. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение. Определение качества.

***Задание для практической работы:***

**Задание 1.**

Провести товароведческий анализ перевязочных материалов и готовых перевязочных средств, поступивших на аптечный склад. Сделать заключение об их качестве.

Результаты товароведческого анализа записать в таблицу.

Таблица.

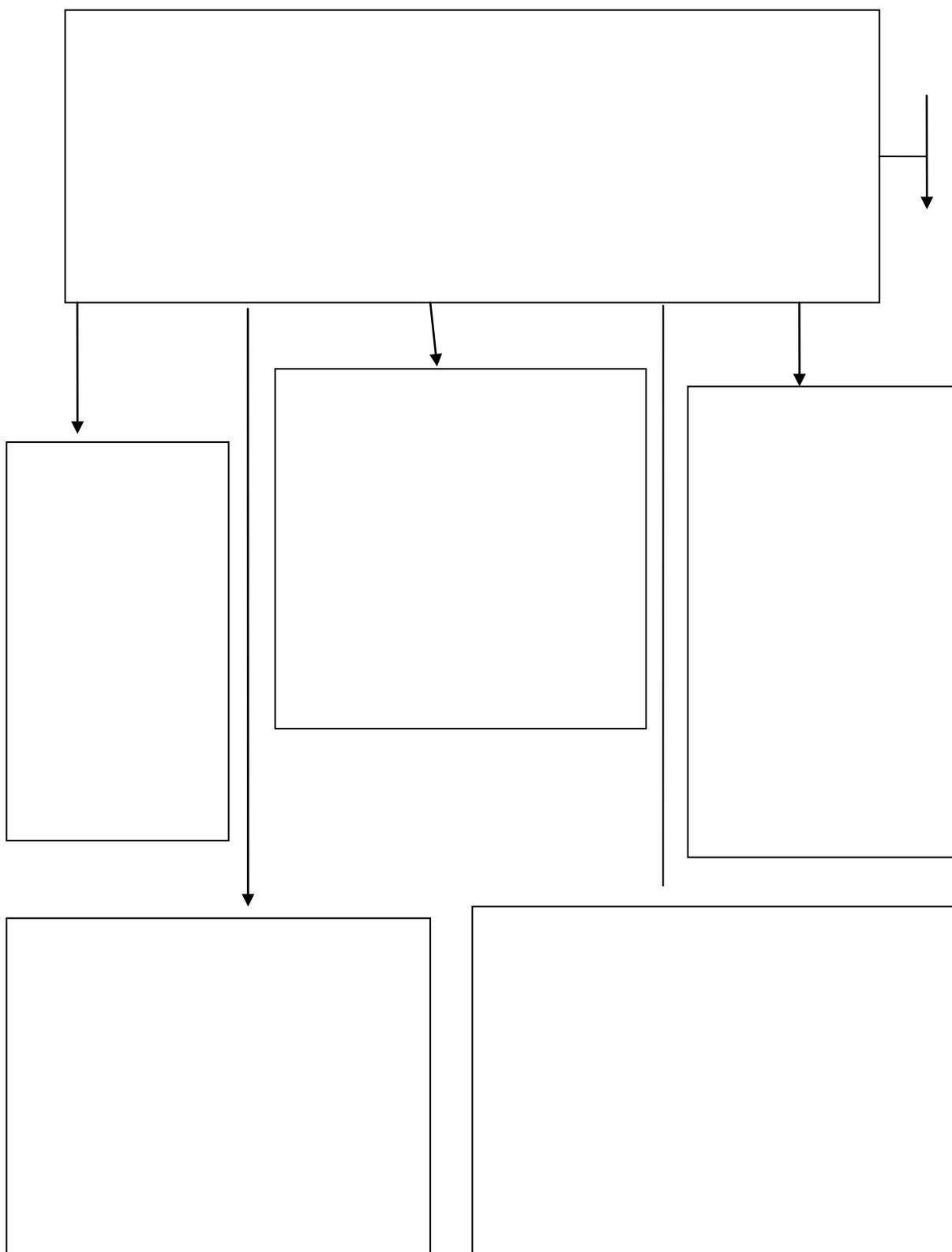
**Результаты товароведческого анализа: марля медицинская**

Наименование показателя	Характеристика	
	Требования НД	Исследуемый товар
Назначение		

Маркировка		
Упаковка		
Технические требования		

## **Задание 2**

Схематически представить классификацию изделий санитарии и гигиены, предметов ухода за больными по функциональному назначению.



### **Задание 3**

При проведении внеплановой проверки на аптечном складе обнаружено, что перевязочные материалы и готовые перевязочные средства хранились в

неотапливаемых помещениях склада на стеллажах, расположенных на расстоянии 0,15 м от пола, 0,3 м от потолка при температуре от -10 до +20 С и относительной влажности 70%. Для поддержания влажности в помещении разместили емкость с водой.

Сделать заключение о соответствии условий хранения перевязочных материалов и готовых перевязочных средств.

Результат исследования записать в таблицу.

Таблица

**Результаты проверки условий хранения перевязочных материалов и готовых перевязочных средств**

Название изделия	Фактические условия хранения	Условия хранения в соответствии с требованиями НД
1	2	3


---

---

***После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения:***

Усвоить классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения резиновых изделий и перевязочных средств.

## **ЗАНЯТИЕ 3**

### **ТЕМА: УКУПОРОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. СОВРЕМЕННЫЕ УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ В ФАРМАЦИИ**

#### ***Студент должен знать:***

классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения укупорочных средств для готовых лекарственных средств и упаковочных материалов

#### ***Контрольные вопросы:***

1. Классификация укупорочных средств по назначению, конструктивным особенностям, способам закрепления, материалам, способами производства.
2. Требования к укупорочным средствам (общие, специальные и санитарно-гигиенические).
3. Хранение укупорочных средств.
4. Упаковочные материалы и требования к ним.
5. Классификация, ассортимент упаковочных материалов.
6. Хранение упаковочных материалов.

#### ***Основные термины и понятия:***

Товароведческий анализ, укупорочные средства, упаковочные материалы.

#### ***Литература к занятию:***

1. Кабатов Ю. Ф., Крендаль П. Е. Медицинское товароведение. – 3-е изд. - М.: Медицина, 1984. – С. 4 – 27.
2. Материалы лекций.
3. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебн. пособие / В.Г. Демьяненко, В.А. Афанасьева, А.В. Проскочило, С.В. Бреусова ; Под ред. проф. В.Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.

4. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник для вузов / О.А. Васнецова. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 608 с.
5. Медицинское и фармацевтическое товароведение :Учебное пособие. – М.: ООО «Медицинское информационное агенство», 2008. – 608 с.: ил.
6. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч.посіб. [для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярکو, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 14 – 21.
7. Фармацевтичне і медичне товарознавство: Посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002. – 160 с.

***Вопросы для самоконтроля знаний:***

1. Привести классификацию укупорочных средств по назначению, конструктивным особенностям, способам закрепления, материалам, способами производства.
2. Описать требования к укупорочным средствам (общие, специальные и санитарно-гигиенические).
3. Изложить порядок хранения укупорочных средств.
- 4.Упаковочные материалы и требования к ним.
5. Привести классификацию и ассортимент упаковочных материалов.
6. Изложить порядок хранения упаковочных материалов.

***Задания для практической работы:***

**Задание 1.**

На аптечном складе хранится 2 вида стеклянной тары- флаконы с номинальной вместимостью 200 и 250мл и банки для мазей с номинальной вместимостью 50 и100мл. На флаконы вместимостью 200мл нанесена следующая маркировка: товарный знак завода-изготовителя, номинальная вместимость, год изготовления, на остальные изделия – товарный знак

завода-изготовителя и номинальная вместимость. Правильно ли был принят товар?

### **Задание 2**

На складе имеется тара с условным обозначением ФПР-25 и укупорочные средства Р-12-К, Р-25-КЗ, 25-К. Расшифруйте условные обозначения и определите, какое из укупорочных средств соответствует данной таре.

### **Задание 3**

На склад поступила потребительская тара из пластмасс с условными обозначениями БН Ш-1-17 ПП-Л-0,150-ГОСТ 51760-2001. Расшифруйте условные обозначения маркировки.

#### **Задание 4**

По виду материала потребительская тара промаркирована аббревиатурой и номером >HDPE< (02), а соответствующая групповая упаковка - >LDPE< (02). Соответствует ли маркировка тары маркировке на упаковке? Из какого материала изготовлена тара?

#### **Задание 5**

На аптечный пункт поступила стеклянная и полимерная тара соответствующими укупорочными средствами. Разместите товары в соответствии с требованиями по их хранению, исходя из имеющихся помещений: первая комната с температурой 18-20 С и относительной влажностью 60-65%, без вентиляции; вторая – сухое вентилируемое помещение; третья – сухое вентилируемое помещение с температурой от 10С до 15С и относительной влажностью от 55% до 70%.

***После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения:***

Усвоить классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения укупорочных средств для готовых лекарственных средств и упаковочных материалов.

## ЗАНЯТИЕ 4

### ТЕМА: ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

#### *Студент должен знать:*

Порядок хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

#### *Контрольные вопросы:*

1. Основные факторы, которые влияют на качество фармацевтических товаров.
2. Требования к лекарственным средствам и к условиям их хранения в соответствии с требованиями GSP.
3. Контроль качества, стабильность и срок годности лекарственных средств.
4. Требования к хранению разных групп лекарственных средств в зависимости от физико-химических свойств, в соответствии с приказом МОЗ № 44.
5. Ассортимент изделий медицинского назначения.
6. Основные факторы, которые влияют на качество медицинских товаров.
7. Требования к изделиям медицинского назначения и условия их хранения.

#### *Основные термины и понятия:*

Контроль качества, стабильность и срок хранения лекарственных средств, качество медицинских товаров.

#### *Литература к занятию:*

1. Кабатов Ю. Ф., Крендаль П. Е. Медицинское товароведение. – 3-е изд. - М.: Медицина, 1984. – С. 4 – 27.
2. Материалы лекций.

3. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебн. пособие / В.Г. Демьяненко, В.А. Афанасьева, А.В. Проскочило, С.В. Бреусова ; Под ред. проф. В.Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.
4. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник для вузов / О.А. Васнецова. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 608 с.
5. Медицинское и фармацевтическое товароведение : Учебное пособие. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 608 с.: ил.
6. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч.посіб. [для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярکو, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 14 – 21.
7. Фармацевтичне і медичне товарознавство: Посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002. – 160 с.

***Вопросы для самоконтроля знаний:***

1. Перечислить основные факторы, которые влияют на качество фармацевтических товаров.
2. Перечислить основные требования к лекарственным средствам и их хранению.
3. Контроль качества, стабильность и срок хранения лекарственных средств.
4. Перечислить основные требования к хранению разных групп лекарственных средств в зависимости от физико-химических свойств.
5. Ассортимент изделий медицинского назначения.
6. Основные факторы, которые влияют на качество медицинских товаров.
7. Описать требования к товарам медицинского назначения и условия их хранения.
8. Контроль качества, срок годности.

***Задание для практической работы:***



## ЗАНЯТИЕ 5

### ТЕМА: УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

#### *Студент должен знать:*

показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения лекарственных средств

#### *Контрольные вопросы:*

1. Термин «упаковка». Определение и основные ее функции
2. Общие требования к упаковке
3. Классификация и основные требования к упаковке
4. Основные задачи при создании новых видов упаковки. Экологические аспекты
5. Требования к маркировке. Особенности маркировки ЛС
6. Маркировка транспортная. Основные функции маркировки
7. Транспортировка лекарственных средств

#### *Основные термины и понятия:*

Упаковка, маркировка и транспортировка лекарственных средств

#### *Литература к занятию:*

1. Кабатов Ю. Ф., Крендаль П. Е. Медицинское товароведение. – 3-е изд. - М.: Медицина, 1984. – С. 4 – 27.
2. Материалы лекций.
3. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебн. пособие / В.Г. Демьяненко, В.А. Афанасьева, А.В. Проскочило, С.В. Бреусова ; Под ред. проф. В.Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.
4. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник для вузов / О.А. Васнецова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 608 с.

5. Медицинское и фармацевтическое товароведение :Учебное пособие. – М.: ООО «Медицинское информационное агенство», 2008. – 608 с.: ил.
6. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч.посіб. [для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярکو, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 14 – 21.
7. Фармацевтичне і медичне товарознавство: Посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002. – 160 с.

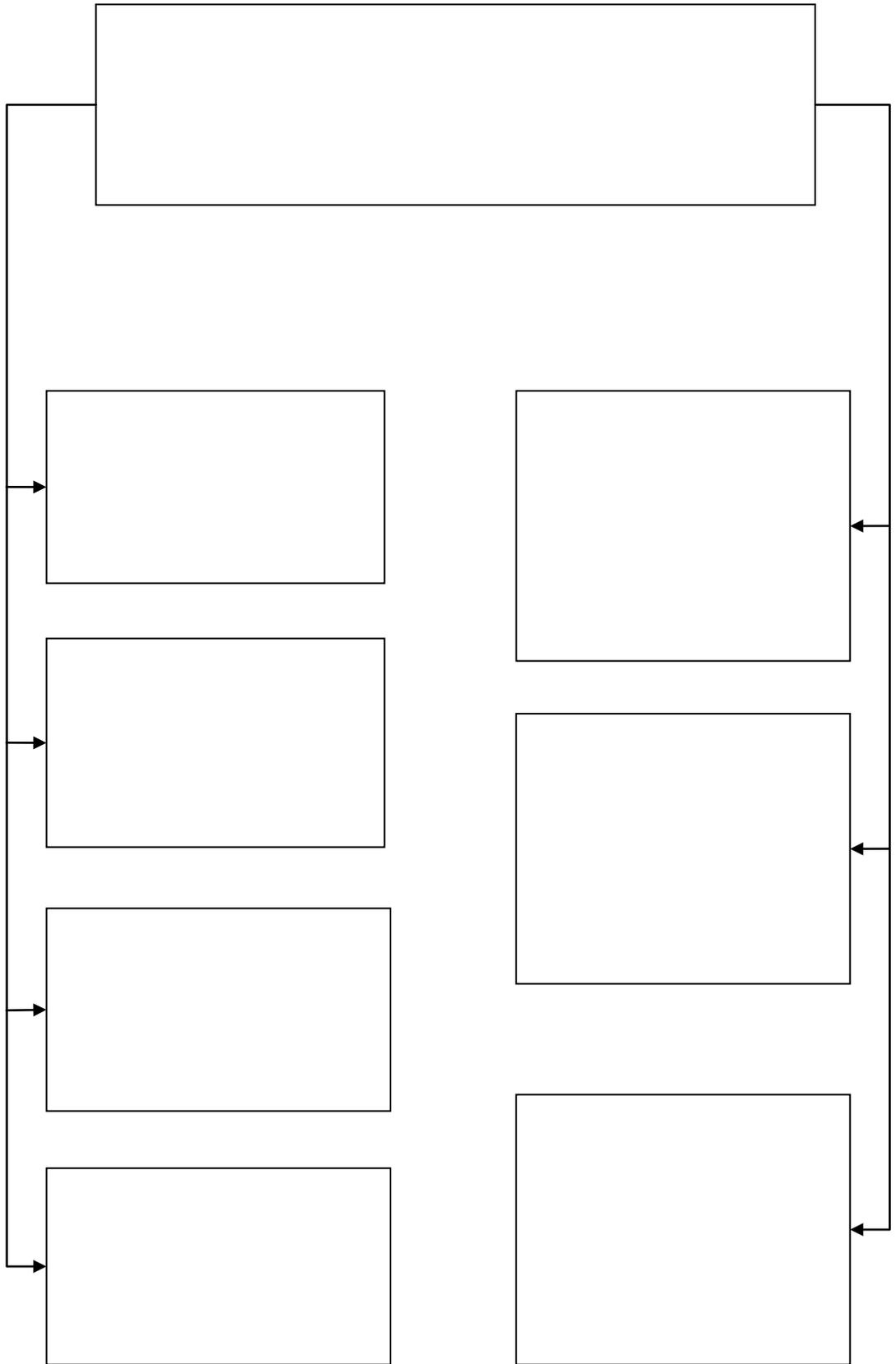
***Вопросы для самоконтроля знаний:***

1. Упаковка и ее функциональное назначение
2. Изложить общие требования к упаковке
3. Экологические аспекты упаковки
4. Привести классификацию и основные требования к упаковке
5. Требования к маркировке. Особенности маркировки ЛС
6. Маркировка транспортная. Основные ее функции

***Задание для практической работы:***

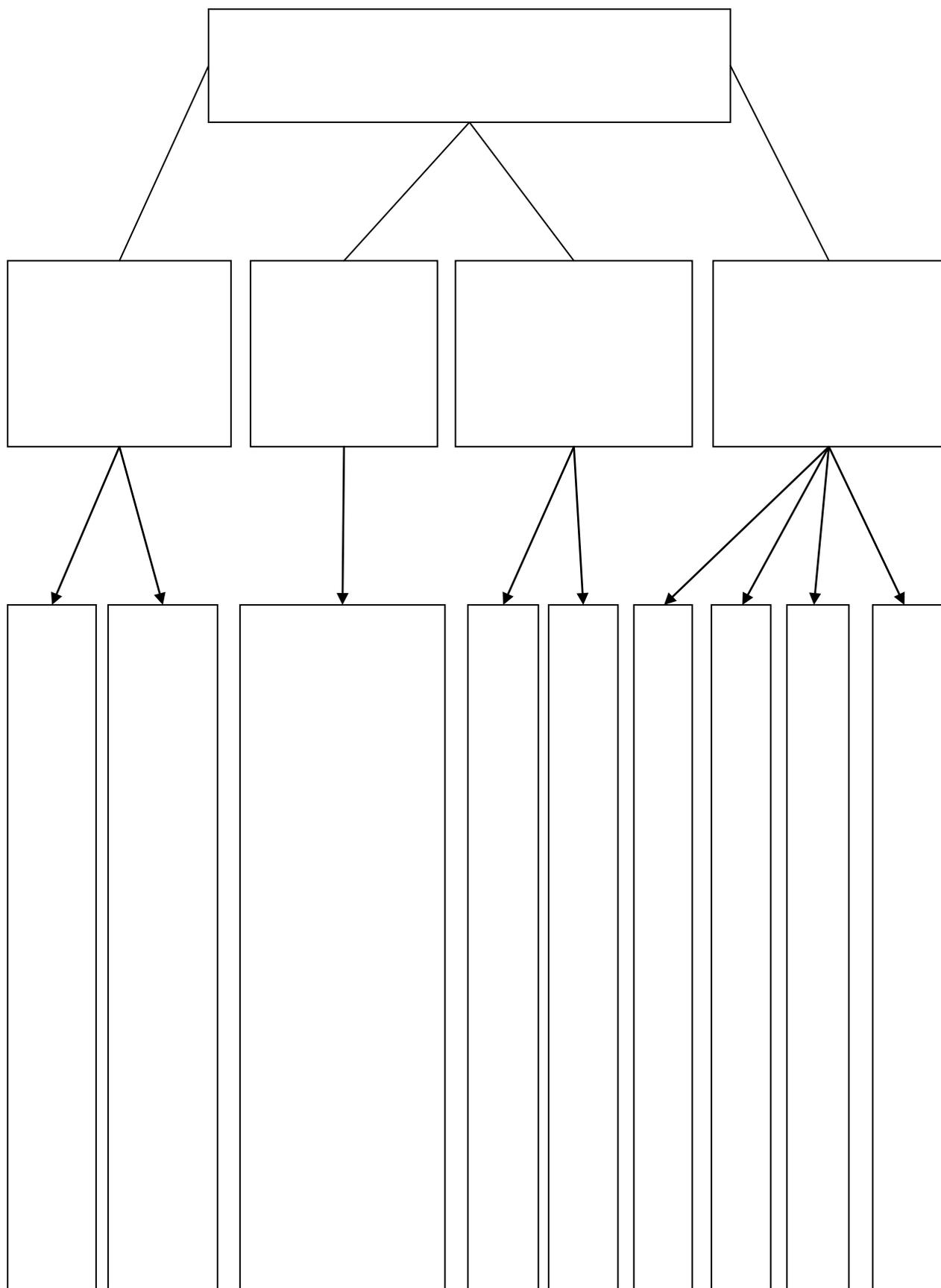
**Задание 1.**

Схематически изобразить основные требования к упаковке.



**Задание 2.**

Схематически изобразить классификацию тары.





## **ЗАНЯТИЕ 6.**

### **КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ 3. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ**

#### ***Вопросы для подготовки:***

1. Понятие «тара», «контейнер для фармацевтического применения» и «упаковка».
2. Классификация тары
3. Требования, которые предъявляют к контейнерам для фармацевтического применения
4. Ассортимент тары
5. Стеклоянные, металлические и полимерные контейнеры и технические условия, которые предъявляют к ней
6. Виды транспортной тары и её применение
7. Маркировка транспортной тары
8. Основные технические требования, которые предъявляют к транспортной таре
9. Хранение тары
10. Организация тарного хозяйства
11. Организация оборота тары (многооборотная тара, сертификат на возвращение тары, штрафные санкции, отчёт о движении тары).
12. Классификация укупорочных средств по назначению, конструктивным особенностям, способам закрепления, материалам, способами производства.
13. Требования к укупорочным средствам (общие, специальные и санитарно-гигиенические).
14. Хранение укупорочных средств.

15. Упаковочные материалы и требования к ним.
16. Классификация, ассортимент упаковочных материалов.
17. Хранение упаковочных материалов.
18. Основные факторы, которые влияют на качество фармацевтических товаров.
19. Требования к лекарственным средствам и их хранению.
20. Контроль качества, стабильность и срок хранения лекарственных средств.
21. Требования к хранению разных групп лекарственных средств в зависимости от физико-химических свойств.
22. Ассортимент изделий медицинского назначения.
23. Основные факторы, которые влияют на качество медицинских товаров.
24. Требования к товарам медицинского назначения и условия их хранения.
25. Контроль качества, срок годности.
26. Классификация лекарственных средств в зависимости от условий хранения:
  27. по фармакологическому действию;
  28. по физико-химическим свойствам;
  29. по способам применения;
  30. по срокам годности;
  31. по способам получения;
  32. по агрегатному состоянию;
  33. по видам и способом маркировки;
34. Органолептические показатели качества, требования к качеству лекарственных форм.
35. Упаковка и ее функциональное назначение
36. Классификация упаковок лекарственных средств (первичная, вторичная, групповая, потребительская и транспортная).
37. Упаковка, маркировка и транспортировка лекарственных средств.

*СОДЕРЖАТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ 4. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ  
И ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ.*

**ЗАНЯТИЕ 7**

**ТЕМА: «ПОНЯТИЕ О ПАРФЮМЕРНОЙ ПРОДУКЦИИ.  
АССОРТИМЕНТ»**

***Студент должен знать:***

классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения парфюмерной продукции

***Контрольные вопросы:***

1. Понятие о парфюмерных товарах.
2. Основные направления в развитии ассортимента парфюмерии.
3. Факторы, влияющие на качество и конкурентоспособность парфюмерных товаров.
4. Ведущие лидеры среди производителей парфюмерной продукции.
5. Классификационные признаки парфюмерных товаров.
6. Виды парфюмерных изделий. Номенклатура.

***Основные термины и понятия:*** парфюмерная продукция, косметическая продукция, контроль качества, товароведческая экспертиза

***Литература к занятию:***

1. Шепелев Л.Ф., Печенежская И.А., Иваненко Т.Е. Товароведение и экспертиза парфюмерно-косметических товаров с. 4-42
2. Мельниченко Т.А. Товароведение парфюмерно-косметических товаров. Ростов-на Дону «Феникс», 2002.-286с.
3. Вилкова С.А. Товароведение и экспертиза парфюмерно-косметических товаров. Учебник для ВУЗов - М.: Издательство Дом «Деловая литература, 2000

4. Яковлева Л.А., Кутакова Г.С. Товароведение парфюмерно-косметических товаров. Учебник для ВУЗов.- СПб. Издательство «Лань», 2001
5. ГОСТ 29188-81 «Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбора проб, методы органолептических испытаний»

Вид продукции	Крепость, % (содержание спирта), не менее	Сумма массовых долей душистых веществ, % не менее	Стойкость запаха, время, не менее
Духи «экстра»	80	15,0	60
Духи	85	10,0	50
Туалетные воды	83	6,0	40
Одеколоры «экстра»	80	4,0	30
Одеколоры	60	1,0	24
Душистые воды	20	1,0	-

***Вопросы для самоконтроля знаний:***

1. Раскрыть сущность понятия о парфюмерных товарах.
2. Описать основные направления в развитии ассортимента парфюмерии.
3. Описать факторы, влияющие на качество и конкурентоспособность парфюмерных товаров.
4. Дать характеристику ведущих лидеров среди производителей парфюмерной продукции.
5. Привести классификационные признаки парфюмерных товаров.
6. Описать общие виды парфюмерных изделий и их номенклатуру.

***Задание для практической работы:***

***Задание 1.***

Заполнить таблицу «Определение основных видов парфюмерной продукции».

## «Определение основных видов парфюмерной продукции»

№ п/п	Понятие	Определение
1.	Парфюмерные изделия	
2.	Духи	
3.	Парфюмерная вода	
4.	Туалетная вода	
5.	Одеколоры	
6.	Душистые воды	

### ***Задание 2.***

Описать по 5 наименований парфюмерных товаров предложенных на занятии преподавателем и отнести их к определенному виду парфюмерных изделий.

### ***Задание 3.***

Используя предложенный на занятии материал, опишите некоторых производителей парфюмерной продукции.

***После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения:***

Усвоить классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения

## ЗАНЯТИЕ 8

### ТЕМА: «ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И ЭКСПЕРТИЗА ПАРФЮМЕРНЫХ ТОВАРОВ»

#### *Студент должен знать:*

классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения парфюмерных товаров

#### *Контрольные вопросы:*

1. Предмет и цель экспертизы парфюмерных изделий.
2. Экспертиза нормативной и сопроводительной документации.
3. Экспертиза количества и качества парфюмерных изделий.
4. Санитарно-гигиеническая экспертиза парфюмерных изделий.
5. Приемка парфюмерных изделий.
6. Дефекты парфюмерных изделий.
7. Требования к качеству парфюмерной продукции. Государственный контроль.
8. Маркировка и упаковка парфюмерной продукции.
9. Транспортирование и хранение парфюмерных изделий.
10. Контроль качества маркировки и упаковки товаров.
11. Контроль качества парфюмерных жидкостей.
12. Клинико-лабораторные показатели безопасности парфюмерных товаров.

*Основные термины и понятия:* парфюмерная продукция, косметическая продукция, контроль качества, товароведческая экспертиза

#### *Литература к занятию:*

1. ГОСТ 27429-87 «Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Упаковка, маркировка, транспортировка, хранение»
2. Фридман А. «Парфюмерия и косметика». – М., Пищевая промышленность, 1975.

3. Вилкова С.А. Товароведение и экспертиза парфюмерно-косметических товаров. Учебник для вузов - М.: Издательский Дом «Деловая литература 2000».
4. Шепелев Л.Ф., Печенежская и др. «Товароведение и экспертиза парфюмерно-косметических товаров». – С. 42-52.
5. Мельниченко Т.А. Товароведение парфюмерно-косметических товаров. Ростов-на-Дону, «Феникс», 2002. – 286 с.
6. Материалы лекций.
7. ДСТУ 5010:2008 Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання
8. ДСТУ 5009.2008 Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань.

***Вопросы для самоконтроля знаний:***

1. Раскрыть сущность экспертизы парфюмерных изделий.
2. Описать принципы экспертизы нормативной и сопроводительной документации.
3. Описать принципы экспертизы количества и качества парфюмерных изделий.
4. Описать принципы санитарно-гигиенической экспертизы парфюмерных изделий.
5. Описать принципы приемки парфюмерных изделий.
6. Перечислить основные дефекты парфюмерных изделий.
7. Дать характеристику требований к качеству парфюмерной продукции.
8. Маркировка и упаковка парфюмерной продукции.
9. Транспортирование и хранение парфюмерных изделий.
10. Контроль качества парфюмерных жидкостей.
11. Клинико-лабораторные показатели безопасности парфюмерных товаров.

*Задание для практической работы:*

**Задание 1.**

Согласно ТУ, опишите порядок приема парфюмерных товаров по количеству.

## Задание 2.

Заполните таблицу «Основные определения товароведческой экспертизы».

Таблица.

### «Основные определения товароведческой экспертизы»

№ п/п	Понятие	Определение
1.	Входной контроль	
2.	Выборочный контроль	
3.	Качество продукции	
4.	Контроль качества продукции	
5.	Показатель качества	
6.	Партия	
7.	Упаковка	
8.	Этикетка	
9.	Срок годности	

Методики определения показателей качества.

*Определение внешнего вида и цвета.* Внешний вид и цвет парфюмерных жидкостей, упакованных в прозрачные флаконы, определяют просмотром флаконов с жидкостью в проходящем или отраженном дневном свете или свете электрической лампы после перевертывания флакона пробкой вниз два-три раза.

Внешний вид и цвет парфюмерных жидкостей, упакованных в непрозрачные флаконы, определяют просмотром пробы в количестве около 20-30 см в химическом стакане на фоне листа белой бумаги в проходящем или отраженном дневном свете или свете электрической лампы.

Расслоение парфюмерной жидкости, т.е. выделение маслянистой фазы в виде осадка или взвеси, а также наличие посторонних включений, помутнение не

допускается. Однако наличие единичных волокон не является браковочным фактором.

Несоответствие цвета эталонному образцу не допускается.

*Определение запаха.* Запах парфюмерных жидкостей определяют органолептическим методом с использованием полоски плотной бумаги размером 10×160мм, смоченной приблизительно на 30мм погружением в анализируемую жидкость.

Запах проверяется периодически в течение 15 минут. Несоответствие запаха эталонному образцу не допускается.

*Определение стойкости запаха.* Стойкость запаха парфюмерных жидкостей определяют при разногласиях в оценке качества изделия.

В выпарительную фарфоровую чашку наливают 0,5-1,0см<sup>3</sup> парфюмерной жидкости, в ней смачивают кусочек сухой отбеленной марли размером 5×10см, предварительно постиранной в горячей воде без мыла, вынимают ее пинцетом и, не отжимая, просушивают в помещении с температурой воздуха 15-20°С.

Стойкость запаха парфюмерных жидкостей определяют органолептически в течение занятия и далее через каждые 10 часов.

*Определение прозрачности.* Известно, что при охлаждении парфюмерной жидкости ниже критической температуры, возможно, ее помутнение, потеря прозрачности. Такой температурной точкой для душистых вод и одеколонов является +5°С, для остальных жидкостей +3°С.

В пробирку с помощью мерного цилиндра наливают 10-20см<sup>3</sup> парфюмерной жидкости. Пробирку закрывают пробкой, в которую вставлен термометр (шарик термометра должен быть полностью погружен в исследуемую жидкость). Пробирку с парфюмерной жидкостью охлаждают смесью льда с солью до температуры 5°С при анализе одеколонов и душистых вод и до 3°С – остальных групп парфюмерных жидкостей, затем ее вынимают из охлаждающей смеси, встряхивают и просматривают в проходящем дневном свете или свете электрической лампы.

Помутнение парфюмерной жидкости не допускается. Причиной помутнения может быть нарушение технологии изготовления, изменение рецептуры, уменьшение крепости жидкости.

*Определение объемной доли этилового спирта.* Объемную долю этилового спирта парфюмерной жидкости определяют методом газовой хроматографии с последующим пересчетом по алкоholeметрическим таблицам.

*Определение суммы массовых долей душистых веществ.* Массовую долю душистых веществ в парфюмерных жидкостях определяют методом газовой хроматографии, гравиметрическим методом и объемным методом по ГОСТ Р 51578-2000.

Определение суммы массовых долей душистых веществ (до 5%) в одеколоне, туалетных и душистых водах проводят, используя объемный метод. Этот метод основан на экстракции душистых веществ из парфюмерных жидкостей толуолом или ксилолом.

Сумму массовых долей душистых веществ (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V - V_1)100d}{V_2 d_1} (\%),$$

Где V- объем толуольного или ксилольного экстракта, см;

V<sub>1</sub>- объем толуола или ксилола, см;

V<sub>2</sub> – объем парфюмерной жидкости, см;

d/d<sub>1</sub>- отношение плотности композиции к плотности парфюмерной жидкости принимают равным единице.

За окончательный результат испытания принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных измерений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 0,5 %.

***После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения:***

Усвоить классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения парфюмерных товаров.

## ЗАНЯТИЕ 9

### ТЕМА: «АСОРТИМЕНТ И АНАЛИЗ КОСМЕТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ НА РЫНКЕ УКРАИНЫ»

#### *Студент должен знать:*

классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения косметических товаров

#### *Контрольные вопросы:*

1. История развития косметологии.
2. Значение экспертизы для повышения качества товаров.
3. Классификация ассортимента косметических товаров.
4. Характеристика потребительских свойств косметических товаров.
5. Факторы, формирующие и сохраняющие потребительские свойства косметических товаров.
6. Характеристика дефектов косметических товаров.
7. Организация и порядок проведения экспертизы качества косметических товаров.
8. Требования к качеству импортных товаров.
9. Анализ НТД, которая регламентирует качество товаров.
10. Состояние рынка косметических товаров.

*Основные термины и понятия:* парфюмерная продукция, косметическая продукция, контроль качества, товароведческая экспертиза

#### *Литература к занятию:*

1. Кабатов Ю. Ф., Крендаль П. Е. Медицинское товароведение. – 3-е изд. - М.: Медицина, 1984. – С. 4 – 27.
2. Материалы лекций.
3. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебн. пособие / В.Г. Демьяненко, В.А. Афанасьева, А.В. Проскочило, С.В. Бреусова ; Под ред. проф. В.Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.

4. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник для вузов / О.А. Васнецова. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 608 с.
5. Медицинское и фармацевтическое товароведение :Учебное пособие. – М.: ООО «Медицинское информационное агенство», 2008. – 608 с.: ил.
6. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч.посіб. [для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярко, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханик. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 14 – 21.
7. Фармацевтичне і медичне товарознавство: Посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002. – 160 с.

***Вопросы для самоконтроля знаний:***

1. Перечислить основные вехи истории развития косметологии.
2. Дать характеристику экспертизы для повышения качества товаров.
3. Дать характеристику ассортимента косметических товаров.
4. Характеристика потребительских свойств косметических товаров.
5. Описать требования, которые предъявляются к потребительским свойствам косметических товаров.
6. Дать характеристику дефектов косметических товаров.
7. Описать общие требования к организации и порядку проведения экспертизы качества косметических товаров.
8. Описать общие требования к качеству импортных товаров.

***Задание для практической работы:***

***Задание 1.***

Составить цепочки соответствия потребительских свойств косметических товаров.

А. функциональные	1. специальные
В. эргономические	2. лечебно – профилактические
С.эстетические	3. защитные
Д. санитарно-гигиенические	4. косметические
Е. надежность	5. очищающие
	6. удобство пользования
	7. легкость применения
	8. клиническая
	9. токсикологическая
	10. срок годности
	11. коллоидная стабильность
	12. термостабильность
	13. химическая
	14. внешний вид
	15. цвет
	16. товарный вид упаковки

Ответы:            А. -  
                           В. -  
                           С. -  
                           Д. -  
                           Е. -

### ***Задание 2.***

Дать характеристику и перечислить задачи, которые должны быть выполнены во время проведения экспертизы косметических товаров.

### **Задание 3.**

Проведите товароведческий анализ косметических товаров и сделайте заключение о возможности их использования.

Результаты записать в таблицу.

Таблица.

**Результат товароведческого анализа косметических товаров** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**(наименование)**

<i>Наименование</i>	<i>Упаковка</i>	<i>Маркировка</i>	<i>Этикетка</i>	<i>Соответствие НТД</i>

Заключение \_\_\_\_\_

---

***Задание 4.***

Заполнить таблицу «Виды растительных масел, входящих в состав косметических средств».

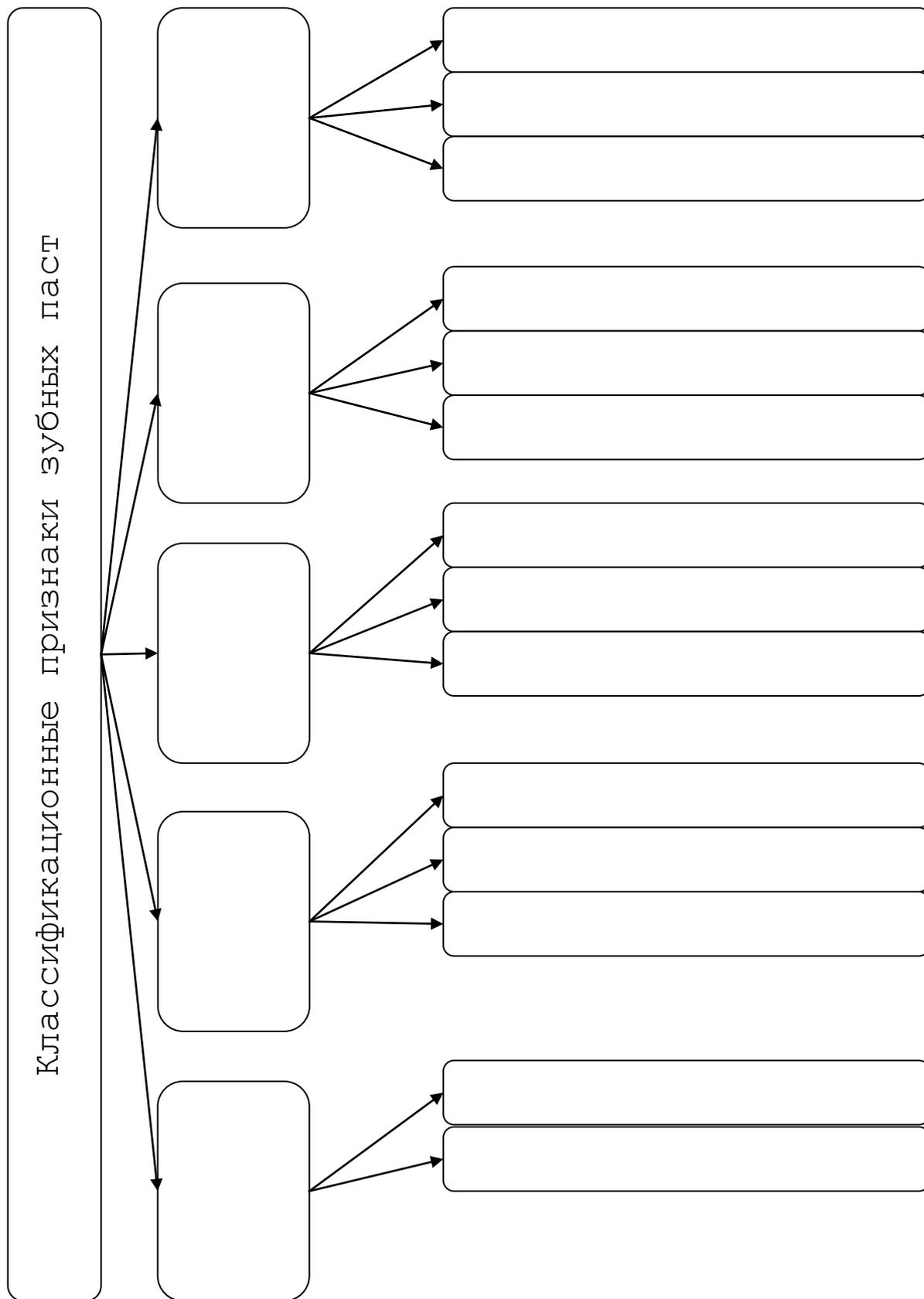
Таблица

*Виды растительных масел, входящих в состав косметических средств*

№п.п.	Наименование	Характеристика	Действие

***Задание 5.***

Схематически изобразить классификационные признаки зубных паст.



*После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения по:* порядку проведения товароведческой экспертизы косметических изделий.

## ЗАНЯТИЕ 10

### ТЕМА: «ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СРЕДСТВ ПО УХОДУ ЗА ВОЛОСАМИ И КОЖЕЙ ГОЛОВЫ И ТЕЛА»

#### ***Студент должен знать:***

классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения средств по уходу за волосами и кожей головы и тела

#### ***Контрольные вопросы:***

1. Общая характеристика и классификация ассортимента средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
2. Средства по уходу за кожей головы.
3. Средства для мытья головы и ухода за волосами.
4. Средства для окраски волос.
5. Характеристика показателей качества средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
6. Маркировка и упаковка средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
7. Средства для укладки волос и сохранения прически.
8. Понятия о лосьонах, их назначение.
9. Средства для бритья и после бритья. Требования к средствам для бритья и после бритья.
10. Экспертиза и физико-химические показатели косметических товаров.

***Основные термины и понятия:*** парфюмерная продукция, косметическая продукция, контроль качества, товароведческая экспертиза

#### ***Литература к занятию:***

1. Кабатов Ю. Ф., Крендаль П. Е. Медицинское товароведение. – 3-е изд. - М.: Медицина, 1984. – С. 4 – 27.
2. Материалы лекций.

3. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебн. пособие / В.Г. Демьяненко, В.А. Афанасьева, А.В. Проскочило, С.В. Бреусова ; Под ред. проф. В.Г. Демьяненко. – К.: ВСИ «Медицина», 2010. – 296 с.
4. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник для вузов / О.А. Васнецова. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 608 с.
5. Медицинское и фармацевтическое товароведение : Учебное пособие. – М.: ООО «Медицинское информационное агенство», 2008. – 608 с.: ил.
6. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч.посіб. [для вищ. навч. закл.] / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярکو, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – За ред. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – С. 14 – 21.
7. Фармацевтичне і медичне товарознавство: Посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Гридасов, Л.М. Оридорога, О.В. Винник. – Х.: Вид-во НФАУ; Золоті сторінки, 2002. – 160 с.

***Вопросы для самоконтроля знаний:***

1. Дать характеристику и привести классификацию ассортимента средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
2. Дать характеристику средств для мытья головы и ухода за волосами.
3. Дать характеристику средств для окраски волос.
4. Дать характеристику показателей качества средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
5. Описать требования, которые предъявляются к маркировка и паковка средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
6. Изложить порядок экспертизы и косметических товаров.

***Задание для практической работы:***

***Задание 1.***

Провести товароведческий анализ косметических средств предложенных на занятии и заполнить таблицу.

Таблица

№ п\п	Наименование товара	Назначение	Вид упаковки	Срок хранения
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

ВЫВОДЫ:

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА:

ЭКСПЕРТ: \_\_\_\_\_ ДАТА «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(подпись)

**Задание 2.**

Провести товароведческий анализ средств по уходу за волосами и кожей головы. Оформить акт товарной экспертизы.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ  
ЗАПОРОЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ

АКТ ТОВАРНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

г. ЗАПОРОЖЬЕ \_\_ \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

НАСТОЯЩИЙ АКТ СОСТАВЛЕН ЭКСПЕРТОМ \_\_\_\_\_  
(ф.и.о.)

ЭКСПЕРТИЗА ПРОВЕДЕНА ПО ЗАЯВКЕ КАФЕДРЫ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ТОВАРОВЕДЕНИЯ

№ п/п	Наименование изделия	Единицы измерения	Количество	Недостатки	Соответствие НТД
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					

ВЫВОДЫ:

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА:

ЭКСПЕРТ: \_\_\_\_\_  
(подпись)

ДАТА «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Задание 3.** Выписать из еженедельника «Аптека» ассортимент средств по уходу за волосами и кожей головы реализуемых через аптечную сеть.

***После выполнения практической работы студент должен получить практические навыки и умения:***

Усвоить классификацию, ассортимент, показатели качества, упаковки, маркировки, транспортировки и хранения средств по уходу за волосами и кожей головы и тела.

## **ЗАНЯТИЕ 11. КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ СОДЕРЖАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ 4. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ.**

### ***Вопросы для самоподготовки:***

1. Понятие о парфюмерных товарах.
2. Основные направления в развитии ассортимента парфюмерии.
3. Факторы, влияющие на качество и конкурентоспособность парфюмерных товаров.
4. Ведущие лидеры среди производителей парфюмерной продукции.
5. Классификационные признаки парфюмерных товаров.
6. Виды парфюмерных изделий. Номенклатура.
7. Предмет и цель экспертизы парфюмерных изделий.
8. Экспертиза нормативной и сопроводительной документации.
9. Экспертиза количества и качества парфюмерных изделий.
10. Санитарно-гигиеническая экспертиза парфюмерных изделий.
11. Приемка парфюмерных изделий.
12. Дефекты парфюмерных изделий.
13. Требования к качеству парфюмерной продукции. Государственный контроль.
14. Маркировка и упаковка парфюмерной продукции.
15. Транспортирование и хранение парфюмерных изделий.
16. Контроль качества маркировки и упаковки товаров.
17. Контроль качества парфюмерных жидкостей.
18. Клинико-лабораторные показатели безопасности парфюмерных товаров.
19. История развития косметологии.
20. Значение экспертизы для повышения качества товаров.

- 21.Классификация ассортимента косметических товаров.
- 22.Характеристика потребительских свойств косметических товаров.
- 23.Факторы, формирующие и сохраняющие потребительские свойства косметических товаров.
- 24.Характеристика дефектов косметических товаров.
- 25.Организация и порядок проведения экспертизы качества косметических товаров.
- 26.Требования к качеству импортных товаров.
- 27.Анализ НТД, которая регламентирует качество товаров.
- 28.Состояние рынка косметических товаров.
- 29.Общая характеристика и классификация ассортимента средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
- 30.Средства по уходу за кожей головы.
- 31.Средства для мытья головы и ухода за волосами.
- 32.Средства для окраски волос.
- 33.Характеристика показателей качества средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
- 34.Маркировка и паковка средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
- 35.Средства для укладки волос и сохранения прически.
- 36.Понятия о лосьонах, их назначение.
- 37.Средства для бритья и после бритья. Требования к средствам для бритья и после бритья.
- 38.Экспертиза и физико-химические показатели косметических товаров.

## ЗАНЯТИЕ 12

### КОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ МОДУЛЯ 2. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ПАРФЮМЕРНО – КОСМЕТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

#### *Вопросы для подготовки:*

1. Понятие «тара», «контейнер для фармацевтического применения» и «упаковка».
2. Классификация тары
3. Требования, которые предъявляют к контейнерам для фармацевтического применения
4. Ассортимент тары
5. Стеклоянные, металлические и полимерные контейнеры и технические условия, которые предъявляют к ней
6. Виды транспортной тары и её применение
7. Маркировка транспортной тары
8. Основные технические требования, которые предъявляют к транспортной таре
9. Хранение тары
10. Организация тарного хозяйства
11. Организация оборота тары (многооборотная тара, сертификат на возвращение тары, штрафные санкции, отчёт о движении тары).
12. Классификация укупорочных средств по назначению, конструктивным особенностям, способам закрепления, материалам, способами производства.
13. Требования к укупорочным средствам (общие, специальные и санитарно-гигиенические).
14. Хранение укупорочных средств.
15. Упаковочные материалы и требования к ним.

- 16.Классификация, ассортимент упаковочных материалов.
- 17.Хранение упаковочных материалов.
- 18.Основные факторы, которые влияют на качество фармацевтических товаров.
- 19.Требования к лекарственным средствам и их хранению.
- 20.Контроль качества, стабильность и срок хранения лекарственных средств.
- 21.Требования к хранению разных групп лекарственных средств в зависимости от физико-химических свойств.
- 22.Ассортимент изделий медицинского назначения.
- 23.Основные факторы, которые влияют на качество медицинских товаров.
- 24.Требования к товарам медицинского назначения и условия их хранения.
- 25.Контроль качества, срок годности.
- 26.Классификация лекарственных средств в зависимости от условий хранения:
  - ✓ по фармакологическому действию;
  - ✓ по физико-химическим свойствам;
  - ✓ по способам применения;
  - ✓ по срокам годности;
  - ✓ по способам получения;
  - ✓ по агрегатному состоянию;
  - ✓ по видам и способом маркировки;
- 27.Органолептические показатели качества, требования к качеству лекарственных форм.
- 28.Упаковка и ее функциональное назначение
- 29.Классификация упаковок лекарственных средств(первичная, вторичная, групповая, потребительская и транспортная).
- 30.Упаковка, маркировка и транспортировка лекарственных средств.

31. Понятие о парфюмерных товарах.
32. Основные направления в развитии ассортимента парфюмерии.
33. Факторы, влияющие на качество и конкурентоспособность парфюмерных товаров.
34. Ведущие лидеры среди производителей парфюмерной продукции.
35. Классификационные признаки парфюмерных товаров.
36. Виды парфюмерных изделий. Номенклатура.
37. Предмет и цель экспертизы парфюмерных изделий.
38. Экспертиза нормативной и сопроводительной документации.
39. Экспертиза количества и качества парфюмерных изделий.
40. Санитарно-гигиеническая экспертиза парфюмерных изделий.
41. Приемка парфюмерных изделий.
42. Дефекты парфюмерных изделий.
43. Требования к качеству парфюмерной продукции. Государственный контроль.
44. Маркировка и упаковка парфюмерной продукции.
45. Транспортирование и хранение парфюмерных изделий.
46. Контроль качества маркировки и упаковки товаров.
47. Контроль качества парфюмерных жидкостей.
48. Клинико-лабораторные показатели безопасности парфюмерных товаров.
49. История развития косметологии.
50. Значение экспертизы для повышения качества товаров.
51. Классификация ассортимента косметических товаров.
52. Характеристика потребительских свойств косметических товаров.
53. Факторы, формирующие и сохраняющие потребительские свойства косметических товаров.
54. Характеристика дефектов косметических товаров.
55. Организация и порядок проведения экспертизы качества косметических товаров.

56. Требования к качеству импортных товаров.
57. Анализ НТД, которая регламентирует качество товаров.
58. Состояние рынка косметических товаров.
59. Общая характеристика и классификация ассортимента средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
60. Средства по уходу за кожей головы.
61. Средства для мытья головы и ухода за волосами.
62. Средства для окраски волос.
63. Характеристика показателей качества средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
64. Маркировка и паковка средств по уходу за волосами, кожей головы и тела.
65. Средства для укладки волос и сохранения прически.
66. Понятия о лосьонах, их назначение.
67. Средства для бритья и после бритья. Требования к средствам для бритья и после бритья.
68. Экспертиза и физико-химические показатели косметических товаров.

ДСТУ 5009:2008

## 4 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

### 4.1 ПК виробу приймають партіями.

Партією вважають будь-яку визначену кількість ПК виробу конкретної назви з однаковими фізико-хімічними й органолептичними показниками, вироблену за однакових умов, оформлену одним документом за встановленою формою із зазначенням:

- назви підприємства-виробника та його підпорядкованості;
- коду виробника і його товарного знаку (якщо є);
- назви і призначеності ПК виробу;
- розміру партії (в кілограмах або кубічних сантиметрах);
- номера партії;
- позначення нормативного документа на ПК виріб;
- дати виготовлення (місяць, рік);
- терміну придатності (в місяцях).

4.2 Перевірці відповідності пакування і маркування вимогам нормативних документів підлягають 3 % пакованих одиниць ПК виробу, відібраних із різних місць партії, але не менше трьох пакованих одиниць

4.3 Якщо у вибірці більше ніж 3 % ПК виробів не відповідає вимогам нормативної документації на цей виріб стосовно пакування та маркування, проводять повторне випробування наподвоєній вибірці.

За результатами повторної перевірки партію бракують, якщо у вибірці більше ніж 3 % ПК виробів не відповідає вимогам нормативної документації на цей виріб.

За наявності менше ніж 3 % ПК виробів, які не відповідають вимогам нормативної документації, партію приймають, вилучивши тільки фактично виявлену кількість забракованих виробів.

4.4 У разі одержання незадовільних результатів випробування, хоч за одним із органолептичних або фізико-хімічних показників, проводять повторне перевіряння на подвоєній вибірці від тієї самої партії.

Результат повторної перевірки поширюється на всю партію.

## 5 ВІДБИРАННЯ ПРОБ

5.1 Залежно від консистенції органолептичні показники визначають для таких груп ПК виробів:

- рідинної консистенції (рідини, рідинні емульсії, суспензії, гелі);
- густої консистенції (кремо-, геле-, пасто- та воскоподібні);
- твердої консистенції (кристалічні, порошкоподібні та компактні).

5.2 Для перевірки ПК виробів за органолептичними та фізико-хімічними показниками з відібраних за 4.2 пакованих одиниць складають вибірку згідно з таблицею 1.

Таблиця 1 — Мінімальний розмір вибірки для визначення органолептичних і фізико-хімічних показників

ПК виріб	Об'єм партії (кількість пакованих одиниць), шт.	Мінімальний розмір вибірки, шт.
Рідинної консистенції	до 1000	6
	більше ніж 1000	5(з кожної 1000)
Твердої консистенції	до 20 000	10
	більше ніж 20 000	3 (з кожних 5000)
Густої консистенції	до 1000	6
	більше ніж 10 000	3 (з кожних 5000)

5.3 Масу чи об'єм об'єднаної проби треба зазначати в нормативній документації на конкретну парфумерно-косметичну продукцію.

5.4 Посуд для об'єднаної проби має бути скляним, чистим, сухим, без стороннього запаху, місткістю більшою за розмір проби на від 5 % до 10 %.

Він має герметично закриватися пробкою, яку в разі потреби захищають фольгою чи пергаментом.

5.5 На посуд з об'єднаною пробкою прикріплюють етикетку із зазначенням:

- назви ПК виробу;
- назви підприємства-виробника;
- номери та маси партії;

- дати виготовлення ПК виробу;
- кількості проб у вибірці;
- дати та місця відібрання проби;
- прізвища особи, яка відбрала пробу;
- позначення нормативного документа на ПК виріб

**ДСТУ 5010:2008****4 ПАКУВАННЯ**

4.1 ПК продукцію фасують у спожиткове опакування, яке забезпечує збережність спожиткових властивостей і товарного виду під час транспортування, зберігання та використання протягом терміну придатності.

Залежно від консистенції та призначеності продукції установлюють вимоги до спожиткової тари щодо фасування парфумерно-косметичних виробів: рідинної консистенції; густої консистенції; порошкоподібних і кристалічних; — компактних; на жирно-восковій основі; на емульсійній основі.

**4.1.1 Фасування парфумерно-косметичних виробів рідинної консистенції**

Парфумерно-косметичні вироби рідинної консистенції (рідини, рідинні емульсії, суспензії, гелі) фасують у скляні, фарфорові, керамічні, полімерні, металеві флакони, пляшки, балончики, туби, пробірки й ампули.3

ПК продукцію з об'ємною часткою ректифікованого етилового спирту більше ніж 15 % фасують у флакони місткістю не більше ніж 255 мл (см3).

**4.1.2 Фасування парфумерно-косметичних виробів густої консистенції (кремо-, геле-, пастоподібних)**

Парфумерно-косметичні вироби густої консистенції (кремо-, геле- і пастоподібні) фасують у полімерні, металеві чи комбіновані туби; скляні, полімерні, металеві або комбіновані баночки; полімерні флакони та подушечки.

**4.1.3 Фасування порошкоподібних і кристалічних парфумерно-косметичних виробів**

Порошкоподібні та кристалічні парфумерно-косметичні вироби (декоративну косметику, тальк, присипку, дитячу пудру, сухі парфуми, хну, басму, ароматизовану сіль для ванн) фасують у картонні, полімерні чи комбіновані коробочки; в картонні, полімерні або комбіновані балони чи флакони, в пакети.

#### 4.1.4 Фасування компактних косметичних виробів

Компактні косметичні вироби (декоративну косметику) фасують у металеві чи полімерні піддонники, які укладають у коробочки або пудрениці.

Дозволено фасувати компактні вироби без піддонника у полімерну коробочку.

Не допустимо випадіння піддонника із пудрениці чи коробочки у разі їх перевертання.

#### 4.1.5 Фасування парфумерно-косметичних виробів на жиро-восковій основі

Парфумерно-косметичні вироби на жиро-восковій основі (губну помаду, блиск, тіні для повік і вій, рум'яну, пудру, маскувальні та контурні олівці, тверду туш для вій, тверді парфуми) фасують у скляні, металеві, полімерні чи комбіновані баночки; металеві, полімерні або комбіновані пенали; полімерні чи картонні коробочки; полімерні або дерев'яні оправы для контурних олівців і губних помад.

#### 4.1.6 Фасування косметичних виробів на емульсійній основі

Косметичні вироби на емульсійній основі (тональний крем, рум'яну, тіні для повік, блиск для губ, обличчя та тіла, туш для волосся, рідинну туш для вій та інші аналогічні за призначеністю вироби) фасують у полімерні пенали чи флакони із нагвинчуваним ковпачком, який має стержневу щіточку, китичку або аплікатор.

4.2 ПК продукцію можна фасувати в пакетики місткістю до 10 см<sup>3</sup>, виготовлені із матеріалів, дозволених у встановленому порядку.

4.3 Вироби декоративної косметики (за потреби) комплектують допоміжними засобами: китичками, щіточками, аплікаторами, спонжами тощо.

4.4 Дозволено інші види спожиткової тари для ПК продукції за погодженням зі споживачем, які забезпечують збереженість її під час транспортування, зберігання та використання.

4.5 Спожиткову тару та закупорювальні засоби потрібно виготовляти із матеріалів, дозволених центральним органом виконавчої влади у сфері

охорони здоров'я України для контактування з харчовою чи ПК продукцією і відповідати вимогам чинних нормативних документів, затверджених у встановленому порядку.

4.6 Спожиткову тару закупорюють усіма видами закупорювальних засобів, які забезпечують цілісність ПК продукції під час транспортування, зберігання та використання і які не впливають на вироби; ампули — запаюють.

4.7 Об'єм парфумерно-косметичних виробів рідинної консистенції встановлюють з урахуванням повітряного простору.

4.8 Від'ємний відхил від номінальної маси чи об'єму не повинен перевищувати встановленого чинною нормативною документацією, а маса чи об'єм — показники, зазначені на упакованні.

4.9 Форма, розміри, зовнішня оздоба спожиткової тари та закупорювальних засобів має відповідати вимогам чинної нормативної документації на конкретний вид ПК продукції.

4.10 Спожиткове пакування ПК продукції може складатися із внутрішнього пакування та зовнішнього чи без нього

4.11 Спожиткову тару з ПК продукцією можна пакувати у художньо-оформлені футляри, укомплектовувати художньо-оформленими листівками чи у вигляді набору.

4.12 Футляри та листівки мають відповідати вимогам чинної нормативної документації та зразкам, затвердженим для кожної назви ПК продукції.

4.13 ПК продукцію пакують у ящики із гофрованого картону згідно з ГОСТ 13511, ГОСТ 13512, ГОСТ 13513, ГОСТ 13516, ГОСТ 13841 або іншою чинною нормативною документацією.

Дозволено пакувати вироби у ящики, виготовлені з коробкового картону згідно з ГОСТ 7933 або тарного склеєного картону згідно з ГОСТ 9421 або комбінованих із гофрованого та коробкового картону.

Дозволено пакування парфумерно-косметичних виробів одної назви у термозсідальну плівку згідно з ГОСТ 25776 на лотках із гофрованого картону чи без лотків з наступним пакуванням у ящики.

Дозволено парфумерно-косметичні вироби, паковані у термозсідальну плівку згідно з ГОСТ 25776, не укладати в ящики.

Дозволено, за погодженням зі споживачем, флакони та футляри пакувати окремо.

Пакування має забезпечити збережність ПК продукції та її товарного вигляду.

4.14 Конструкція ящиків для ПК продукції має забезпечувати збережність спожиткового опакowania у разі транспортування та зберігання. Ящики можна обклеювати однією чи кількома стрічками: клейовою згідно з ГОСТ 18251, паперовою згідно з ГОСТ 744, ГОСТ 2228, ГОСТ 6290, ГОСТ 8273, поліетиленовою з липким шаром згідно з ГОСТ 20477 або іншою стрічкою аналогічної призначеності.

4.15 Допустимо формувати ящики у транспортні пакети згідно з ГОСТ 26663 і ГОСТ 23285

## 5 МАРКУВАННЯ

### 5.1 Маркування спожиткової тари

5.1.1 ПК продукцію маркують наношуванням інформації щодо продукції на спожиткове опакowania, вкладень, ярлик, листівку, прикладені чи прикріплені до парфумерно-косметичного виробу.

У разі використання спожиткової тари невеликого розміру або унеможливлення розміщення реквізитів на ній допустимо зазначати тільки назву виробу, інше маркування розміщують на футлярі, листівці чи анотації.

5.1.2 На кожній одиниці спожиткової тари з парфумерно-косметичним виробом зазначають таку інформацію:

— назву (якщо є) і призначеність виробу;

- назву виробника і його місцезнаходження (юридичну адресу) і/або місця виготовлення продукції, а також назву та місцезнаходження заявника (якщо останній не виробник);
- товарний знак виробника (якщо є);
- код (номер) партії ПК продукції;
- номінальний уміст парфумерно-косметичного засобу: масу нетто (г) чи об'єм (мл, см<sup>3</sup>);
- об'ємну частку етилового спирту, % об. (для спиртовмісної ПК продукції);
- термін придатності;
- умови зберігання (для виробів, які потребують спеціальних умов зберігання);
- перелік складників згідно з 5.1.2.4;
- колір, номер тону, групу (для виробів декоративної косметики та фарбувальних виробів);

Примітка 3. Колір не вказують у разі використання безколірної або прозорої спожиткової тари.

- позначку нормативного документу, згідно з яким виготовлено виріб;
- інформацію щодо сертифікування парфумерно-косметичного виробу;
- спосіб застосування згідно з 5.1.2.4.5;
- особливі застережні заходи згідно з 5.1.2.4.6.

5.1.2.1 Номінальний уміст парфумерно-косметичного засобу у спожитковому упакованні зазначають на момент пакування, крім випадків, коли парфумерно-косметичний виріб має масу менше ніж 5 г або об'єм менше ніж 5 мл (см<sup>3</sup>) чи є безкоштовним зразком.

5.1.2.2 Термін придатності зазначають, використовуючи слова: «Придатний (Використати) до (місяць, рік)» або «Термін придатності... (місяців, років)» із зазначенням дати виготовлення парфумерно-косметичного виробу чи місця на спожитковому упакованні, де цю дату вказують.

5.1.2.3 Термін придатності та дату виготовлення допустимо зазначати на прокладці чи спеціальній етикетці, прикріпленій до денця або бокової частини спожиткової тари.

5.1.2.4 Перелік складників на спожитковому упакованні, має відповідати таким вимогам:

5.1.2.4.1 Переліку складників має передувати заголовок «Складники» або «Склад».

5.1.2.4.2 У переліку складники зазначають відповідно до рецептури у порядку зменшення їхньої масової частки.

Суміш запашних речовин (парфумерну/ароматичну композицію) зазначають, як один складник з використанням слів: «запашка», «ароматизатор», «ароматична композиція», «парфумер-на композиція», «композиція-база» без розкриття її складу.

Як складники виробів долучають речовини, на які у нормативному документі на парфумерно-косметичний виріб установлені обмеження їхньої масової частки у рецептурі.

5.1.2.4.3 Складники з масовою часткою менше ніж 1 % можна перераховувати у будь-якому порядку після тих складників, масова частка яких більше ніж 1 %.

5.1.2.4.4 Барвники дозволено перераховувати в будь-якому порядку після інших складників згідно з індексом кольору чи прийнятими позначеннями.

5.1.2.4.5 Барвники, використані під час вироблення виробів декоративної косметики і косметичних виробів для фарбування волосся одної назви, але різних тонів допустимо перераховувати вичерпним списком з використанням слів «можуть містити».

5.1.2.5 Спосіб застосування парфумерно-косметичного виробу зазначають тоді, коли можливе неправильне використання споживачем цього виробу. Опис способу застосування парфумерно-косметичного виробу наносять на етикетку, футляр, спожиткову тару чи зазначають в анотації.

5.1.2.6 Особливі застережні заходи під час використання парфумерно-косметичного виробу зазначають за використання складників, на які у нормативній документації на цей виріб встановлено обмеження їхнього вмісту в рецептурі.

5.1.3 Інформацію згідно з 5.1.2 потрібно наносити відповідно до таких вимог:

5.1.3.1 У разі, якщо парфумерно-косметичний виріб не має зовнішнього опаккування, всю інформацію треба розміщувати на внутрішньому опакванні, крім переліку складників.

5.1.3.2 Якщо парфумерно-косметичний виріб має зовнішнє опаккування, на внутрішньому опакванні потрібно розміщувати інформацію щодо назви (якщо є) виробу, назви виробника, а також будь-яку іншу інформацію.

5.1.3.3 У випадках, коли дотримання усіх вимог 5.1.2 є повністю або частково неможливим через розмір або форми спожиткового опаккування парфумерно-косметичного виробу, інформацію, передбачену 5.1.2, крім назви (якщо є) та коду партії ПК продукції, треба розміщувати на вкладні, ярлику чи листівці, які додають або прикріплюють до виробу (або зазначати іншим способом, що робить її доступною для споживача).

5.1.3.4 Інформацію потрібно наносити чіткими літерами для легкого читання. Засоби наношення інформації мають забезпечувати тривкість під час зберігання, транспортування, реалізування та використання ПК продукції за призначеністю.

5.1.3.5 Інформацію наносять державною мовою, за винятком переліку складників і заголовку переліку.

Допустимо зазначати перелік складників згідно з Міжнародною номенклатурою косметичних інгредієнтів (INC1), з використанням літер латинського алфавіту.

5.1.4 Допустимо наносити інформацію рекламного характеру.

5.1.5 Штрихове кодування наносять згідно з ДСТУ 3145 та ДСТУ 3146.

5.1.6 На ящику із парфумерно-косметичним виробом зазначають:

назву виробу;код партії;назву виробника і його місцеперебування (адресу, разом із країною);товарний знак (якщо є);кількість одиниць виробів, запакованих у ящик;масу нетто (г) чи об'єм (мл, см<sup>3</sup>) у одиниці спожиткової тари;термін придатності;умови зберігання;позначення нормативного документа на ПК продукцію.

Примітка 4. Для іноземної ПК продукції дозволено не наносити позначення нормативного документа.

## 5.2 Маркування транспортної тари

Маркування транспортної тари згідно з ГОСТ 14192 з наношуванням маніпуляційних знаків:«Верх» (для ПК продукції густої і рідинної консистенції), «Крихке. Обережно», «Берегти від вологи».Маркування, що характеризує транспортну небезпеку вантажу для легкозаймистих рідинних парфумерно-косметичних виробів, виконують згідно з ГОСТ 19433 (класифікаційний шифр — клас 3, підклас 3.3 і знак небезпеки — за креслеником 3).

## 6 ТРАНСПОРТУВАННЯ

ПК продукцію транспортують всіма видами транспорту згідно з правилами перевозіння вантажів для відповідного виду транспорту, якщо інше не встановив виробник у нормативному документі на цю продукцію.

## 7 ЗБЕРІГАННЯ

ПК продукцію треба зберігати в закритих складських приміщеннях в упакованні виробника за температури не нижче ніж 0°C, а рідинні парфумерно-косметичні вироби за температури не нижче ніж 5°C та не вище ніж 25°C.

Температурний режим зберігання ПК продукції, що потребує спеціальних умов зберігання, встановлює виробник у нормативних документах на цю продукцію.ПК продукцію під час зберігання не можна піддавати безпосередньому впливу сонячного проміння.Не дозволено зберігати ПК продукцію на відстані менше ніж 0,5 м від увімкнених опалювальних приладів.

## **СОВРЕМЕННЫЕ УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ В ФАРМАЦИИ**

Основным назначением укупорочных средств является обеспечение сохранности и целостности упаковочной продукции от изменения внешних условий.

Особенностями укупорочных средств, изготавливаемых в последнее время, является то, что кроме обеспечения сохранности упакованной продукции, они могут выполнять роль функциональных приспособлений.

Широкое применение нашли различные укупорочные средства для удержания таблеток, драже, капсул от перемещения их в упаковке (так называемые пробки с амортизаторами). Амортизаторами служат лепестки, спирального вида пружины, сифончики и другие конструкции, являющиеся элементами укупорочных средств.

### **Классификация укупорочных средств**

Укупорочные средства можно условно классифицировать по следующим признакам.

#### **1. По назначению:**

- ✓ обычные (многократное открывание и закрывание тары не связано с заметными необратимыми изменениями укупорочных средств);
- ✓ с контролем первого вскрытия ( первое извлечение лекарственных средств или другой продукции может последовать лишь после разрушения или необратимого изменения). Пример – алюминиевая крышка К-4, закатываемая на резьбовой горловине стеклотары. После закатки колпачок, охватывающий снизу буртик флакона, создает замковую часть, которая и служит для контроля первого вскрытия. При ее целостности потребитель может быть уверен, что упаковка не вскрывалась.

#### **2. По конструктивным особенностям:**

- ✓ крышки (закрепляются и закрывают отверстие тары по наружному периметру горловины);
- ✓ бушоны (разновидность крышек, навинчиваемые на горловины тары);
- ✓ пробки (вдавливаются или ввинчиваются внутрь горловины тары);
- ✓ укупорочные средства с дополнительными функциональными приспособлениями (наряду с укупориванием тары они выполняют определенные функции, связанные с распылением, дозированием, намазыванием, рассеиванием, откапыванием лекарственных средств).

### 3. По способу закрепления на таре:

- ✓ навинчиваемые (имеющую резьбу, соответствующую резьбе горловины тары);
- ✓ натягиваемые (одеваемые с натягом, они имеют эластичный буртик, который герметично охватывает наружный периметр венчика горловины тары);
- ✓ закатываемые (создающие контроль первого вскрытия);
- ✓ вставляемые (конусные, фасонные и с уплотнительными элементами, различные пробки).

### 4. По материалам: стеклянные, пластмассовые, резиновые, металлические, корковые, комбинированные.

### 5. По методу уплотнения и уплотняющим материалам:

- ✓ с прокладками;
- ✓ с герметиками или эластичными материалами;
- ✓ закрепляющиеся способом сварки или склеивания.

### 6. По способу производства: прессованные, литые под давлением, штамповка, вытяжка и др.

## Упаковочные материалы

Упаковочные материалы служат для изготовления тары и упаковки, а также для завертывания, плотной укладки и амортизации с целью защиты продукции от повреждений и потерь.

Ассортимент полимеров, используемых для получения пленочных упаковочных материалов, велик, что позволяет выбрать материал, удовлетворяющий предъявляемым к нему требованиям. В случае отсутствия однослойных пленок с требуемым комплексом свойств можно использовать многослойные комбинированные пленочные материалы, которые сочетают лучшие свойства отдельных компонентов, причем недостатки компенсируются достоинствами другого.

#### Классификация упаковочных материалов.

Упаковочные материалы классифицируются по следующим признакам:

По назначению: для сыпучих, таблетированных, пластичных и других лекарственных средств для создания потребительских упаковок, а также штучных, сыпучих и других групповых и транспортных упаковок.

По материалам: бумажные, картонные, полимерные, металлические (алюминевая фольга) и комбинированные.

По видам: листовые, пленочные и гафрированные.

По количеству слоев: однослойные, многослойные.

По способу производства: экструзия, разлив, каландрирование, прессование и др.

#### Хранение тары, укупорочных средств и укупорочных материалов

Особые требования предъявляются к хранению тары, укупорочных средств и укупорочных материалов из стекла, картона, бумаги и пластических масс. Их следует хранить и транспортировать только в упаковке, предусмотренной НТД на конкретные виды. Хранить их необходимо в сухих проветриваемых помещениях, защищая от воздействий атмосферных осадков, прямых солнечных лучей и механических воздействий, по группе С (группа С – закрытие или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе, например, каменные, бетонные, металлические. Основные надписи

должны содержать наименование грузополучателя, наименование пункта назначения и количества грузовых мест в партии.

Дополнительные надписи должны содержать наименование отправителя, наименование пункта отправления и надписи транспортных организаций.

Информационные надписи указывают массы брутто и нетто грузового места в габаритные размеры грузового места в см и объем грузового места в м<sup>3</sup>. Объем габаритные размеры грузового места не указывают, если один из габаритных размеров не превышает 1м.

### **Ассортимент упаковочных материалов.**

1. Пленка полиэтиленовая (ПЭ). Применяется в основном для изготовления пакетов, мешков. Мало проницаемость для воды, физиологически безвредна. Пленки хорошо свариваются различными способами. Они конкурируют с бумагой не только по свойствам, но и по стоимости.

2. Пленка поливинилхлоридная (ПВХ). По своим защитным свойствам превосходит все имеющиеся пленочные материалы. Применяется для упаковки в конкретную и ячейковую упаковку.

3. Пленка комбинирована полиэтиленцеллофановая (ПЦ). Пленка ПЦ не расслаивается даже при многодневной выдержки в воде. Используется для изготовления контурной безъязычковой упаковки типа «АУТ» для таблетированных, порошкообразных препаратов, суппозиторий и др. непригодна для упаковки мазей из-за недостаточной жиростойкости.

4. Пленка целлофановая лакированная. Лакированная целлофан отличается высокой прозрачностью, эластичностью, низкой газопроницаемостью, физиологической безвредностью. Применяется в безъязычковой упаковке типа «АУТ» таблетированных форм. Однако способность целлофана набухать во влажной среде снижает его прочностные характеристики. Не пригоден для упаковывания гигроскопических таблеток.

5. Бумага с полиэтиленовым покрытием. Применяется в основном для упаковки таблеток в контурно безъязычковую упаковку. Применение этого материала дает возможность наносить более четкую печать на упаковку, а

также защитить препарат от воздействия света. Наиболее дешевый упаковочный материал, однако по своим защитным свойствам он уступает пленке ПЩ.

6. Полиэтилен – алюминиевая комбинированная пленка, получаемая спрессованием алюминиевой фольги с полиэтиленом. Обладает химической стойкостью, водо-, паро-, газо-, жиронепроницаемостью и может быть использована для упаковки порошков, таблеток, мягких лекарственных форм.

7. Многослойная пленка комбинированная (ЦПФП) – состоит из целлофана, полиэтилена, алюминиевой фольги. Обладает высокой механической прочностью и низкой проницаемостью. Может быть использована для упаковки большой номенклатуры лекарственных средств.

8. Трехслойная пленка из бумаги, фольги, полиэтилена (БФП). Обладает высокими защитными свойствами. Применяется как и ЦПФП.

9. Многослойные пленки лавсана с полиэтиленом СП – 2 и ЛКП. Обладают низкой паро-, газо-, водопроницаемостью. Могут подвергаться стерилизации при температурах вплоть до 180 С. Механическая прочность с высокой теплостойкостью дают возможность упаковывать инъекционные растворы, требующих хранения и применения в стерильных условиях.

10. Фольга алюминиевая лакированная, применяется для контурной ячейковой и безъязычковой упаковки.

11 Бумага этикеточная.

12 Бумага писчая.

13. Бумага оберточная (марок А, Б).

14. Пергамент (марки Б).

15. Подпергамент (марок ПБ, ПБ-1).

16. Пленка полиамидная (ПК-1).

17. Пленка пропиленовая (ПП).

18. Ткань прорезиненная (марка ИП-1) и др.

Для групповой и транспортной упаковки широкое применение нашел материал – термоусадочные пленки на основе винил – и винилиденхлорида и полиэтилена, отличающиеся высокой прочностью, влаго-, газо-, паронепроницаемостью, обладают способностью к термоусадке. Их особенностью является способность сокращаться под воздействием температуры, что дает возможность создать блок первичных и вторичных упаковок и др.

Полиэтиленовые термоусадочные пленки выпускаются в виде рукава, полурукава или полотна.

## **ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРЕДМЕТОВ САНИТАРИИ И ГИГИЕНЫ ИЗ РЕЗИНЫ, ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ГОТОВЫХ ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ СРЕДСТВ.**

В современных аптечных учреждениях есть много изделий из резины, которые пользуются большим спросом, это связано с тем, что резина имеет комплекс ценных свойств, таких как экономичность, газонепроницаемость, физико-механические показатели и другие важные эксплуатационные свойства.

**Резина** – это продукт специальной обработки (вулканизации) смеси каучука и серы с различными добавками. Резина как технический материал отличается от других материалов высокими эластичными свойствами, которые присущи каучуку – главному исходному компоненту резины. Она способна к очень большим деформациям, которые почти полностью обратимы. При нормальной температуре резина находится в высокоэластичном состоянии, и ее эластичные свойства сохраняются в широком диапазоне температур. Для резиновых материалов характерны высокая стойкость к истиранию, газо- и водонепроницаемость, химическая стойкость, электроизолирующие свойства и небольшая плотность.

### **Состава и классификация резин:**

Основой всякой резины является каучук натуральный (НК) или синтетический (СК), который и определяет основные свойства резинового материала. Для улучшения свойств в состав вводят различные *добавки* (ингредиенты):

**Вулканизирующие вещества** – в качестве таких применяют серу и селен, для некоторых каучуков – перекиси. Для резины электротехнического назначения вместо серы применяют органические сернистые соединения – тиурам. Сера является основным вулканизирующим агентом: 93% всех каучуков вулканизируются серой. В зависимости от количества серы получают вулканизаторы с различными свойствами:

- при 1-3,5% серы – мягкие резины;
- при 15 – 20% серы – полутвердые;
- при 30 – 50% серы – твердые, называемые эбонитами;

**Противостарители**(антиоксиданты) –замедляют процесс старения резины, который ведет к ухудшению ее эксплуатационных свойств. Существуют противостарители химического и физического действия. Действие первых заключается в том, что они задерживают окисление каучука в результате окисления их самих за счет разрушения образующихся перекисей каучука (применяются альдоль, неозон Д и др.).физические противостарители (парафин, воск) образуют поверхностные защитные пленки, они применяются реже;

**Смягчители** (пластификаторы) облегчают переработку резиновой смеси, увеличивают эластичные свойства каучука, повышают морозостойкость резины. В качестве смягчителей вводят парафин, вазелин, стеариновую кислоту, битулин, дибутилфталат, растительные масла.количество смягчителей составляет 8 – 30 % массы каучука;

**Наполнители** по воздействию на каучук подразделяются на*активные* (усиливающие) и *неактивные* (инертные). Активные наполнительные (углеродистая сажа и белая сажа – кремнекислота, оксид цинка и др.) повышают механические свойства резин: прочность, сопротивление истиранию, твердость. Неактивные наполнители (мел, тальк, барит) вводятся для удешевления стоимости резины;

**Красители** минеральные и органические вводятся для окраски резин. Некоторые красящие вещества (белые, желтые, зеленые) поглощают коротковолновую часть солнечного спектра и этим защищают резину от светового старение.

Пластические массы могут быть однофазными (гомогенными) или многофазными (гетерогенными, композиционными) материалами.

В *гомогенных* пластмассах полимер является основным компонентом, определяющим свойства материала. Остальные компоненты растворены в полимере.

В *гетерогенных* пластмассах полимер выполняет функцию дисперсной среды (связующего) по отношению к диспергированным в нем компонентам, составляющим самостоятельные фазы.

Методы переработки отдельных материалов основаны на их способности при сравнительно высокой температуре принимать вязкотекучее состояние.

### **Классификация резины**

Резины классифицируются на резины *общего назначения* (вулканизаты неполярных каучуков – НК, СКБ, СКС, СКИ) и *резины специального назначения*.

**Резины общего назначения** могут работать в среде воды, воздуха, слабых растворов кислот и щелочей. Интервал рабочих температур составляет от 35 до 130 °С. Из этих резин изготавливают шины, ремни, рукава, конвейерные ленты, изоляцию кабелей, различные резинотехнические изделия.

**Специальные** резины подразделяются на:

- маслоenzостойкие;
- теплостойкие;
- светоизносостойкие;
- износостойкие;
- электротехнические;
- стойкие к гидравлическим жидкостям.

Технические резиновые изделия классифицируются:

*По строению:*

- бестканевые;
- с тканевой прослойкой;
- армированные металлическими деталями;

*По технологии изготовления:*

- клеенные;
- формованные;
- штампованные;
- литые;

*По типу конструкции:*

- шинные;
- камерные;
- рукавные;
- протекторные;
- транспортные;
- амортизационные.

Ассортимент резиновых изделий в настоящее время значительно расширяется. К ним относят уплотнители, виброизолирующие, силовые, противоизносные, декоративные, фрикционные, несилловые и защитные детали, трубы и рукава, транспортные ленты, шины.

**Правила хранения и перевозки** резиновых технических изделий предполагают их предохранение от воздействия кислорода, тепла и света, вызывающих соответственно окисление, а также от бензина, керосина, кислот, щелочей, жиров, минеральных и растительных масел.

**Грелки резиновые** предназначены для местного согревания, промывания и спринцевания. Грелки выпускают двух типов: А – для местного согревания тела и Б – для промывания, спринцевания и местного согревания тела. Корпус грелки одинаков для обоих типов, однако грелки типа А имеет только завинчивающуюся пробку, а типа Б – комплектуется резиновым шлангом длиной 1400 мм, на конец которого надет тройник с краном и наконечником. Грелка комплектуется тремя наконечниками: для детей, взрослых и маточным. Изготавливают грелки трех вместимостей – 1, 2, и 3 л, с петлей для подвешивания в двух вариантах, выступающей и скрытой.

При проверке качества обращают внимание на отсутствие протекаемости. Проверку осуществляют путем погружения грелки в воду и сдавливания ее рукой. При этом грелка заполнена воздухом и плотно закрыта пробкой. Прочность стенок и герметичность грелки можно установить следующим образом: ее заполняют на  $\frac{3}{4}$  объема водой, и плотно завинтив пробку, помещают на грелку доску с грузом 25 г на 3 ч. При этих условиях не должно быть протекаемости.

**Катетеры и зонды** представляют собой весьма многочисленную группу изделий (около 200 типоразмеров). Однако большая часть их имеет специальное назначение и изготавливается из синтетических материалов. Катетеры предназначены или для отвода содержимого из различных полостей организма, или для введения воды и необходимых организму питательных веществ. Зонды предназначены для введения в полости и взятия из них содержимого (пробы для исследований).

**Круги подкладные.** Испытание на прочность и герметичность производят с помощью доски с грузом 90 кг, помещенный на 1 час на надутый круг. По снижению высоты судят об утечке воздуха. О герметичности судят, производя испытание путем погружения надутого круга в воду при легком его сдавливании рукой.

**Кольца маточные.** Должны быть упругими, т.е. после сжатия немедленно выпрямляться. На поверхности колец не допускаются трещины, пузыри и выступы.

**Спринцовки.** Резиновые баллоны спринцовок должны обладать достаточной упругостью, которую принято называть активностью спринцовок. Она выражается числом секунд, необходимых для наполнения спринцовок водой. ГОСТ устанавливает должную активность спринцовок в зависимости от их вместимости после воздействия на них 1% раствором фенола, денатурированного спирта или путем многократного кипячения в воде. При приеме проверяют вместимость, активность, стойкость к стерилизации и герметичность. Спринцовки хранятся при температуре от 5

до 25 °С в относительной влажности воздуха в помещении не выше 80%. Спринцовки должны находиться на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов. Гарантийный срок эксплуатации спринцовки: 12 месяцев с момента использования спринцовки (в пределах гарантийного срока хранения).

В качестве перевязочного материала, накладываемого непосредственно на рану, длительное время использовались в основном стерильные марлевые салфетки, пропитанные различными лечебными препаратами либо прикрывающие наложенные на ткани мази и порошки. Марля, как и другие текстильные материалы, хорошо поглощает, но плохо связывает экссудат и обладает адгезивными свойствами. Поэтому к недостаткам таких повязок относятся быстрое их пропитывание раневым отделяемым и значительная адгезия к раневой поверхности. Все это приводит к ухудшению условий для заживления, необходимости частых перевязок, болевым ощущениям и травматизации тканей при смене повязки. При этом достаточно часто нарушается адекватное дренирование раны, формируются вторичные инфицированные полости и существенно задерживается заживление раны. Кроме того, повязка из текстильного материала нуждается в обязательной дополнительной фиксации.

В настоящее время известно более 150 перевязочных средств, используемых в клинической практике. Они содержат множественные антибиотики, очищающие агенты и ирригаторы. Однако до сих пор нет идеального средства, которое отвечало бы всем критериям, предъявляемым к раневым повязкам. В настоящее время большинством практических хирургов не подвергается сомнению, что современная повязка, применяемая для лечения ран, должна:

- необратимо удалять детрит, микробные частицы и избыточный экссудат;
- защищать рану от высыхания;
- стимулировать репаративные процессы в ране;

- защищать рану от механических воздействий, химического раздражения и вторичного инфицирования;
- не нарушать кровообращение и оксигенацию краев раны;
- быть удобной для пациента.

В последнее десятилетие произошел пересмотр многих представлений о средствах местного лечения ран, значительный прогресс наблюдается в разработке и производстве перевязочных средств. По современным представлениям, повязка должна выбираться не только на основе типа и характеристики раны, но и быть удобной в использовании и обеспечивать высокое качество жизни пациента.

В последние годы в медицинскую практику внедрены десятки новых средств на основе природных и синтетических полимеров, позволяющих создать условия для профилактики инфицирования при оказании первой медицинской помощи и обеспечивающих условия для совершенствования современной методологии местного лечения сложных по течению гнойно-некротических ран. Значительную роль в развитии современной методологии местного лечения сыграла разработка биологически активных перевязочных средств, к числу которых относятся повязки или раневые покрытия на основе природных, искусственных или синтетических материалов, содержащие лекарственные препараты или оказывающие активное воздействие на ткани, раны и течение раневого процесса за счет специфических свойств основы. Весьма эффективным является использование для оказания первой медицинской помощи при травматических поражениях дренирующих сорбентов.

Современным требованиям лечения раны удовлетворяют так называемые интерактивные повязки. Их действие на рану происходит без участия традиционно известных химических и биологических компонентов группы антисептиков и стимуляторов заживления, а реализуется за счет механических и физических свойств самой повязки. При этом одной из ярких отличительных особенностей данной группы перевязочных материалов

является универсальность действия, атравматичность и гипоаллергенность. Эти повязки обладают комплексным патогенетическим направленным действием, способны в течение продолжительного срока создавать и поддерживать в патологическом очаге оптимальную для заживления среду. Они обеспечивают одновременную очистку, поддержание необходимой влажности и нормализацию репаративно-регенераторных процессов в ране. Данные повязки, как правило, обладают низкой адгезией к раневой поверхности и имеют ряд других существенных преимуществ, в том числе и при лечении хронических ран. Так, например, в целом ряде случаев полноценный некролиз может быть достигнут не только путем хирургической обработки, но и консервативным способом, включающим применение интерактивных повязок.

### Тема 1. Средства и методы стерилизации, которые применяются в медицине и фармации.

В фармации применяются следующие методы стерилизации: химическая, стерилизация насыщенная паром, сухим горячим воздухом, плазменная стерилизация, стерилизация УФ – и ИК-лучами, радиационный метод и другие.

#### **Физические методы стерилизации:**

1. *Тепловая стерилизация* - это традиционный метод стерилизации, который имеет ряд преимуществ:

- дает возможность стерилизовать препараты в конечной герметической упаковке;
- благодаря длительной практике использования он обеспеченный достаточно надежной аппаратурой;
- наиболее доступен.

Одним из способов обеззараживания инструментов, изделий из резины, латекса и отдельных полимерных материалов является стерилизация паром под давлением в стерилизаторах (автоклавах). Она осуществляется при определенных условиях:

- давление пара 0,11 МПа при 120 °С и время выдержки - 45 мин;
- давление пара 0,20 МПа при 132 °С и время выдержки - 20 мин;

Инструменты, предназначенные для стерилизации оборачивают пергаментной бумагой или двойным слоем марли, упаковывают в стерилизационные коробки и помещают в стерилизатор.

2. *Стерилизация сухим горячим воздухом.* Эффективность этого метода зависит от температуры, длительности времени и теплопроводности объектов стерилизации. Плохая проникаемость сухого воздуха и вредное воздействие при высоких температурах на некоторые материалы, которые стерилизуются - ткани, резина и др. - ограничивает его применение, в связи с этим оно не получило такого широкого применения, как пар. Однако этот

метод является также надежным, а в некоторых случаях единственно возможным. Режим стерилизации при температуре 180 град. С стерилизационная выдержка 60 мин, при 160 град. С время стерилизации - 2,5 часа. Можно также использовать более высокую температуру 200 град. С - и соответственно сокращенное время стерилизации.

### *3. Стерилизация ультрафиолетовым и инфракрасным излучением.*

Невидимое инфракрасное излучение с длиной волны от 0,66 до 300 мкм занимает область спектра, которая лежит в пределах между крайними лучами его видимой части и ультракороткими радиоволнами.

Инфракрасные лучи используют для стерилизации хирургических инструментов. Они не имеют специфического действия на микроорганизмы, последние гибнут не от лучей, а от' высокой температуры.

Преимуществом инфракрасного излучения является возможность отказа от опасной работы и нетехнологически перегретой пары в автоклавировании.

Ультрафиолетовое излучение в диапазоне длины волны 200 - 300 нм также обеспечивает качественную стерилизацию, так как в молекулах ДНК и белков микроорганизмов есть пик поглощения излучения при длине волны  $\lambda=260$  нм. Для стерилизации используют газоразрядные лампы низкого давления на парах ртути, которые имеют в своем спектре мощную линию на  $\lambda=254$  нм.

Недостатками УФ-излучения является:

- происходит не полная стерилизация предметов сложной конфигурации, которые имеют щели, отверстия, спрятанные от лучей поверхности;
- нет достаточно глубокой обработки, т. к. УФ - лучи полностью поглощаются в первых нескольких слоях вещества;
- нельзя обрабатывать предметы в непроницаемых для УФ-лучей упаковках;
- УФ-излучение в больших дозах может приводить к разрушению

полимерных молекул поверхностных слоев стерилизованных предметов из пластмассы и полиэтилену. Кроме того, время стерилизации УФ-излучением больших предметов может составлять несколько часов.

4. *Радиационная стерилизация.* Этот метод позволяет обрабатывать лекарственные препараты в ограниченном количестве, но его можно отнести к наиболее изученным аспектам методов стерилизации.

Источниками энергии для радиоактивного облучения могут служить отходы ядерных реакторов или искусственно полученные радиоактивные изотопы, в частности  $Co^{*0}$ . Обычно для стерилизации достаточна доза 2,5-10\* рад (1 рад=100 эрг на 1 г вещества Изучено действие радиации на средства, применяемые в хирургии: кетгут, плазму, протеолитические энзимы, перевязочные средства и другие изделия медицинской промышленности).

Несмотря на большое количество работ, вопрос этот до сих пор не решен в силу большого количества объектов, требующих подобного рода исследований, а также в

связи с трудностью выполнения последних. Одним из затруднений является то, что при радиоактивном облучении химических соединений образуется большое число продуктов распада, часто в очень малых количествах и к тому же нестойких. Кроме того, величина происходящих изменений зависит от дозы поглощенной энергии, природы вещества, энергии частиц, температуры и т. д. Все это обязывает контролировать стабильность облучаемых препаратов в каждом случае. Радиационная стерилизация требует защиты только в период обслуживания установок; остаточной радиоактивности не вызывает. Объекты могут стерилизоваться в упаковках.

К преимуществам этого метода можно отнести:

- технологичность (включая возможность организации непрерывного автоматизированного процесса);
- универсальность (возможность обеспечения высокой эффективности

стерилизации

практически для любого вида объекта при оптимальных условиях облучения);

- возможность достижения любой заданной надежности стерилизации;
- простота контроля эффективности процесса благодаря простым методам дозиметрии поглощенной энергии.

По экономическим показателям этот метод сегодня превышает асептическое изготовление со стерильной фильтрацией, но уступает тепловой стерилизации, однако в будущем может приблизиться к ней, а возможно, и превзойти из-за снижения стоимости изотопов, которая является преимущественной в суммарной стоимости процесса.

#### 5. *Стерилизация токами высокой частоты.*

Токами высокой частоты называются токи, образующие электромагнитное поле, которое меняется с большой частотой. Токи высокой частоты получают с помощью машинных и ламповых генераторов. Принцип действия высокочастотного поля заключается в его активном воздействии на ориентацию молекул вещества. Изменение направления поля вызывает изменение ориентации молекул и поглощение части энергии поля веществом. В результате происходит очень быстрый (1-2 мин) нагрев вещества во всех точках его массы. Таким образом, стерилизацию токами высокой частоты можно считать разновидностью термической стерилизации.

В промышленности и медицине токи высокой частоты нашли широкое распространение для прогрева различных материалов и в терапии воспалительных процессов. Что касается медикаментов и их растворов, то для них сейчас разрабатываются конструкции аппаратов и устанавливаются условия стерилизации отдельных веществ (напряженность поля, частота и т. д.).

#### 6. *Ультразвуковая стерилизация.*

Ультразвуковая стерилизационная обработка находит применение для

стерилизации инструментов и ограничено, применима для получения стерильных жидких систем: растворов, эмульсий, суспензий. В основе ультразвуковой стерилизации лежат две стадии:

- сенсбилизация микроорганизмов;
- инактивация сенсбилизированных микроорганизмов.

#### *7. Плазменная стерилизация.*

Действующим началом являются пары перекиси водорода в сочетании с низкотемпературной плазмой, представляющей собой продукты распада пероксида водорода (гидроксильные группы ОН, ООН), образующиеся под воздействием электромагнитного излучения с выделением видимого и ультрафиолетового излучения, в настоящее время находится в стадии становления и, возможно, со временем получит определенное распространение в учреждениях здравоохранения. Пероксид водорода и плазма не обладают такими проникающими способностями, как этиленоксид, но имеют большое преимущество - распадается на нетоксичные продукты - воду и кислород, не оказывая вредного воздействия на окружающую среду. Стерилизация проводится при температуре 46-50°C за 54-72 минут). На сегодняшний день отсутствуют общепризнанные международные стандарты для данного метода. Имеются определенные ограничения в отношении стерилизации материалов, содержащих целлюлозу и каучук. Высокая стоимость оборудования и расходных материалов сужает спектр применения данного метода стерилизации. Кроме того, стерилизация полых многоканальных изделий требует применения дополнительных расходных приспособлений, еще более увеличивающих стоимость цикла стерилизации.

Один из самых высоких потенциалов окисления имеет озон. Именно поэтому он уже давно привлекает внимание специалистов, занимающихся проблемами стерилизации. В течение многих лет озон используется для обеззараживания питьевой воды и воздуха, и лишь только недавно он был предложен для стерилизации в медицине. Стерилизация производится

озоно-воздушной смесью, продуцируемой генератором озона из атмосферного воздуха. Однако, окислительная способность озона и ограничивает его спектр применения. При контакте с ним могут повреждаться изделия из стали, меди, резины и др. Кроме того, озон токсичен, а имеющиеся сегодня аппараты не позволяют обезопасить персонал от контакта с ним. Немаловажным обстоятельством является то, что повторяемость метода до сих пор под вопросом. Для контролирования процесса существуют только индикаторы первого класса (свидетели процесса).

#### **Преимущества плазменной стерилизации:**

- высокая эффективность и скорость стерилизации;
- универсальность методов по отношению к некоторым видам микроорганизмов, которые уничтожаются и стерилизованных предметов, которые стерилизуются;
- экологическая безопасность.

#### **Химическая стерилизация:**

Стерилизация химическим путем осуществляется воздействием на микрофлору химическими веществами. Одни из этих веществ уничтожают микроорганизмы, т. е. действуют на них бактерицидно. Такие химические вещества называют антисептиками. Другие вещества не убивают микроорганизмов, но приостанавливают их дальнейшее развитие. Такие вещества относят к консервантам. Современная медицина обладает обширным ассортиментом антисептических и консервирующих веществ.

В качестве антисептиков для лекарств, естественно, пригодны лишь вещества, безвредные для организма. Например, известный антисептик ртути дихлорид непригоден для этой цели. Для обеспечения стерильности требуются сравнительно большие количества некоторых антисептиков, что небезразлично для организма. По этой причине безвредные для организма антисептики чаще всего применяются как консерванты, тем более что споры большинства бактерий малочувствительны к действию антисептиков.

Добавлением консервантов достигается сохранность стерильности лекарств при повторных открываниях сосудов.

В фармацевтической практике в качестве консервантов находят применение следующие вещества.

Нипагин - метиловый эфир параоксибензойной кислоты. Белый кристаллический порошок, малорастворимый в воде (0,25% при 20 °С), растворимый в спирте. Это ценный консервант, безвредный и дающий результаты уже в концентрации 0,05%. Применяется в концентрации до 0,25%. Бактерицидность выше, чем фенола, в 2,6 раза.

Нипазол-пропиловый эфир параоксибензойной кислоты. Растворимость в воде 0,03%. Бактерицидность превышает таковую фенола в 15 раз. Ввиду трудной растворимости рекомендуется применять 0,07% раствор смеси из 7 частей нипагина и 3 частей нипазола как весьма эффективный и надежный консервант. Этот раствор может служить растворителем при приготовлении ряда лекарств для инъекций с веществами, чувствительными к нагреванию и быстро разлагающимися.

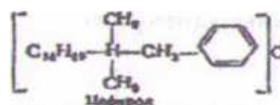
Хлоробутанолгидрат (хлорэтон) - бесцветные кристаллы с запахом камфоры, растворимые в 200 г воды, легко растворимые в спирте. Применяется в концентрации до 0,5%.

Трикрезол - метилфенол (смесь всех трех 'изомеров), обладающий большей бактерицидностью, чем фенол, и при этом значительно меньшей ядовитостью. Применяется в концентрации до 0,3%.

Фенол. Используется в концентрации до 0,5%

Фенилэтиловый спирт широко применяется за рубежом. В. А. Мартынова предложила использовать его в количестве 0,3% для консервирования некоторых глазных капель.

Препараты типа цефирола - высокомолекулярные соединения, являющиеся производными солей четвертичного аммониевого основания:



Нашел применение также цефиран, представляющий собой лауриндиметил бензил аммоний (или хлоридбензалконий). Оба препарата - бесцветные жидкости щелочных реакций. Действуют бактериостатически и бактерицидно на патогенных микроорганизмов. Применяются в гинекологии (0,5-1%), хирургии (0,1- 0,5%), для мытья рук (1%), для дезинфекции инструментов. Как консерванты в лекарства вводятся в концентрации 1:10 000.

В качестве консервантов используются, кроме того, органические соединения ртути, обладающие поверхностной активностью. Из них наиболее известен мертиолат, представляющий собой натрия этилмеркуриносалицилат, применяемый в концентрации 0,01%.

Из консервантов необходимо указать также спирт, глицерин, прибавляемые иногда водным извлечениям, хлороформ - в виде хлороформной воды (при производствеэкстрактов), салициловую кислоту (0,1%) и некоторые другие.

Консервирующие вещества применяются для приготовления инъекционныхрастворов из веществ, разлагающихся при нагревании. Однако их нельзя вводить в лекарства произвольно. Это делается только с согласия врача и по соответствующей прописи При этом на сигнатуре должно быть указано наименование и количество взятого консерванта.

Некоторые лекарственные вещества сами по себе оказывают бактериостатическое действие и их растворы не нуждаются в добавлении консервантов. «Самостерилизующими» являются, например, растворы гексаметилентетр амина.

#### *1. Газовая стерилизация*

Этот вид химической стерилизации основан на применении летучих дезинфицирующих веществ, легко и просто удаляемых из среды путем слабого нагревания или вакуума. Его целесообразно использовать для стерилизации чувствительных к нагреванию лекарственных веществ. На

практике нашли применение пока жидкие окись этилена и  $\beta$ -пропиолактон. Их антимикробное действие основано на спонтанном гидролизе, которому они подвергаются в водном растворе, в результате чего образуются соединения, непосредственно действующие на микроорганизмы.

Недостатки метода:

- высокая стоимость;
- зависимость эффективности процесса от многих параметров (состава газа, влажности, температуры и т. д.), которые усложняют его осуществление;
- химические реакции этиленоксида с рядом полимеров;
- мутагенное и канцерогенное действие этиленоксида, остаточная концентрация которого слишком высокая для многих стерилизованных предметов.

2. *Стерилизация растворами* пригодна для изделий из полимерных материалов, стекла, резины, коррозионно-устойчивых материалов и сплавов. Хотя этот метод стерилизации менее эффективный, чем метод физической стерилизации, нужда в его применении часто возникает при работе с инструментами, изготовленными с термолабильных материалов.

$\beta$ -Пропиолактон представляет собой жидкость, кипящую при  $153^{\circ}\text{C}$ . Растворяясь в воде, гидролизуется до (3-оксипропионовой кислоты. Для стерилизации растворов  $\beta$ -пропиолактон применяют в концентрации 0,2% по объему и инкубируют при  $37^{\circ}\text{C}$  в течение 2 ч. Газообразный  $\beta$ -пропиолактон оказывает мощное слезоточивое действие.

### **Дезинфицирующие средства**

В Украине для дезинфекции медицинских инструментов допущено 14 дезинфицирующих средств, среди которых 4 средства (дезоформ, деконекс ФФ, дескотон форте, лизоформ 3000) вмещающий в качестве активно действующих растворов альдегиды в соединении с четвертичными аммониевыми соединениями, 2 средства — альдегиды (корзолин Д,

сайдекс), одно средство — альдегиды в соединении с 1, 6 дигидрооксигексамин (корзолекс базик), одно средство - альдегиды в соединении с бензотриазолом (хелипур плюс), одно средство - алкиламины (карзолекс АФ), два средства — перекиссоединения (перекись водорода, перекись водорода в соединении с моющими средствами), три средства — гетероциклические хлоракивные соединения третьего поколения (кlorсепий, хлоран, хлорантоны).

**Режимы применения средств, допущенных к дезинфекции медицинских инструментов.**

Название дезинфицирующего средства	Фирма - производитель	Форма выпуска	Концентрация % (препарата)	Экспозиция
Дезоформ	(ФРГ)	раствор	1,0	60
			5,0	10
Деконекс ФФ	(Швейцария)	раствор	0,5	60
			1,0	30
Декотон форте	(ФРГ)	раствор	1,0	60
			2,5	15
Клорсепий	(Ирландия)	таблетки	0,2	60
			раствор	4,0
Корзолекс АФ	(ФРГ)	раствор	2,0	30
			1,0	60
			раствор	4,0
Корзолин ИД	(ФРГ)	раствор	10,0	60
			раствор	1,5
Лизоформин 3000	(ФРГ)	раствор	2,0	15
			раствор	6,0
Перекись водорода	Предприятие Укркоммедбиопрому	раствор	6,0	60
Сайдекс	«Джонсон и Джонсон» (США)	раствор	концентрат	15
Хелипур плюс	(Швейцария)	раствор	1,5	60
			2,0	15
			3,0	10
Хлоран	(Украина)	порошок,	0,3	120
		таблетки	0,5	60
Хлорантоин	НВО «фаармакос» (Украина)	таблетки, порошок	0,2	30

Дезинфекция медицинских инструментов проводится методом погружения в рабочий раствор дезинфицирующего средства, полностью заполняя раствором все щели и каналы, раствор дезинфицирующего средства

в объеме 5 – 10 мл<sup>3</sup> пропускаемой в канал для удаления остатков крови, сыворотки и других биологических растворов сразу после применения, после этого изделие полностью погружают в раствор на соответствующую экспозицию. После дезинфекции медицинские инструменты тщательно промывают проточной водой в соответствии с требованиями ГОСТ «Стерилизация и дезинфекция изделия медицинского назначения». Рабочий раствор применяют для дезинфекции однократно.

### Тема 2: Товароведческий анализ перевязочных материалов и готовых перевязочных средств

В качестве перевязочного материала, накладываемого непосредственно на рану, длительное время использовались в основном стерильные марлевые салфетки, пропитанные различными лечебными препаратами либо прикрывающие наложенные на ткани мази и порошки. Марля, как и другие текстильные материалы, хорошо поглощает, но плохо связывает экссудат и обладает высокими адгезивными свойствами. Поэтому к недостаткам таких повязок относятся быстрое их пропитывание раневым отделяемым и значительная адгезия к раневой поверхности. Все это приводит к ухудшению условий для заживления, необходимости частых перевязок, болевым ощущениям и травматизации тканей при смене повязки. При этом достаточно часто нарушается адекватное дренирование раны, формируются вторичные инфицированные полости и существенно задерживается заживление раны. Кроме того, повязка из текстильного материала нуждается в обязательной дополнительной фиксации.

В настоящее время известно более 150 перевязочных средств, используемых в клинической практике. Они содержат множественные антибиотики, очищающие агенты и ирригаторы. Однако до сих пор нет идеального средства, которое отвечало бы всем критериям, предъявляемым к раневым повязкам. В настоящее время большинством практических хирургов не подвергается сомнению, что современная повязка, применяемая для лечения ран, должна:

- необратимо удалять детрит, микробные частицы и избыточный экссудат;
- защищать рану от высыхания;
- стимулировать репаративные процессы в ране;

- защищать рану от механических воздействий, химического раздражения и вторичного инфицирования;

- не нарушать кровообращение и оксигенацию краев раны;

- не обладать адгезивными свойствами;

- быть удобной для пациента.

В последнее десятилетие произошел пересмотр многих представлений о средствах местного лечения ран, значительный прогресс наблюдается в разработке и производстве перевязочных средств. По современным представлениям, повязка должна выбираться не только на основе типа и характеристики раны, но и быть удобной в использовании и обеспечивать высокое качество жизни пациента.

В последние годы в медицинскую практику внедрены десятки новых средств на основе природных и синтетических полимеров, позволяющих создать условия для профилактики инфицирования при оказании первой медицинской помощи и обеспечивающих условия для совершенствования современной методологии местного лечения сложных по течению гнойно-некротических ран. Значительную роль в развитии современной методологии местного лечения сыграла разработка биологически активных перевязочных средств, к числу которых относятся повязки или раневые покрытия на основе природных, искусственных или синтетических материалов, содержащие лекарственные препараты или оказывающие активное воздействие на ткани раны и течение раневого процесса за счет специфических свойств основы. Весьма эффективным является использование для оказания первой медицинской помощи при травматических поражениях различные дренирующие сорбенты.

Современным требованиям лечения раны удовлетворяют так называемые интерактивные повязки. Их действие на рану происходит без участия традиционно известных химических и биологических компонентов группы антисептиков и стимуляторов заживления, а реализуется за счет механических и физических свойств самой повязки. При этом одной из

ярких отличительных особенностей данной группы перевязочных материалов является универсальность действия, атравматичность и гипоаллергенность. Эти повязки обладают комплексным патогенетически направленным действием, способны в течение продолжительного срока создавать и поддерживать в патологическом очаге оптимальную для заживления среду. Они обеспечивают одновременное очищение, поддержание необходимой влажности и нормализацию репаративно-регенераторных процессов в ране. Данные повязки, как правило, обладают низкой адгезией к раневой поверхности и имеют ряд других существенных преимуществ, в том числе и при лечении хронических ран. Так, например, в целом ряде случаев полноценный некролиз может быть достигнут не только путем хирургической обработки, но и консервативным способом, включающим применение интерактивных повязок.

### **Тема 3:Товароведческий анализ товаров ограниченного аптечного ассортимента**

#### **ПИТЬЕВЫЕ И МИНЕРАЛЬНЫЕ ВОДЫ. ПИЯВКИ МЕДИЦИНСКИЕ**

Минеральные воды- это воды, отличающиеся от пресной воды повышенным содержанием присутствующих в них минеральных веществ, а также рядом других свойств. В этих водах одни вещества содержатся в виде недиссоциированных молекул, другие в виде ионов, в них могут присутствовать и коллоидные частицы.

Отсюда питьевые минеральные воды поступают из природных источников, в растворе которых содержатся различные полезные газы и соли. После выявления подземных месторождений, с помощью буровых скважин, глубина которых может достигать нескольких километров, из недр выводят минеральные воды, имеющие лечебное значение.

Не только под землей, но и на поверхности могут быть обнаружены минеральные воды, которые характеризуются высоким содержанием биологически активных компонентов.

Использование минеральных вод в качестве внутреннего или наружного лечебного средства определяют на основании их физико-химических свойств.

**По физико-химическим свойствам воды можно разделять на 7 групп:**

- индифферентные воды, акратотермы. Бедные солями (Рагац, Гаштейн, Теплиц, Вармбрунн);
- содержащие поваренную соль (Рейхенгаль, Ишль, Зульца, Крейцнах, Зальцунген);
- щелочные воды подразделяются на углекислые (Нарзан, Апполинарис); щелочноуглекислые (Билин, Виши, Фахинген, Боржом);
- горькие воды, в состав которых входит сернокислая магнезия (Фраиц-Иозер, Пюльна);

- содержащие глауберову соль (Кардсбад, Мариенбад, Тарасп-Шульс); сернистые воды, содержащие сероводород, сернистые кальций, натрий, магний и калий (Баден у Вены, Аахен, Баден в Швейцарии);
- железистые воды, характеризующиеся содержанием двууглекислой закиси железа (Спа, Пирмонг, Эльстер, Мариенбад, Франценсбад).

**Воды минеральные природные столовые** - подземные воды, генетически приуроченные к защищенным от антропогенного воздействия водоносным горизонтам, обладающие постоянным химическим составом на конкретной территории и не содержащие в естественном состоянии техногенных компонентов органического и неорганического происхождения.

**Воды питьевые искусственно минерализованные** - напитки, приготовленные только на основе питьевой воды, соответствующей гигиеническим нормативам СанПиН, с добавкой пищевых солей и других, разрешенных наполнителей, и имеющие общую минерализацию не более 2,0 г/куб. дм. Питьевые искусственно минерализованные воды не имеют показаний к лечебному использованию.

### **Требования к качеству минеральных вод**

Качественный состав питьевых минеральных вод по химическим показателям должен соответствовать требованиям нормативных документов.

По органолептическим показателям минеральные воды должны соответствовать следующим требованиям:

- внешний вид - минеральные воды должны быть прозрачными, без посторонних включений, возможно с незначительным естественным осадком минеральных солей;
- цвет - бесцветная жидкость или с оттенком от желтоватого до зеленоватого;
- вкус и запах - характерные для комплекса растворенных в воде веществ.

### **Основные группы минеральных вод следующие:**

1. Минеральные воды, действие которых определяется ионным составом и минерализацией.
2. Углекислые воды.
3. Сероводородные воды.
4. Железистые воды.
5. Бромные, йодные и йодобромные воды.
6. Кремнистые термальные воды.
7. Мышьяк содержащие воды.
8. Радоновые (радиоактивные) воды.
9. Борсодержащие воды.
10. Воды, обогащенные органическим веществом.

Питьевые минеральные подземные воды подразделяются на лечебно-столовые, лечебные и столовые.

**Лечебно-столовые минеральные подземные воды** (общая минерализация - М от 1,0 до 10,0 г/куб. дм) объединяют обширную совокупность подземных вод от маломинерализованных (М 1,0 - 5,0 г/куб. дм)  $\text{HCO}_3\text{-Na}$ и  $\text{HCO}_3\text{-Na-Sa}$ классов до среднеминерализованных (М 5,0 - 10,0 г/куб. дм)  $\text{Cl-HCO}_3\text{-Na}$ и  $\text{Cl-Na}$ классов. Лечебно-столовые минеральные воды при их курсовом применении имеют выраженное лечебное действие. **Лечебно-столовые воды** малой минерализации могут при несистематическом употреблении использоваться как столовые напитки (например, природные углекислые воды).

**Столовые воды** относятся преимущественно к гидрокарбонатному классу. В составе катионов могут присутствовать кальций, магний, натрий в различных сочетаниях в зависимости от местоположения водозабора в системе гидрогеологической зональности подземных вод. Столовые минеральные подземные воды используются для промышленного розлива в натуральном виде, без специальной реагентной водоподготовки с целью

сохранения природного ионно-солевого состава и употребляются в качестве столового напитка.

Воды бальнеологические (для наружного применения) характеризуются наличием биологически активных газов ( $\text{CO}_2$ ,  $\text{H}_2\text{S}$ ,  $\text{Rn}$ ), специфических микрокомпонентов ( $\text{Vt}$ ,  $\text{J}$ ,  $\text{H}_2\text{SiO}_3$ ,  $\text{H}_2\text{BO}_3$  и других), уровнем общей минерализации и физическими свойствами (температурой, радиоактивностью, реакцией среды). Особенности ионного состава для этих вод не имеют такого существенного значения, как для питьевых; тем более, что воды бальнеологического назначения с минерализацией более 15-20 г/куб. дм, как правило, имеют преимущественно хлоридный натриевый состав.

По совокупности упомянутых выше показателей выделено семь основных бальнеологических групп минеральных вод, используемых для наружного применения:

- 1) углекислые;
- 2) сероводородные;
- 3) радоновые;
- 4) кремнистые термальные;
- 5) бромные, йодные и йодобромные;
- 6) мышьяксодержащие;
- 7) кислые воды с высоким содержанием металлов ( $\text{Fe}$ ,  $\text{At}$ ,  $\text{Si}$  и др.);
- 8) минеральные воды, лечебное действие которых определяется преимущественно величиной минерализации.

Показатели	Норма для минеральных вод	Значениепоказателей	Минеральные воды
Общая минерализация, г/дм <sup>3</sup>	1	До 1	Слабоминерализованные
		1-5	Маломинерализованные
		5-10	Среднеминерализованные
		10-35	Сильноминерализованные
		35-150	Рассолы
		Более 150	Сильные рассолы
	50	До 50	Очень низко-газированные

Содержание газа, мл/дм <sup>3</sup>		50-100 100-1000 1000-5000 Более 5000	Низко-газированные Средне-газированные Высоко-газированные Сильно-высоко-газированные
Содержание CO <sub>2</sub> , г/дм <sup>3</sup>	0,5	0,5-1,4 1.4-2,5 Более 2,5	Слабо-углекислые Углекислые Сильно-углекислые
Содержание H <sub>2</sub> S, г/дм <sup>3</sup>	0,01	0,01-0,05 0,05-0,1 0,1-0,25 0,25-0,5 Более 0,5	Слабосероводородные Средне-сероводородные Сильно-сероводородные Очень сильно-сероводородные Ультрасильно-сероводородные
Содержание органических веществ, мг/дм <sup>3</sup>	8	10-20 20-30	Обогащенные Высокообогащенные
Реакция воды (рН)		До 3,5 3,5-5,5 5,5-6,8 6.8-7,2 7,2-8,5 Более 8,5	Сильнокислые Кислые Слабокислые Нейтральные Слабощелочные Щелочные
Температура, °С		0-4 4-20 20-34 34-37 37-39 39-42 42-100	Очень холодные Холодные Прохладные Индиферентные Теплые Горячие Очень горячие
Содержание кремниевой кислоты, г/дм <sup>3</sup>	0.05	0,05-0,1 0,1-0,15 Более 0,15	Кремниевые Высоко-кремниевые Сильно-кремниевые
Содержание I <sup>-</sup> , мг/дм <sup>3</sup>	5	5-20 Более 20	Йодные Высоко-Йодные
Содержание Br <sup>-</sup> /дм <sup>3</sup>	0,025	0,025-0,1 0,1-1,0 Более 1	Бромные Высоко-бромные Сильно-бромные
Содержание Fe <sup>2+</sup> г/дм <sup>3</sup>	10	10-40 40-100 Более 100	Железистые Сильножелезистые Очень сильно железистые
Содержание As <sup>3+</sup> г/дм <sup>3</sup>	0,7	0,7-5,0 5-10 Более 10	Мышьясодержащие Сидьномышьясодержащие Очень сильномышьяксодержащие

## ГИРУДОТЕРАПИЯ. МЕДИЦИНСКИЕ ПИЯВКИ.

В течении последних десятилетий научным исследованием гирудотерапии стали заниматься во многих странах. В 1990 году было создано Всемирное общество гирудологов, а уже в 1991 прошел первый

всемирный конгресс по использованию пиявок в медицине.

В результате проводимых исследований из слюны медицинской пиявки на сегодняшний день выделено множество биологически активных веществ, обеспечивающих лечебный эффект.

И следует знать, что этот эффект складывается из нескольких факторов, главными из которых принято считать:

- рефлекторный;
- механический;
- биологический.

В зависимости от выбранного места постановки пиявок обеспечивается то или иное их лечебное действие на организм человека, поэтому выбор методики гирудотерапии является одним из главных факторов достижения стойкого терапевтического эффекта.

Пиявки используются как одноразовый шприц, после чего уничтожаются. Поэтому этому это очень «чистый» метод терапии, а противопоказаний к его применению очень мало: гемофилия, тяжелая степень анемии, геморрагический диатез. Тем не менее, курс лечения и количество сеансов должны подбираться строго индивидуально, в зависимости от состояния пациента, характера и особенностей клиники и с учетом всех возможных факторов (как правило, такой курс продолжается две-четыре недели, а сеансы – от одного до трех раз в неделю, но это все очень индивидуально).

Медицинская пиявка – это кольчатый червь класса пиявок. Обитает в пресных водоемах Центральной и Южной Европы, и Малой Азии. Питается кровью крупных млекопитающих, заходящих в воду во время водопоя.

Длина тела в среднем 12 см; окраска со спинной стороны зеленоватая, с оранжевыми полосками и черными точками. В глотке медицинской пиявки имеется 3 зубчатые челюсти, на краях которых открываются протоки слюнных желез.

В ротовой полости пиявки имеются челюсти с хитиновыми зубчиками. С их помощью пиявка прорезывает кожу на глубину 1,5 мм и насасывает кровь в объеме 5 – 15 мл, столько же вытекает из места укуса впоследствии (в течение последующих 3 – 24 часов кровоточивости из места укуса).

Слюна пиявки содержит гирудин, препятствующий свертыванию крови, поэтому ранки, прорезанные ее челюстями, долго кровоточат. Медицинскую пиявку широко применяют в медицине с древних времен.

На один сеанс обычно приставляется 5 – 7 особей. Секрет слюнных желез пиявки содержит большое количество биологически активных веществ, которые обеспечивают несвертываемость насосанной пиявкой крови. Секрет окутывает стенки пораженных сосудов человека, что является причиной кровоточивости до 3 – 24 часов после укуса пиявки. Данная кровоточивость является абсолютно безвредной для здоровья человека и легко переносится пациентом.

Важно отметить, что науке известно около 400 видов пиявок – но только вид медицинская пиявка и два ее подвида: аптекарская и лечебная могут использоваться в медицинской практике.

### **Группы ферментов.**

Ферменты принято классифицировать по характеру их физиологического воздействия. В данном случае это три группы:

1) Влияющие непосредственно на болезнетворные организмы и, соответственно, повышающие эффективность в борьбе с патогенными микробами.

Ферменты первой группы оказывают противовоспалительное антибактериальное и иммуностимулирующее действие;

2) Влияющие на стенки сосудов таким образом, чтобы пиявка могла их прокусить, получая тем самым доступ к крови.

Ферменты второй группы оказывают антиатеросклеротическое

действие и устраняют ишемию, т.е. понижение кровоснабжение тканей либо отдельных внутренних органов;

3) Влияющие на особенности тока крови и лимфатической жидкости – за счет перераспределения и изменения микроциркуляторных процессов пиявка получает больше крови, не прилагая к этому дополнительных усилий.

Ферменты третьей группы преимущественно обладают гипотензивным т.е. понижающим давление действием и в значительной степени активизируют ток лимфы (а это дренаж и выведение токсинов и шлаков).

#### **Показания к применению.**

Сердечно-сосудистая система:

- гипертоническая болезнь;
- ишемическая болезнь;
- кардиосклероз;
- атеросклероз;
- тромбофлебит;
- варикозное расширение вен;
- геморрой, заболевание периферических артерий;
- нейроциркуляторные дистонии.

Ревматические болезни:

- ревматизм;
- ревматоидный артрит;
- склеродермия;
- болезнь Вегенера;
- периартерииты.

Болезни обмена веществ:

- ожирение;
- подагра;
- диатез.

Эндокринные патологии:

- щитовидная железа;
- сахарный диабет.

Заболевание пищеварительной системы и органов желудочно-кишечного тракта:

- холецистит;
- дискинезия желчевыводящих путей;
- желчнокаменная болезнь;
- гепатит;
- панкреатит;
- колит;
- расстройства пищеварения – запоры.

Неврологические расстройства:

- дисциркуляторная, венозная и токсическая энцефалопатия;
- внутричерепная гипертензия;
- мигрень;
- невриты;
- радикулиты;
- грыжа межпозвонкового диска (при остеохондрозе);
- полинейропатия;
- эпилепсия;
- вегетативные расстройства, неврозы;
- бессонница;
- головные боли и головокружения;
- невралгия.

ЛОР-заболевания:

- гайморит;
- фронтит;
- этмоидит;
- неврит слухового нерва.

Акушерство и гинекология:

- воспалительные процессы органов малого таза (эндо-, пери- и параметриты, сальпингоофориты – воспалительные процессы в яичниках и фаллопиевых трубах);

- аденомиоз;

-эндометриоз;

- кисты яичников (ретенционные и эндометриоидные);

- миомы матки (кроме узлов с подслизистой локализацией);

- варикозное расширение вен малого таза;

- климакс;

- дисфункция яичников;

- бесплодие;

- спаечные процессы;

- аменорея, альгодисменорея (нарушения менструального цикла, болезненные менструации).

Кроме вышеперечисленного метод гирудотерапии дает неплохие результаты при использовании в послеоперационном периоде (любые операции на органах женской половой сферы).

Урология:

- простатит;

- аденома простаты;

- мочекаменная болезнь.

Кожные заболевания:

- псориаз;

- нейродермит;

- экзема;

- угревая сыпь;

- фурункулез;

- рубцы.

Заболевания опорно-двигательного аппарата:

- артрозы;
- остеохондрозы;
- посттравматические поражения костей и суставов.

### **ГРЯЗЕВЫЕ ВАННЫ.**

Грязелечение, или пелоидетерапия, известно человеку с незапамятных времен. Еще много веков назад жители древнего востока (Египта и Индии) обнаружили, что грязи, которыми были наполнены некоторые водоемы, способны лечить недуги.

Грязелечение пользовалось особой популярностью в древнем Риме. Местные врачеватели активно пропагандировали лечение разбавленной вулканической грязью фанго болезней суставов, сердечных недугов, психических расстройств.

Материалом для образования грязей служат минеральные частицы и органические вещества (например, остатки растительных и животных организмов), а также коллоидные частицы органического и неорганического состава. Целебные силы грязь получает только тогда, когда в течении очень продолжительного времени ее компоненты «обрабатываются» микроорганизмами. Подчитано, что в 1 г сухой грязи может храниться 1 млрд. и более микроорганизмов. В результате биохимических процессов протекающих с участием микробов, грязи обогащаются биогенными компонентами: соединениями углерода, серы, азота, железа и прочих. Эти компоненты проявляют высокую терапевтическую активность.

Для лечения применяются грязевые растворы, осто́в грязи и коллоидный комплекс. Грязевой раствор состоит из: воды, покрывающей грязевые отложения, и растворимых в ней солей, органических веществ и газов. Чем насыщенней грязевой раствор, тем более выражение действует он на организм.

Остов грязи представляет собой вязкую массу, которая включает глинистые и песчаные частицы различной величины, слабо

растворимые соли кальция и магния, грубые органические остатки. Для лечение предпочтительнее применять грязи тонкого состава, которые состоят из частиц размером 0,01 мм.

Коллоидный комплекс – это тонкодисперсная часть грязи, которая включает в себя минеральные частицы размером менее 0,01 мм, органические вещества, сложные органические и органоминеральные соединения (например, серу, кремневую кислоту, гидросульфат железа).

В состав грязей входит биогенные стимуляторы, которые оказывает специфическое стимулирующее действие на функции организма. Это свойство широко используется в медицине, в частности из лечебных грязей изготавливаются такие медикаменты, как ФиБС, пелоидин и др.

Несмотря на большое разнообразие грязей, все они обладают некоторыми одинаковыми физическими свойствами: пластичностью, тепловыми свойствами и способностью к адсорбции. Благодаря своей пластичности грязь хорошо удерживается на теле. Торфяные грязи менее пластичны, чем иловые поэтому перед употреблением их приходится слегка обезвоживать, настаивая и сливая лишнюю воду.

Целебные грязи обладают способностью удерживать тепло на протяжении длительного времени, и это позволяет проводить грязевые процедуры при более высокой температуре, чем водные. Наиболее выраженными тепловыми свойствами обладают органические грязи.

Не менее важны и адсорбционные свойства грязей, поскольку они способствуют удалению с кожи микробов во время терапевтической процедуры.

По происхождению подразделяются на несколько основных типов: торфяные, сапропели, сульфидные иловые, и сопочные.

## ХРАНЕНИЕ, РЕГЕНЕРАЦИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕЧЕБНЫХ ГРЯЗЕЙ.

Лечебная грязь применяется в основном в санаторно-курортных

условиях. Однако грязелечение с успехом можно использовать на дому. Грязь, добываемую на курортах, транспортируют в деревянных бочках, стеклянной посуде или в виде брикетов. Чтобы грязь не засола, тару герметично закрывают.

Лечебные грязи реализуются через аптечную сеть. В такой упаковке грязь сохраняет свои лечебные свойства на протяжении длительного времени и может быть использована индивидуально для небольших аппликаций, грязевых компрессов, ректальных и влагалищных тампонов.

В брикетах грязь не имеет достаточно влаги, поэтому перед употреблением ее необходимо измельчить, а затем залить полученную стружку обычной водопроводной водой: 300-500 мл воды на 1 кг грязи. Полученную массу необходимо разминать до тех пор, пока она не станет однородной и не приобретет пластичность и липкость.

Хранить банки и брикеты с грязью можно в любом помещении при обычной комнатной температуре или чуть более низкой температуре. Запрещается хранить ниже  $+5^{\circ}\text{C}$ , поскольку холод убивает полезные микроорганизмы, придающие грязи уникальные целебные свойства.

Лечебную грязь можно использовать многократно. При проведении курса пелоидотерапии одну и ту же порцию грязи можно использовать до 6 раз. При каждой процедуре, к уже использованной массе необходимо добавить некоторое количество свежей грязи. Запрещено повторно использовать только ту грязь, которая применялась для ректальных или влагалищных тампонов.

После многократного применения грязь частично утрачивает свои полезные свойства. Эти свойства можно восстановить, если подвергнуть грязь регенерации. Для этого отобранную грязь помещают в чистую посуду и заливают 5%-ным раствором поваренной соли слоем не менее 10 см. регенерация быстрее протекает в теплом месте, поэтому грязь помещают на хранение в отапливаемое помещение.

Грязь полностью восстанавливает свои свойства через 6-10 месяцев подобного хранения.

Перед применением лечебной грязи ее необходимо нагреть до нужной температуры. Нагрев грязи осуществляют на водяной бане. Грязевую массу помещают в небольшую емкость и ставят ее в другой, больший по размерам сосуд, наполненный подогретой до 70-80°C водой. Для того чтобы определить оптимальный нагрев грязи, можно воспользоваться обычным термометром. Выше +48°C грязь нагревать не следует, иначе из нее улетучиваются целебные в лечебном отношении компоненты.

### **Тема 4: Очковая оптика. Товароведческий анализ приборов и средств для исследования, коррекции и защиты органов зрения**

При выборе очков пациент помещается на расстоянии 6 м (19 англ. фут.) от хорошо освещенной специальной таблицы. Каждый глаз исследуется отдельно. Пациент, начиная сверху, читает буквы каждой строки: последняя из прочитанных строк помечается как острота зрения, найденная у пациента без поправки стеклами. Затем приставляют к глазу слабые (длиннофокусные), а потом более сильные (короткофокусные) двояковыпуклые стекла и предлагают пациенту еще раз прочитать последнюю из разобранных им строк. Если это удастся, и он видит так же хорошо, как и простым глазом, или даже лучше, то у него существует гиперметропия. Для определения степени гиперметропии (H) приставляют к глазу все более и более сильные стекла, пока пациент не заметит, что он видит хуже. Сильнейшее выпуклое стекло укажет на степень гиперметропии. Если Dстекла 10, то есть сила стекла +10D, то степень гиперметропии 10 D. Если зрение пациента ухудшается от выпуклых стекол, то необходимо выяснить, существует ли миопия или эметропия. С этой целью приставляют к глазу постепенно усиливающиеся вогнутые стекла; если при этом обнаружится, что зрение заметно улучшается, то имеют дело с миопией. На степень миопии будет указывать слабейшее вогнутое стекло, с которым пациент лучше всего может читать. Если зрение не улучшается и от вогнутых стекол, то существует ослабление остроты зрения, причину которой должен выяснить опытный глазной врач. При этом полезно руководствоваться формулой, выражающей зависимость остроты зрения с возрастом.

### **Принципы коррекции аметропий**

Цель коррекции аметропии — создание условий для совмещения

главного фокуса оптической системы глаза и сетчатки. Наиболее часто для этого используют дополнительную оптическую систему, помещаемую перед глазом (очковые или контактные линзы). Вторым способом заключается в непосредственном изменении преломляющей силы одного из компонентов оптической системы глаза (роговицы или хрусталика) с помощью различных хирургических методик.

### **Очковая коррекция**

Очки — наиболее старый и широко доступный способ коррекции нарушений рефракции, аккомодации (пресбиопии) и бинокулярного зрения (косоглазия, диплопии). При очковой коррекции используют сферические (для коррекции сферических аметропий и пресбиопии), цилиндрические (с целью коррекции правильного астигматизма) и призматические (для устранения гетерофории, двоения при парезе мышц, косоглазия) линзы.

Преимущества использования очковых линз — отсутствие осложнений и широкие возможности изменения силы коррекции. Недостатки очковой коррекции: невозможность применения полной коррекции при анизометропии более 2.0 дптр. ограничение поля зрения при большой силе линзы и невозможность получить максимальную остроту зрения при высокой степени аметропии.

Гиперметропию корригируют с помощью собирательных (положительных) линз. Обычно необходимость в назначении очковой коррекции при гиперметропии возникает, если она превышает 4 дптр. Однако, если наблюдается снижение зрения вдаль, временное или постоянное сходящееся косоглазие и астигматизм, назначают очковую коррекцию и при более низкой степени гиперметропии. Очки при гиперметропии назначают для постоянного ношения. Для коррекции используют самую сильную собирательную линзу, дающую максимально высокое зрение. При сохранении астигматических жалоб

дополнительно назначают более сильные положительные линзы для работы вблизи. У детей до 3 лет при гиперметропии более 3.0 дптр назначают постоянную коррекцию на 1.0 дптр меньше степени гиперметропии, определённой с помощью объективных способов. Это необходимо для профилактики нарушения бинокулярного зрения и появления сходящегося косоглазия и амблиопии.

Миопию корригируют с помощью рассеивающих (отрицательных) линз. Для того чтобы исключить назначение очковой коррекции при ложной миопии обязательно проводят исследование в условиях циклоплегии. Так как уже при слабой миопии (1.0 дптр и выше) возникает достаточно выраженное снижение зрения (до 0.2-0.3), очковую коррекцию назначают даже при небольшой степени миопии. При миопии до 3.0 дптр, как правило, рекомендуют ношение очков только для дали. При этом возможна полная коррекция, равная степени миопии. При более высокой миопии очки назначают для постоянного ношения. Чтобы избежать гиперкоррекции миопии очки подбирают так, чтобы острота зрения в очках двумя глазами составляла примерно 0.7-0.8 (обычно сил) очковой линзы уменьшают на 0.5-0.75 дптр по сравнению с истинной рефракцией). Для того чтобы уменьшить нагрузку на слабую цилиарную мышцу при работе вблизи, пациентам со средней и высокой близорукостью дополнительно назначают очки для близи, сила которых на 1.5-2.0 дптр меньше, чем сила очков для дали. При врождённой близорукости, чтобы избежать развития амблиопии и нарушения бинокулярного зрения, очки назначают сразу после её обнаружения.

Астигматизм корригируют с помощью очков только при правильном его виде. Для очковой коррекции простого астигматизма используют цилиндрические линзы. Коррекцию сложного и смешанного астигматизма проводят с помощью линз, сочетающих сферический и цилиндрический компонент. Подбор очковой

коррекции астигматизма довольно сложен.

Анизометропию можно устранять с помощью очков с разницей в силе линз не более 2.0 дптр. Это связано с тем, что очковая коррекция, уравнивая рефракцию обоих глаз, усиливает анизейконию. Поэтому при большой разнице в рефракции обоих глаз используют контактные линзы или специальные изейконические очки, состоящие из двух линз. При непереносимости контактной коррекции можно применять очки, хотя при этом невозможно получить максимальную остроту зрения обоих глаз.

### Контейнеры для фармацевтического применения

1. Контейнер для фармацевтического застосування, являє собою виріб, що містить продукцію або призначений для зберігання продуктів, і знаходиться або може знаходитися в безпосередньому контакті з продукцією. Закупорювальний засіб є частиною контейнера.

Контейнер сконструйований таким чином, що вміст може бути витягнутий з нього способом, відповідним передбачуваному використанню лікарського засобу. Він забезпечує різні ступені захисту залежно від природи продукції і ризику з боку навколишнього середовища, і зводить до мінімуму втрати компонент. Контейнер не має взаємодіяти фізично або хімічно з вмістом таким чином, щоб викликати зміну його якості і невідповідності показників якості вимогам Фармакопеї.

**Однодозовий** контейнер — контейнер, що містить кількість лікарського засобу, призначену повністю або частково для одноразового введення.

**Багатодозовий** контейнер — контейнер, що містить таку кількість лікарського засобу, яка відповідає двом або більше дозам.

**Щільнозакупорений** контейнер — контейнер, що захищає вміст від забруднення ззовні твердими речовинами і рідинами, а також від втрат вмісту при обігу. Зберіганні та транспортуванні в звичайних умовах.

**Повітронепроникний** контейнер — контейнер, непроникний для твердих речовин, рідин і газів при обігу, зберіганні та транспортуванні в звичайних умовах. Якщо контейнер передбачається відкривати більше одного разу, він має бути сконструйований таким чином, щоб зберігати повітропроникність після повторного закупорювання.

**Герметичнозакупорений** контейнер — контейнер, закупорений за допомогою розплавлення матеріалу контейнера.

**Контейнер із контролем першого розкриття** — закритий контейнер, забезпечений пристроєм контролю розкриття контейнера.

**Контейнер, захищений від дітей** — закритий контейнер, забезпечений системою заупорювання, що виключає розкриття дітьми.

**1.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування** — вироби зі скла, що безпосередньо контактують із лікарськими засобами.

Існує декілька видів скляних контейнерів таких як:

**Ампули** — тонкостінні скляні контейнери, які після заповнення продукцією герметизують за допомогою запаювання. Вміст ампул витягають тільки один раз після розкриття ампули.

**Флакони, пляшки, шприци і карпули** — більш чи менш товстостінні контейнери з пробками зі скла або іншого матеріалу, наприклад, пластичних матеріалів або еластомерів. Вміст можна витягувати окремими порціями за один раз або за декілька разів.

**1.2. Контейнери для людської крові та компонентів крові** — циліндричні більш чи менш товстостінні контейнери різної ємності з безбарвного і прозорого нейтрального скла.

Відповідно до гідролітичної стійкості скляні контейнери класифікуються таким чином:

— Контейнери зі скла класу I. Виготовлені з нейтрального скла і мають високу гідролітичну стійкість внаслідок складу самого скла.

— Контейнери зі скла класу II. Виготовлені звичайно із силікатного скла і мають високу гідролітичну стійкість внаслідок відповідної обробки поверхні.

— Контейнери зі скла класу III. Виготовлені звичайно із силікатного скла і мають помірну гідролітичну стійкість.

— Контейнери зі скла класу IV. Виготовлені звичайно із силікатного скла і мають низьку гідролітичну стійкість.

**1.3. Контейнери для людської крові та для компонентів крові.**

**Термічна стійкість.** Контейнери не мають розбиватися, розтріскуватися або розколюватися при:

- а) вміщенні порожніх контейнерів в автоклав, підвищенні температури протягом близько 30 хв до 140 °С і витримувати при цій температурі протягом 30 хв;
- б) вміщенні порожніх контейнерів у піч, підвищенні температури протягом близько 30 хв до 250 °С і витримувати при цій температурі протягом 1 год;
- в) наповненні контейнерів розчином 9 г/л *натрію хлориду Р* на 70 % від максимально зазначеного об'єму відповідно до позначки, поступовому охолодженню до температури -20 °С на повітрі й витримувати при цій температурі протягом 24 год. Після підвищення температури до кімнатної контейнер має витримувати випробування на стійкість до центрифугування;
- г) швидкій зміні температури при вміщенні контейнерів, заповнених водопровідною водою, послідовно в дві водяні бані з різницею температур не менше 40 °С.

**Стійкість до центрифугування.** Контейнер наповнюють *водою* до максимально зазначеного об'єму відповідно до позначки і поміщають його в центрифугу. Врівноважують центрифугу і доводять прискорення до 2000 g протягом не менше 1 хв. Контейнер має витримувати таю умови протягом не менше 30 хв.

#### **1.4. Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування**

Пластмасовий контейнер для фармацевтичного застосування являє собою виріб із полімерного матеріалу, який містить або може містити фармацевтичну продукцію і знаходиться або може знаходитися в безпосередньому контакті з продукцією. Закупорювальний засіб є частиною контейнера.

Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування виготовляють із матеріалів, які можуть містити певні добавки. Такі матеріали не мають містити ніяких речовин, які могли б екстрагуватися вмістом контейнера в такій кількості, яка впливає на ефективність або

стабільність лікарського засобу або може бути потенційно небезпечною відносно токсичності.

Найчастіше використовуваними полімерами є поліетилен (що містить або не містить добавок), поліпропілен, полівінілхлорид, поліетилентерефталат сополімери етилену й вінілацетату.

Природа і кількість добавок визначаються типом полімеру, технологією переробки полімеру у контейнер і передбачуваною галуззю застосування. Добавки можуть включати антиоксиданти, стабілізатори, пластифікатори, мастила, барвники і модифікатори ударостійкості. Антистатиками і засоби, що полегшують виймання з форм и, можуть бути використані тільки в складі полімерів для виготовлення контейнерів, призначених для лікарських засобів для орального або зовнішнього застосування, для яких дозволене їх використання. Допустимі добавки зазначаються в типовій специфікації на кожний матеріал, описаний у Фармакопеї. Можна використовувати будь-які добавки за умови, що вони в кожному конкретному випадку дозволені компетентним уповноваженим органом.

При виборі відповідного пластмасового контейнера для того, щоб оцінити потенційний ризик, слід знати повний склад пластичного матеріалу при його виробництві, включаючи всі матеріали, що застосовуються в процесі формування контейнера. Пластмасовий контейнер, вибраний для будь-якого конкретного лікарського засобу, має відповідати таким вимогам:

- компоненти лікарського засобу, що знаходиться в контакті з пластичним матеріалом, не мають значною мірою адсорбуватися його поверхнею і мігрувати всередину пластика або крізь нього;

- пластичний матеріал не має виділяти у вміст контейнера ніяких речовин у такій кількості яка, впливає на ефективність або стабільність лікарського засобу або може бути потенційно небезпечною відносно токсичності.

### **1.5. Пакування.**

Контейнери пакують у захисні оболонки. У контейнері при витяганні із

захисної оболонки не має виявлятися просочування наявність росту мікроорганізмів. Захисна оболонка має бути досить міцною для того, щоб витримувати обіг у звичайних умовах.

Захисна оболонка має бути виконана таким чином, щоб її не можна було розкрити і повторно герметизувати без видимих ознак порушення герметизації.

### **1.6. Маркування.**

Маркування контейнерів має відповідати національному законодавству і міжнародним угодам. На етикетці зазначають:

- назву і адресу виробника,
- номер серп, який дозволяє простежити історію контейнера і полімерного матеріалу, з якого він виготовлений.

Частину етикетки залишають незаповненою для:

- зазначення групи крові, номера посилання та іншої інформації, необхідної згідно з національним законодавством і міжнародними угодами, а також забезпечення наявності вільної площі для додаткового маркування.

На етикетці захисної оболонки або етикетці контейнера, видимій крізь оболонку, зазначають:

- дату закінчення термічну придатності;
- те, що при витяганні із захисної оболонки контейнер слід використати протягом 10 діб.

Фарби або інші речовини, що використовуються для друку або напису на етикетках, не мають дифундувати в пластичний матеріал і контейнера і мають бути чітко помітні до моменту використання контейнера.

### **Организация хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.**

Качество товаров зависит от многих факторов. Их можно разделить на факторы, влияющие на формирование качества, и факторы, способствующие сохранению качества.

Жизненный цикл любой продукции включает четыре стадии (этапа):

- исследование и проектирование;
- изготовление (производство);
- обращение и реализация;
- потребление и эксплуатация.

Качество продукции закладывается и формируется на первых двух стадиях. На стадии обращения и потребления оно должно прочно сохраняться.

Качеству исследования и проектирования товаров уделяют большое внимание. Так, создавая новые товары, устанавливают потребность в них: изучаются новейшие научно-технические достижения в данной области в Украине и за рубежом; устанавливаются сырьевые и технологические возможности; определяются сроки годности и эксплуатации и ряд других.

На стадии изготовления (производства) основными факторами, влияющими на качество фармацевтических товаров, являются: использование недоброкачественного сырья и нарушение технологии изготовления.

Источниками контаминации (загрязнений) служат сырье, вспомогательные материалы, тара, упаковочные материалы. При этом наиболее опасны загрязнения, обладающие биологической активностью и токсичностью.

Источниками контаминации являются:

- персонал;
- технологическое оборудование;
- окружающая воздушная среда;
- некачественно изготовленная тара, укупорочные и вспомогательные материалы.

Высокое качество фармацевтических товаров обеспечивается строгим соблюдением требований нормативной документации (АНД, регламенты, ГОСТы, ТУ, СОУ), производственным контролем и выполнением предупредительных мероприятий:

- надлежащее хранение сырья, полуфабрикатов, воды очищенной, готовой продукции;
- соблюдение инструкций по санитарному режиму;
- соблюдение технологических инструкций;
- соблюдение инструкций по упаковке;
- обеспечение исправности технологического оборудования;
- обеспечение точности приборов (калибровка и поверка).

На стадии обращения и реализации необходимо сохранять товары и предупреждать снижение их свойств во время движения от производителя к потребителю.

К факторам, влияющим на сохранения качества, относятся:

- упаковка;
- условия транспортирования и хранения;
- маркировка товаров.

При продвижении товаров от производителя к потребителю они подвергаются воздействию различных факторов, вследствие чего могут происходить потери и изменятся потребительские свойства товаров. Обязанность аптечных работников – предотвратить ухудшение качества и товарные потери за счет соблюдения установленных норм и условий перевозки и хранения.

Факторами, влияющими на качество товара, являются:

- солнечные лучи;
- несоответствующая температура;
- излишняя влажность;
- воздействие микроорганизмов;
- воздействие грызунов и насекомых.

Если такие факторы, как сырье и технология изготовления, возможно исключить, наладив четкий входной контроль поступающего сырья, строгое соблюдение технологического процесса изготовления, то влияния факторов внешней среды может быть исключено только правильной организацией хранения фармацевтических товаров, как в аптечных, так и лечебных учреждениях.

#### **Общие требования к организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.**

При организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения на аптечных складах (базах) и в аптеках следует руководствоваться нормативной документацией на конкретные товары и приказом МЗ Украины №44 от 16.03.1993 г. по организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Следует проводить рациональное размещение товаров по местам хранения в отделах склада, а внутри их по отдельным группам, наименованиям и другим признакам, обеспечивающим свободный доступ к товарам на стеллажах поддонах, полках с таким расчетом, чтобы обеспечить их быструю приемку, отпуск и проверку наличия.

Лекарственные средства следует хранить отдельно от других товаров, по группам и в условиях, указанных производителем, во избежание порчи вследствие влияния света, влажности или несоответствующей температуры. Температуры и влажность необходимо регулярно контролировать и регистрировать. Записи о температуре и влажности следует регулярно проверять.

Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ должны быть изолированными, защищенными от света прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и грунтовых вод.

Легковоспламеняющиеся вещества нужно хранить в отдельных хранилищах. При отсутствии отдельных хранилищ для этих веществ допускается хранение их в общих огнеупорных зданиях, а также в зданиях, разделенных на секции при обязательной изоляции помещений, выделенных для хранения веществ от соседних помещений огнеупорными стенами, которые отвечают требованиям пожарной безопасности и согласованные с органами Государственного пожарного надзора. Такие помещения должны иметь вентиляцию.

При наличии на аптечной базе (складе) иммунобиологических препаратов или лекарственных средств, для хранения которых необходим особый температурный режим хранения, общий объем холодильного оборудования должен обеспечить хранение всего количества таких лекарственных средств, имеющихся на складе (базе).

Хранение бракованных, негодных и принятых на ответственное хранение товаров в случаях предъявления претензий осуществляется в отдельных помещениях/зонах с обязательной маркировкой этикетками «Брак», «Карантин», «Ответственное хранение».

Должна действовать система, обеспечивающая оборачиваемость складского запаса, правильность работы этой системы следует регулярно и часто проверять. Лекарственные средства, срок годности которых истек, нельзя ни продавать, ни поставлять, их следует хранить отдельно от годного к реализации запаса до утилизации или уничтожения.

Лекарственные средства с поврежденными укупорочными элементами или упаковками, а также лекарственные средства, относительно которых есть предположения, что они контаминированы, должны быть изъяты из предназначенного для реализации запаса. Их

либо уничтожают немедленно, либо хранят в четко отдельной зоне «брак», чтобы они не были реализованы по ошибке, а также чтобы они не могли контаминировать другие лекарственные средства.

Необходимо иметь помещение и/или отдельные площади (зоны) для хранения специфических групп лекарственных средств, которые требуют особых условий хранения (согласно их составу, ф/х свойствам, влиянию окружающей среды и др.).

Хранение ядовитых, наркотических и психотропных лекарственных средств и прекурсоров должно осуществляться в отдельных специально укрепленных помещениях, оборудованных согласно действующему законодательству, а также оснащенных оборудованием для хранения с учетом их физико-химических свойств (холодильники для термолабильных лекарственных средств этой группы).

Лекарственные средства и изделия медицинского назначения следует располагать на стеллажах, в шкафах, а в случае необходимости – на полу, предварительно подложив поддон, подтоварник, специальную плитку.

Не рекомендуется располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения (сильнодействующие), которые очень отличаются высокими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке.

В помещениях хранения лекарственных средства рекомендуется размещать отдельно:

- в строгом соответствии с токсикологическими группами:
  1. наркотические и психотропные вещества,
  2. ядовитые вещества,
  3. сильнодействующие вещества,
  4. общий список;
- в соответствии с фармакологическими группами;
- в зависимости от способа приема (внутреннее, наружное);

- по агрегатному состоянию (отдельно жидкие, сыпучие, газообразные, мазеподобными и т.п.);
- в соответствии с ф/х свойствами и влияния различных факторов внешней среды;
- с учетом сроков годности;
- с учетом характера различных лекарственных форм;

Ядовитые лекарственные средства хранят в сейфах или металлических шкафах под замком.

Сильнодействующие лекарственные средства хранят в металлических или деревянных шкафах.

В процессе хранения уполномоченное лицо аптечного учреждения периодически (но не реже одного раза в месяц) проводит полный визуальный осмотр лекарственных средств и изделий медицинского назначения. В случае выявления внешних изменений лекарственные средства помещают в карантин изолированно от других препаратов и отправляют на анализ в лабораторию территориальной Государственной Инспекции по контролю качества лекарственных средств для окончательного решения вопроса относительно их качества.

Фармацевтические товары и изделия медицинского назначения хранятся отдельно по группам:

- перевязочные материалы и готовые перевязочные средства;
- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- предметы санитарной гигиены и ухода за больными;
- лекарственное растительное сырье;
- тара, укупорочные средства и упаковочные материалы;
- кислород и гипс;

- моющие и парфюмерно-косметические средства;
- дезинфекционные и дезинсекционные средства;
- химические реактивы;
- аптечная и лабораторная мебель;
- хозяйственные предметы/оборудование и вспомогательные материалы для работы аптечного/лечебного учреждения
- оборудование и медицинская техника.

**МОДУЛЬ 2**  
**ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И**  
**ПАРФЮМЕРНО – КОСМЕТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ.**  
**УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ХРАНЕНИЕ**

**Учебно-методическое пособие для практических занятий студентов 5**  
**курса фармацевтического факультета специальности «технология**  
**парфюмерно-косметических средств»**

Учебно-методическое пособие для практических занятий Модуль 2  
«Товароведческий анализ фармацевтических и парфюмерно – косметических  
товаров. Упаковка, маркировка, хранение» / Сост. : к. фарм.н., ст. преп.  
Самко А. В., асс. Молодженова О.А.: ЗГМУ. - 2014. – 127 с.

Под общей редакцией д. фарм. н., проф. Кныша Е.Г.